

Hallituksen esitys Eduskunnalle elintarvikelaiksi sekä laiksi terveydensuojelulain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi elintarvikelaki, joka korvaisi voimassa olevan elintarvikelain, eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetun lain sekä terveydensuojelulain elintarvikehygieniasta koskevan luvun. Lailla säädettäisiin elintarvikkeita koskevista yleisistä vaatimuksista sekä niiden valvonnan järjestämisestä. Lain soveltamisalaan kuuluisivat lähtökohteisesti kaikki elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheet, lukuun ottamatta omaan käyttöön tarkoitettua alkutuotantoa tai elintarvikkeen käsittelyä yksityistaloudessa.

Voimassa olevien elintarvikkeita ja niiden valvontaa koskevien lakien mukaiseen sääntelyyn ei tulisi merkittäviä muutoksia. Nykyisiin lakeihin verrattuna alemmanasteisten säädösten antamista, hallinnollisten pakkokeinojen käyttämistä ja eräitä muita säännöksiä täsmennettäisiin Suomen perustuslain ja EY:n elintarvikelainsäädännön edellyttämällä tavalla. EY:n elintarvikelainsäädännön mukaisesti elintarvikkeiden alkutuotanto tulisi lain piiriin. Elintarvikehuoneiston käyttöönotto ja toiminnan olennainen muuttaminen edellyttäisivät valvontaviranomaisen hyväksymisen lukuun ottamatta eräitä vähäisiksi tai paikalliseksi katsottavia toimintoja.

Lain valvontaviranomaisten tehtävät vastaisivat pääosin voimassa olevan lainsäädännön mukaisia tehtäviä. Alkoholilain valvontaviranomaiset vastaisivat tämän lain mukaisesta valvonnasta alkoholilain piirissä olevissa elintarvikehuoneistoissa. Elintarvikevalvonnan kehittämiseksi ja tehostamiseksi ehdotetaan, että Elintarvikevirasto laatii valtakunnallisen valvontaohjelman. Kunnat

ja muut valvontaviranomaiset laatisivat ohjelman perusteella valvontasuunnitelman. Niillä olisi myös oltava valvontaa koskeva laatujärjestelmä. Valvonnan maksullisuutta laajennettaisiin siten, että kunta voisi periä maksun valvontasuunnitelman mukaisista tarkastuksista. Elintarvikevirasto laatisi valtakunnallisen suunnitelman elintarvikkeisiin liittyviin erityistilanteisiin varautumiseksi ja kunta vastaavan kuntaa koskevan suunnitelman. Elintarvikevalvonnan laboratorioiden vaatimuksia sekä hyväksymis- ja rekisteröimismenettelyjä yhdenmukaistettaisiin. Laboratoriolla olisi velvollisuus ilmoittaa varautumissuunnitelman mukaisista löydöksistä valvontaviranomaiselle. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden ensisaapumispaikkavalvonnan järjestäminen ehdotetaan siirrettäväksi kunnilta Elintarvikevirastolle.

Terveydensuojelulakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että terveydensuojelulain yleistä elintarvikehygieniasta koskeva luku kumotaisiin ja sen säännökset siirrettäisiin uuteen elintarvikelakiin. Elintarvikelainsäädännön uudistuksen vuoksi esityksessä ehdotetaan tehtäväksi terveydensuojelulakiin myös muita, pääasiassa teknisiä muutoksia. Samassa yhteydessä terveydensuojelulain mukainen talousvettä toimittavan laitoksen ilmoitusmenettely ehdotetaan muutettavaksi hyväksymismenettelyksi. Hyväksymismenettely ehdotetaan otettavaksi käyttöön myös terveydensuojelulain mukaisia, viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia tekeville laboratorioille.

Lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT.....	4
1. Johdanto.....	4
2. Nykytila.....	4
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
Elintarvikelaki	5
Laki eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta (hygienialaki)...	5
Terveydensuojelulaki.....	5
Elintarvikelainsäädännön keskeiset periaatteet.....	6
Käytäntö.....	10
2.2. Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	11
Yleinen elintarvikkeita koskeva EY-lainsäädäntö.....	11
Elintarvikehygieniää koskeva EY-lainsäädäntö	14
Elintarvikevalvontaa koskevat EY-säädökset.....	16
Lainsäädäntö muissa maissa	16
2.3. Nykytilan arviointi.....	17
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	20
3.1. Tavoitteet	20
3.2. Keskeiset ehdotukset	21
4. Esityksen vaikutukset	22
4.1. Taloudelliset vaikutukset	22
4.2. Vaikutukset viranomaisten toimintaan	24
4.3. Ympäristövaikutukset	25
4.4. Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	26
5. Asian valmistelu.....	26
5.1. Lausunnot.....	26
6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja	28
6.1. Riippuvuus muista esityksistä.....	28
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	29
1 Lakiehdotusten perustelut	29
1.1. Elintarvikelaki.....	29
1 luku. Yleiset säännökset	29
2 luku Elintarvikkeita, elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä, elintarvi- kehuoneistoja ja alkutuotantopaikkoja koskevat yleiset vaatimukset	37
3 luku Elintarvikealan toimijaa koskevat vaatimukset.....	45
4 luku Viranomaiset ja niiden tehtävät	51
5 luku Laboratoriot.....	56
6 luku Elintarvikevalvonta	60
7 luku Hallinnolliset pakkokeinot	65
8 luku Maksut.....	69

9 luku	Muutoksenhaku	71
10 luku	Rangaistussäännökset	72
11 luku	Erinäiset säännökset.....	73
12 luku	Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset	74
1.2.	Laki terveydensuojelulain muuttamisesta.....	75
8 luku.	Yleinen elintarvikehygieniä.	78
2.	Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	80
2.1.	Elintarvikelaki.....	80
2.2.	Laki terveydensuojelulain muuttamisesta.....	80
3.	Voimaantulo.....	81
4.	Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	81
	Elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja	81
	Kotirauha.....	83
	Julkisen vallan käyttö	84
	Kunnallinen itsehallinto.....	84
	Asetuksenantovaltuudet ja lainsäädäntövallan siirtäminen.....	85
	Muutoksenhaku	85
	Lakiehdotuksen säätämisyjärjestys	85
LAKIEHDOTUKSET		86
ELINTARVIKELAKI		86
	terveydensuojelulain muuttamisesta.....	113
LIITE		117
RINNAKKAISTEKSTIT		117
	terveydensuojelulain muuttamisesta.....	117

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Elintarvikelainsäädännön tarkoituksena on varmistaa kuluttajien terveydellinen ja taloudellinen turva. Toimiva lainsäädäntö ja sen valvonta takaa myös elintarvikealan toimijoiden tasapuolisen kohtelun ja yhtäläisen kilpailuaseman. Lainsäädännön tavoitteiden toteutuminen edellyttää, että toimijat ottavat osaltaan vastuun elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamisesta ja muusta määräysten mukaisuudesta.

Uudistuva EY-lainsäädäntö, varautuminen tulevaisuuden elintarviketurvallisuushaasteisiin, eräät elintarvikevalvonnan toteuttamisessa havaitut epäkohdat sekä Suomen perustuslaki edellyttävät elintarvikelainsäädännön uudistamista. Tässä yhteydessä on katsottu tarkoituksenmukaiseksi yhdistää kolmen voimassa olevan lain säännökset.

2. Nykytila

2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Elintarvikevalvonta perustuu tällä hetkellä pääosin kolmeen eri lakiin. Nämä ovat elintarvikelaki (361/1995), eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annettu laki (1195/1996, jäljempänä hygienialaki) sekä terveydensuojelulaki (763/1994). Elintarvikkeiden laatuun liittyvää valvontaa toteutetaan myös Euroopan yhteisön yhteisen maatalouspolitiikan täytäntöönpanosta annetun lain (1100/1994) nojalla. Eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta annettu laki (1192/1996) koskee EU:n ulkopuolelta tuotavien eläimistä saatavien elintarvikkeiden rajatarkastusta. Keskeinen elintarvikelainsäädäntö, valvontakohteet sekä viranomaiset on esitetty taulukossa 1.

Laki	Valvontakohteet	Ministeriö	Keskusviranomainen	Alueviranomainen	Paikallisviranomainen
elintarvikelaki (361/1995)	elintarvikeketju ilman alkutuotantoa, tuotevalvonta	kauppa- ja teollisuusministeriö	Elintarvikevirasto Tulli	läänihallitus	kunta
terveydensuojelulaki (763/1994)	elintarvikeketju ilman alkutuotantoa, olosuhdevalvonta	sosiaali- ja terveysministeriö	Elintarvikevirasto	läänihallitus	kunta
laki eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta (1195/1996)	eläimistä saatavien elintarvikkeiden käsittely elintarvikeketjussa pl. vähittäismyynti, tuote- ja olosuhdevalvonta	maa- ja metsätalousministeriö	Elintarvikevirasto	läänihallitus	kunta Elintarvikevirasto (teurastamot)
laki eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta (1192/1996)	eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuonti EU:n ulkopuolelta, tuote- ja olosuhdevalvonta	maa- ja metsätalousministeriö	MMM/elintarvike- ja terveysosasto	läänihallitus	rajaeläinlääkäri
laki Euroopan yhteisön yhteisen maatalouspolitiikan täytäntöönpanosta (1100/1994)	kasvisten ulkoisen laadun ja luomutuotannon valvonta, tuotevalvonta	maa- ja metsätalousministeriö	Kasvintuotannon tarkastuskeskus Elintarvikevirasto	TE-keskus läänihallitus	TE-keskus Elintarvikevirasto Kasvintuotannon tarkastuskeskus, kunta

Taulukko 1. Elintarvikkeita koskeva lainsäädäntö, valvontakohteet ja viranomaiset.

Suomen elintarvikevalvontaa koskevaa lainsäädäntöä uudistettiin 1990-luvulla ennen kaikkea EU-jäsenyyden vuoksi. Nykyiset voimassa olevat elintarvikkeita ja niiden valvontaa koskevat lait ja niiden nojalla annetut säädökset perustuvat laajalti vastaaviin EY-säädöksiin.

Elintarvikelaki

Elintarvikelaki tuli voimaan 1 päivänä huhtikuuta 1995. Elintarvikelailla kumottiin vuonna 1941 annettu elintarvikelaki ja sen nojalla annettu elintarvikeasetus niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen. Vanhan elintarvikelain tai elintarvikeasetuksen nojalla annetut alemmanasteiset säädökset jäivät voimaan.

Elintarvikelaki on yleislaki, joka eräin poikkeuksin koskee kaikkia yleiseen kulutukseen tarkoitettuja elintarvikkeita. Elintarvikelaki ja sen nojalla annetut säädökset ovat pääosin tuotelainsäädäntöä, jossa on määräyksiä muun muassa elintarvikkeiden koostumuksesta, lisäaineista, vieraista aineista, elintarvikkeista annettavista tiedoista ja pakkausmateriaaleista.

Elintarvikelain nojalla on annettu noin 40 alemmanasteista säädöstä, joilla on saatettu voimaan EY:n elintarvikesäädöksiä. Lisäksi elintarvikelain nojalla on annettu yli 20 säädöstä, jotka kuuluvat alueelle, jolla ei ole yhteisöläinsäädäntöä. Näitä ovat muun muassa eräät kansainvälisen elintarvikestandardreja laativan Codex Alimentarius –järjestön standardeihin perustuvat normit, kuten jäätelöä ja juustoja koskevat säädökset. Muut säädökset koskevat esimerkiksi elintarvikkeiden ravitsemuksellista täydentämistä, pakattua vettä ja kasviksia. Kansallisia säädöksiä on annettu myös eräistä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista kuten paperista ja kartongista.

Laki eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta (hygienialaki)

Hygienialaki tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997. Lailla korvattiin 6 päivänä toukokuuta 1994 annettu kalahygienialaki, 28 päivänä kesäkuuta 1994 annetut lihahygienialaki ja munavalmistehygienialaki sekä

15 päivänä heinäkuuta 1994 annettu maitohygienialaki. Edellä mainitut lait tulivat voimaan Suomen ETA-jäsenyyden alusta 1 heinäkuuta 1994, paitsi maitohygienialaki, joka tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1995. Lihantarkastusta koskeva laki annettiin Suomessa jo vuonna 1922 ja se uusittiin vuonna 1960. Maidontarkastuksesta säädettiin lailla vuonna 1946.

Hygienialakia sovelletaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden käsittelyyn, elintarvikehygieenisiin laatuvaatimuksiin, valvontaan ja tarkastuksiin ennen elintarvikkeiden vähittäismyyntiä. Lakia sovelletaan myös toisesta EU:n jäsenvaltiosta Suomeen toimitettujen eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvontaan niin sanotuissa ensisaapumispaikoissa. Hygienialain soveltamisalan ulkopuolelle on rajattu yksityistaloudet sekä vähittäismyynti ja suurtaloudet silloin, kun eläimistä saatava elintarvike myydään tai tarjotaan suoraan lopulliselle kuluttajalle. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetulla asetuksella (1336/1996) hygienialain soveltamisalaa on edelleen rajoitettu lähinnä vähäiseksi katsottavien toimintojen osalta. Näihin toimintoihin sovelletaan pääsääntöisesti terveydensuojelulakia.

Hygienialain nojalla on annettu asetus eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta sekä 8 horisontaalista maa- ja metsätalousministeriön päätöstä tai asetusta, jotka koskevat muun muassa ensisaapumis- ja vierasainevalvontaa, tutkimuslaboratorioita sekä valvontahenkilöstön pätevyyttä. Lisäksi hygienialain nojalla on annettu yli 30 liha-, maito-, kala- ja munahygieniää koskevaa maa- ja metsätalousministeriön päätöstä ja asetusta. Ministeriön päätöksillä ja asetuksilla on pantu täytäntöön vastaava EY-lainsäädäntö.

Terveydensuojelulaki

Terveydensuojelulaki tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1995. Lailla kumottiin vuodelta 1965 peräisin olevan terveydenhoitolaki. Terveydensuojelulaki on terveydensuojelua koskeva yleislaki, jossa elintarvikkeiden lisäksi säädetään muun muassa uimaja talousvesistä, jätteistä ja jätevedestä sekä

asuntojen ja muiden oleskelutilojen terveydellisistä vaatimuksista. Terveydensuojelulaki koskee kasvipölyisten elintarvikkeiden tuotantoa sekä kaikkien elintarvikkeiden käsittelyä suurkeittiössä ja vähittäismyyntiä. Lain elintarvikehygieniasta koskevat säännökset ovat 8 luvussa. Lisäksi elintarvikehuoneiston ilmoituksenvaraisuudesta säädetään lain 4 luvussa.

Terveydensuojelulain nojalla on annettu ilmoituksenvaraista toimintaa sekä yleistä elintarvikehygieniasta koskevia tarkempia määräyksiä terveydensuojeluasetuksella (1280/1994). Lisäksi sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella tai päätöksellä on säädetty muun muassa elintarvikkeiden myynnistä ulkotilassa, ruokamyrkytysten seurannasta ja ilmoituksista, elintarvikkeiden kuljetusoloista sekä hygieniaosaamisesta.

Elintarvikelainsäädännön keskeiset periaatteet

Elintarvikelain keskeisenä päämääränä on elintarvikkeiden terveydellisen laadun turvaaminen sekä kuluttajan suojaaminen ihmisravinnoksi sopimattomien elintarvikkeiden aiheuttamilta terveyshaitoilta. Elintarvikelain kielletään myös kuluttajan harhaanjohtaminen, esimerkiksi virheellisin pakkausmerkinnöin. Elintarviketta, jonka voidaan epäillä aiheuttavan ihmiselle myrkytyksen, sairauden tai muun terveyshaitan joko välittömästi tai pitkäaikaisen käytön seurauksena, pidetään ihmisravinnoksi sopimattomana.

Hygienialain tarkoituksena on turvata eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieeninen laatu ja estää tartuntojen leviäminen elintarvikkeiden välityksellä ihmisiin. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden on oltava käyttötarkoitukseensa sopivia eikä niissä saa olla ihmisen terveydelle haitallisia ominaisuuksia. Laissa edellytetään, että elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä käsitellään siten, että niistä saatavien elintarvikkeiden hyvä elintarvikehygieeninen laatu voidaan turvata.

Terveydensuojelulain yleisenä päämääränä on terveyshaittojen ehkäisy, vähentäminen ja poistaminen sekä väestön ja yksilön terveyden ylläpitäminen ja edistäminen. Lain mu-

kaan myytäväksi tai luovutettavaksi tarkoitettuja elintarvikkeita käsiteltäessä on meneteltävä siten, että tartuntatautiin leviäminen sekä muiden terveyshaittojen syntyminen estyy.

Hygienialailla ja terveydensuojelulla säädetään lähinnä elintarvikkeiden käsittelyolosuhteita, kuten huonetiloja ja henkilökunnan toimintaa (olosuhdevalvonta). Elintarvikelaki puolestaan koskee markkinoilla olevia tuotteita (tuotevalvonta). Hygienialaki koskee nimensä mukaisesti vain eläimistä saatavia elintarvikkeita. Elintarvikelakia sovelletaan sekä hygienialain että terveydensuojelulain mukaisissa valvontakohteissa.

Elintarvikelain mukaan elintarvikkeella tarkoitetaan pakattua tai pakkaamatonta syötäväksi, juotavaksi tai muutoin ihmisen nautittavaksi tarkoitettua tuotetta tai valmistetta taikka sen ainesosaa tai raaka-ainetta. Elintarvikelain säännökset koskevat soveltuvin osin myös elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia tarvikkeita. Elintarvikkeen määrittelyä rajaa muu tuotelainsäädäntö, kuten tupakka-, alkoholi- ja lääkelainsäädäntö.

Hygienialaki sisältää laitoksen määrittelyn ja terveydensuojelulaissa on määritelty elintarvikehuoneisto.

Kaikissa kolmessa laissa säädetään valvontaviranomaisista ja elintarvikevalvonnan järjestämisestä. Elintarvikevirasto toimii jokaisen lain mukaisena keskusviranomaisena, jonka tehtävänä on elintarvikemääräysten valvonnan suunnittelu, ohjaus ja valvonta. Elintarvikevirastolle kuuluu myös hygienialain nojalla valtion tehtävänä oleva valvonta ja tarkastus teurastamoissa ja niiden yhteydessä toimivissa laitoksissa lukuun ottamatta poroteurastamoja, joiden valvonnasta huolehtii lääninhallitus.

Myös aluehallintoviranomainen on kolmessa mainitussa laissa sama. Lääninhallitukset suunnittelevat ja ohjaavat ja suorittavat elintarvikevalvontaa.

Paikallisesta elintarvikevalvonnasta vastaa kaikkien lakien mukaan kunnan määräämä lautakunta tai muu monijäseninen toimielin. Mainitut lait antavat mahdollisuuden siirtää toimielimen päätösvaltaa kunnanvaltuuston päätöksellä toimielimen alaiselle viranhaltijalle. Poikkeuksen paikallisen valvonnan järjestämiseen muodostavat vain edellä mainittu

valvonta teurastamoissa sekä valtion tehtävänä oleva kansallisen vierasainevalvontaohjelman toteuttaminen.

Kaikissa kolmessa laissa on myös samansuuntaisia säännöksiä kuntien yhteistoiminnasta. Kunta voi sopia toisen kunnan tai kuntayhtymän kanssa, että kunnalle tai sen viranomaiselle laissa säädetty tehtävä voidaan antaa virkavastuulla toisen kunnan tai kuntayhtymän viranhaltijan hoidettavaksi. Sopimus voidaan tehdä vain tehtävistä, joissa toimivaltaa voidaan siirtää viranhaltijalle. Kuntayhtymä voi tehdä tällaisen sopimuksen toisen kuntayhtymän kanssa vain, jos tähän on kuntayhtymän jäsenkuntien suostumus.

Hygienialaissa on lisäksi kaksi erityistapausta, joissa paikallinen valvontaviranomainen on muu kuin kunnan toimielin. Lihantarkastukseen kuuluvan eläimen elävänä tarkastamisen voi muualla kuin teurastamossa tai teurastuspaikassa suorittaa laillistettu eläinlääkäri. Jos eläimestä saatavassa elintarvikkeessa todetaan määräysten vastaisia määriä vieraita aineita, on sen tuotantotilan, josta elintarvikke on peräisin, tarkastaminen läänineläinlääkäriin tai lääninhallituksen määräämän muun eläinlääkäriin tehtävä. Viimeksi mainittu säännös on katsottu tarpeelliseksi sen vuoksi, ettei tilaa hoitava kunnaneläinlääkäri toimisi tarkastajana.

Hygienialain mukaan eläimistä saatavia elintarvikkeita käsittelevällä laitoksella on oltava ennen toiminnan aloittamista valvontaviranomaisen lupa. Teurastamoille ja niiden yhteydessä oleville laitoksille luvan myöntää Elintarviketurvakeskus, prototeurastamoille ja poron teurastuspaikoille lääninhallitus sekä muille laitoksille kunnan valvontaviranomainen.

Terveysturvallisuudessa edellytetään, että elintarviketuotannon perustamisesta tai käyttöönotosta on tehtävä kunnan terveydensuojeluviranomaiselle hyvissä ajoin ennen toiminnan aloittamista ilmoitus. Terveysturvallisuudeltaan tarkastaa ilmoituksen ja tekee siitä päätöksen. Ilmoitusta tai lupaa ei tarvita, jos kyseessä on maatalon tai kotitalouden yhteydessä tapahtuva omien elintarvikkeiden vähäinen käsittely. Tilapäisen elintarviketuotannon pitämisestä, esimerkiksi myyjäisistä, riittää ilmoittaminen viranomaiselle, mikäli toiminta ei kestä kauemmin kuin

kaksi päivää. Elintarvikelaissa annetaan kauppa- ja teollisuusministeriölle oikeus määrätä lain kannalta tarpeellisesta elintarviketuotannon tai sen osan ilmoitusvelvollisuudesta ja kansainvälisen sopimuksen edellyttäessä luvanvaraisuudesta. Toistaiseksi tällaisia säännöksiä tai määräyksiä ei ole annettu.

Elintarvikelaissa edellytetään, että elinkeinonharjoittajat tunnustavat ja luettelevat elintarvikkeen valmistuksen ja käsittelyn kriittiset kohdat, ryhtyvät tarvittaviin toimenpiteisiin niiden valvomiseksi ja laativat tätä varten kirjallisen omavalvontasuunnitelman. Velvollisuus omavalvonnan toteuttamiseen on kaikilla elinkeinonharjoittajilla. Elintarvikelain mukainen omavalvontavelvoite kohdistuu ensisijaisesti elintarvikkeen laatuominaisuuksiin sekä valmistus- ja lisäaineisiin. Omavalvontasuunnitelman on oltava kirjallinen ja se on annettava tiedoksi paikalliselle valvontaviranomaiselle.

Hygienialain mukaisella laitoksella on oltava omavalvontajärjestelmä, jonka avulla laitos huolehtii siitä, että laitoksessa estetään elintarvikkeiden epäkohtien syntyminen. Hygienialain mukaisen omavalvontajärjestelmän on oltava laitosta valvovan viranomaisen hyväksymä. Laitoksen on annettava omavalvonnan tulokset laitoksen valvojan käyttöön sekä ilmoitettava välittömästi omavalvonnassa esille tulleista merkittävistä elintarvikkeiden epäkohdista. Hygienialain omavalvontavelvoitetta on täsmennetty alemman asteisilla säännöksillä. Omavalvontajärjestelmään kuuluvat hyvien tuotantotapojen valvonta sekä lainsäädännössä edellytetty valvonta (omavalvonnan tukijärjestelmä), HACCP-järjestelmä ja henkilökunnan hygienia- ja omavalvontakoulutus. HACCP-järjestelmä (Hazard Analysis and Critical Control Points) on kansainvälisesti tunnustettu elintarviketurvallisuuden varmistusjärjestelmä.

Terveysturvallisuuslain mukainen omavalvonta vastaa tavoitteiltaan hygienialain mukaista omavalvontaa. Lain mukaan toiminnanharjoittajan on tunnettava elintarvikkeiden käsittelyyn liittyvät hygieeniset vaarat yrityksessään. Terveysturvallisuudessa edellytetään yrityksiltä omavalvontasuunnitelmaa ja sen toteuttamista. Omavalvontasuunnitelma on liitettävä elintarviketuotannosta

tehtävään ilmoitukseen, mutta viranomainen ei sitä erikseen hyväksy.

Elintarvikelain mukaan elintarvikevalvonnan näytteet on tutkittava Elintarvikeviraston hyväksymässä tutkimuslaitoksessa. Edellytys hyväksymiselle on, että laboratorio täyttää tutkimuslaitokselle määrättyt kansainväliset laatuvaatimukset. Tutkimuslaitoksella on oltava laatujärjestelmä ja sen on säännöllisesti osallistuttava viraston järjestämiin pätevyystestauksiin. Elintarvikeviraston on pidettävä rekisteriä elintarvikelain nojalla hyväksymistään tutkimuslaitoksista. Kauppa- ja teollisuusministeriö voi määrätä hyväksytylle valtion tutkimuslaitokselle erityistehtäviä.

Kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksessä edellytetään, että tutkimuslaitos toimii eurooppalaisen standardin (EN 45001, nykyisin EN ISO/IEC 17025) vaatimusten mukaisesti ja että sen pätevyyden arvioi standardin EN 45003 vaatimukset täyttävä elin. Erityistehtäviä on määrätty VTT:lle, Kansanterveyslaitokselle ja Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitokselle. Näiden on omilla toimialoillaan osallistuttava kansainväliseen yhteistyöhön ja toimittava asiantuntijoina hyväksytyjen tutkimuslaitosten laatujärjestelmien ja tutkimusmenetelmien kehittämisessä, pätevyystestauksissa, henkilöstön koulutuksessa sekä elintarvikelainsäädäntöä ja -valvontaa kehitettäessä. Elintarvikevirasto valtuutetaan antamaan ohjeita päätöksen soveltamisesta.

Hygienialaissa tai sen nojalla annetuissa säädöksissä määrättyt tutkimukset on tehtävä Elintarvikeviraston hyväksymässä laboratoriossa. Maa- ja metsätalousministeriö hyväksyy hygienialain soveltamisalaan liittyvät vertailulaboratoriot ja määrää niiden tehtävät. Laboratorioiden hyväksymisen edellytyksistä säädetään maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa. Viranomaisen tutkimukset ja säädösten määräämät omavalvontatutkimukset on tehtävä laboratoriossa, joka täyttää standardin EN ISO/IEC 17025 vaatimukset ja jonka pätevyyden on arvioinut standardin EN 45003 vaatimukset täyttävä toimielin. Eräiden lueteltujen menetelmien suhteen pätevyyden arvioi kuitenkin Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos. Asetuksessa säädetään myös tutkimusmenetelmistä ja henkilökunnan pätevydestä. Valvontaviran-

omaisen edellyttämiä muita kuin säädöksissä määrättyjä omavalvontatutkimuksia tekevän laboratorion hyväksyy kunnan valvontaviranomainen tai valtion tarkastuseläinlääkäri. Tällaisella laboratoriolle on oltava kirjallinen laatujärjestelmä. Elintarvikevirastolla on velvollisuus pitää rekisteriä hygienialain nojalla hyväksymistään laboratorioista. Asetuksessa on määrätty kansallisiksi vertailulaboratorioiksi Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos, Tullilaboratorio ja Säteilyturvakeskus. Näiden tehtävä on toimialoillaan ohjata hyväksytyjen laboratorioden toimintaa valtakunnallisesti ja erityisesti siltä osin kuin on kysymys vertailuaineista, laadunvarmistuksesta ja tutkimusmenetelmistä sekä toimia yhteistyössä Euroopan yhteisön vertailulaboratorioiden kanssa.

Terveysuojelulaissa ja sen nojalla annetuissa säädöksissä edellytettyjä viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia tekevällä laboratoriolle tulee olla tutkimuksen suorittamiseen tarvittava asiantuntemus ja muut valmiudet. Laboratoriolle tulee lisäksi olla asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä, ja laboratorion on pystyttävä osoittamaan tekemiensä määrittysten luotettavuus. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa tarkemmin säätää terveysuojeluun kuuluvia tutkimuksia tekeviä laboratorioita. Talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (461/2000) mukaan talousvedestä tutkimuksia tekevien laboratorioiden ja käytettävien tutkimusmenetelmien tulee olla akkreditoituja standardin EN ISO/IEC 17025 mukaan ja pätevyyden arvioijan tulee täyttää standardin EN 45003 vaatimukset. Elintarvikeviraston tulee lueteloida nämä laboratoriot.

Elintarvikelaissa säädetään eriaisteisista pakkokeinoista. Suullinen kehoitus tai kirjallinen määräys elintarvikkeen muuttamiseksi määrääjässä määräysten mukaiseksi ovat vaikutuksiltaan kieltoa vastaavia pakkokeinoja, koska elinkeinonharjoittaja ei saa valmistaa, tuoda maahan, viedä maasta, pitää kaupan, tarjoilla tai muuten luovuttaa elintarvikemääräysten vastaista elintarviketta. Valvontaviranomainen voi kuitenkin erityisistä syistä ja määräämillään ehdoilla sallia toiminnan, jos virhe on vähäinen. Valvontavi-

ranomainen voi päättää myös kiellosta ja haltuunotosta. Valvontaviranomainen voi myös yleisesti tiedottaa markkinoilla olevasta ihmisravinnoksi sopimattomasta elintarvikkeesta elinkeinonharjoittajan kustannuksella. Valvontaviranomainen voi määrätä määräysten vastaisen elintarvikkeen poistettavaksi markkinoilta. Elintarvikkeviraston käytävissä ovat laaja-alaiset pakkokeinot sekä markkinoinnin kieltäminen ja sen oikaisu.

Hygienialain mukaan valvontaviranomaisen on annettava kehoitus, ja tarvittaessa määräyksiä ja kieltoja, jos valvontakohde ei täytä lain tai sen nojalla annettuja vaatimuksia. Elintarvikkeen luovuttamista tai sen käyttämistä elintarvikkeen valmistukseen koskevan kieltopäätöksen yhteydessä valvontaviranomainen voi määrätä, miten elintarvikkeen suhteen on meneteltävä.

Terveydensuojelulain nojalla valvontaviranomainen voi antaa yksittäisiä kieltoja ja määräyksiä terveyshaitan poistamiseksi tai ehkäisemiseksi. Läänihallitus voi antaa läänin aluetta koskevia sekä sosiaali- ja terveysministeriö laaja-alaisia tai muuten merkittäviä terveyshaittoja koskevia määräyksiä.

Kaikissa kolmessa laissa säädetään, että kiireellisessä tapauksessa valvontaa suorittava kunnan viranhaltija voi päättää väliaikaisesta kiellosta tai määräyksestä. Kielto tai määräys on kuitenkin saatettava kunnan toimielimen ratkaistavaksi viipymättä. Niin ikään jokaisen lain nojalla valvontaviranomaiset voivat asettaa annetun kiellon tai määräyksen tehosteeksi uhkasakon. Hygienialain ja terveydensuojelulain nojalla valvontaviranomainen voi lisäksi antaa teettämistä tai keskeyttämistä koskevia määräyksiä.

Kunkin kolmen lain rangaistussäännökset uudistettiin rikoslain uudistuksen yhteydessä vuonna 2002 (400/2002). Vankeusuhkaiset rangaistukset siirrettiin rikoslakiin. Sakkouhkaisten tekojen kuvauksia tarkennettiin samalla kussakin kolmessa laissa.

Elintarvikelain maksullisista suoritteista säädetään lain 24 ja 25 §:issä. Lain 24 §:n mukaan kunnan on perittävä elinkeinonharjoittajalta maksu elintarvikelaitoksen lupa- ja ilmoitusasioiden käsittelystä sekä lain 8 §:ssä tarkoitettua omavalvonnan toimivuuden valvomiseksi suoritettua näytteiden ottamisesta ja tutkimisesta. Kunnan valvontaviranomai-

selle kuuluvia lupa- ja ilmoitus asioita ovat ainoastaan elintarvikelain nojalla annetussa pakasteasetuksessa (165/1994) tarkoitettu elintarvikkeiden jäädytykseen ja säilytykseen tarkoitettujen tilojen ja laitteiden hyväksyntä sekä pakatusta vedestä annetussa kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksessä (1658/1995) tarkoitettu veden pakkaamista koskevan ilmoituksen käsittely. Lupa- ja ilmoitusasioiden vähyydestä johtuen kunta perii elintarvikelain mukaisia maksuja lähinnä omavalvonnan valvontaan liittyvästä näytteenotosta ja tutkimuksista. Elintarvikelain 25 §:n mukaan valtion viranomaisten suoritteistaan perimät maksut määrätään valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti.

Hygienialaissa kunnan valvontaviranomaisen suorittamat lain valvontaan liittyvät toimenpiteet on säädetty maksullisiksi varsin laajasti. Lain tarkoittamien tehtävien maksullisuus perustuu neuvoston direktiivin 85/73/ETY muuttamisesta ja kodifioinnista elävien eläinten ja tiettyjen eläintuotteiden eläinlääkärintarkastusten ja –valvonnan rahoittamisen varmistamiseksi sekä direktiivien 90/675/ETY ja 91/496/ETY muuttamisesta annettuun neuvoston direktiiviin 96/43/EY, joka velvoittaa jäsenvaltioita toteuttamaan valvonnan maksullisuuden yhdenmukaisesti ja laajasti.

Valtion on perittävä laitokselta maksu suoritettavasta lihantarkastuksesta ja sen edellyttämistä tutkimuksista, laitoksen valvonnasta, laitosten ja niiden omavalvontajärjestelmien hyväksymisestä sekä laitosten rakentamissuunnitelmia koskevasta tavanomaisesta laajemmasta neuvonnasta. Euroopan yhteisön lainsäädännössä edellytetään, että valtio perii maksun myös laitosten vierasainevalvonnasta. Vierasainevalvonnan maksullisuus on toteutettu Suomessa hygienialain 49 §:n mukaisesti.

Hygienialain mukaisten kunnan toimeenpanemien suoritteiden maksullisuudesta säädetään lain 50 §:ssä. Pykälän mukaan kunnan on perittävä elinkeinonharjoittajalta maksu seuraavien lain tarkoittamien tehtävien suorittamisesta: lihantarkastus ja siihen liittyvä valvonta, lihankäsittelylaitosten ja lihan kylmävarastojen valvonta, muualla kuin laitoksessa suoritettava lihantarkastukseen kuuluva eläimen elävänä tarkastaminen, laitosten ja

niiden omavalvontajärjestelmien hyväksyminen sekä kalastusalueiden rekisteröinti, Euroopan talousalueen tai Euroopan yhteisön ulkopuolelle eläimistä saatavia elintarvikkeita vievien laitosten valvonta siltä osin kuin vienti ostajamaan vaatimuksesta edellyttää tavallista kattavampaa valvontaa, ja maidon tuotantotilojen tarkastus.

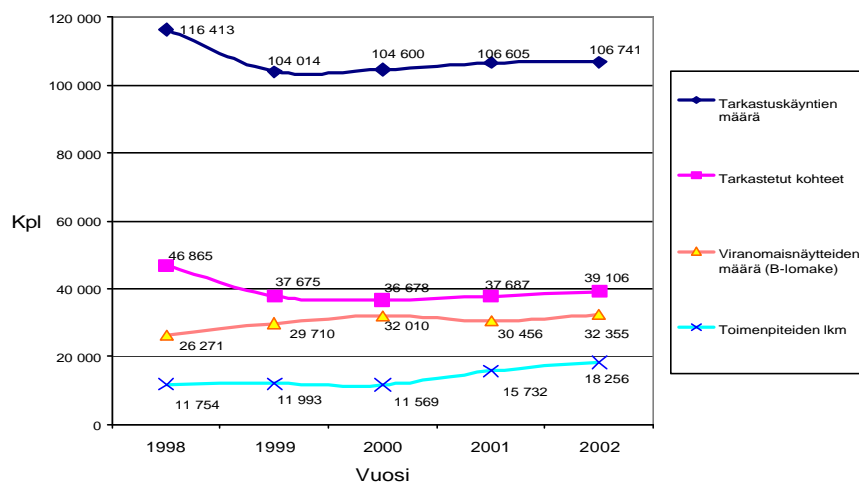
Lisäksi lain 50 §:ssä todetaan, että kunnan on, Euroopan yhteisön lainsäädännön niin edellyttäessä, perittävä maksu muustakin valvonnasta sekä niihin liittyvistä tarkastuksista ja tutkimuksista. Maa- ja metsätalousministeriöllä on valtuus antaa tarkemmat määräykset Euroopan yhteisön lainsäädännön edellyttämistä muista maksuista. Maa- ja metsätalousministeriö on lain 50 §:n nojalla antanut tarkempia määräyksiä lihantarkastuksesta ja eräiden liha-alan laitosten valvonnasta perittävistä maksuista sekä eräiden kalastustuotteiden ja kalalaitosten valvonnasta perittävistä maksuista. Ellei Euroopan yhteisön lainsäädännöstä muuta johdu, kunnan perimät maksut määritellään siten, että ne vastaavat enintään suoritteen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia.

Terveydensuojelulain mukaan kunnan on perittävä maksu toiminnanharjoittajalta elintarvikehuoneistosta tehdyn ilmoituksen käsitteystä ja ilmoituksen perusteella annettujen määräysten valvonnasta. Kunnan peri-

mien maksujen on perustuttava kunnan hyväksymään taksaan ja suoritteesta perittävät maksut tulee määritellä siten, että ne vastaavat enintään suoritteen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia. Terveydensuojelulain 13 §:ssä tarkoitettujen kohteiden säännölliset terveydellisten olosuhteiden valvontaan liittyvät tarkastukset (valvonta) ovat toiminnanharjoittajalle maksuttomia.

Käytäntö

Nykyisten lakien soveltamisalalla elintarvikevalvontakohteita on maassamme noin 70 000, joista lähes 20 000 on maidontuotantotiloja. Vuonna 2002 tehtiin noin 106 000 tarkastuskäyntiä ja noin 18 000 valvontatoimenpidettä. Samana vuonna paikallisesta elintarvikevalvonnasta vastasi 273 valvontayksikköä (kuntaa tai kuntayhtymää). Elintarvikevalvontaa tekevän henkilöstön määrä oli 992, joiden työpanos elintarvikevalvontaan oli 283 henkilötyövuotta. Yhtä elintarvikevalvonnan henkilötyövuotta kohti oli 174 valvontakohtaa. Vain 63 prosenttia sellaisista kohteista tarkastettiin, jotka tulisi tarkastaa vähintään kerran vuodessa. Niissä kohteissa, joihin tarkastus tehtiin, käytiin vuoden aikana keskimäärin 2,7 kertaa. Elintarvikevalvonnan suoritteita vuosilta 1998–2002 on esitetty kaaviossa 1.



Kaavio 1. Elintarvikevalvonnan suoritteita vuosina 1998–2002.

Elintarvikevalvonnan toteutus on pääosin kuntien, lääninhallitusten ja Elintarvikeviraston vastuulla. Nyt yhdistettäväksi ehdotettavien kolmen lain valvontaan osallistuu lisäksi tullilaitos. Elintarvikevirasto johtaa, kehittää ja ohjaa elintarvikevalvontaa Suomessa sekä vastaa luomutuotteiden valmistuksen ja maahantuonnin valvonnasta sekä suurten teurastamojen lihantarkastuksesta. Lääninhallitukset toimivat alueellisina valvonnan ohjaajina sekä valvonnan toteuttajina niille määrättyissä tehtävissä. Kunnat vastaavat suurelta osin valvonnan käytännön toteutuksesta.

Elintarvikevirastossa oli vuoden 2003 lopussa elintarvikevalvonnassa Helsingissä 84 työntekijää, Turussa 5 työntekijää ja teurastamoissa 100 työntekijää. Yhteensä Elintarvikeviraston käytössä oli 200 henkilötyövuotta. Lääninhallituksissa elintarvikevalvontaan osallistuvat läänineläinlääkärit (yhteensä 22, joista kaksi Ahvenanmaalla, työpanoksesta noin 40 prosenttia elintarvikevalvontaan) ja lääninelintarviketarkastajat/ylitarkastajat (11 työntekijää).

Elinkeinonharjoittajan vastuu elintarvikkeiden turvallisuudessa on merkittävä. Kaikkia elintarvikealan yrittäjiä koskeva omavalvontavelvoite on ollut voimassa lähes kymmenen vuotta, mutta vuoden 2002 tiedonkeruun perusteella omavalvontasuunnitelma oli vain 78 prosentilla valvontakohteista. Omavalvonnan valvontaa ja yrittäjien neuvonta ovat tärkeitä viranomaisvalvonnan keinoja, jotka kärsivät helposti voimavaroja leikattaessa. Viranomaiset ja elintarvikealan toimijoita edustavat tahot ovatkin käynnistäneet yhteishankkeita omavalvonnan tason ja tehokkuuden parantamiseksi.

Vuonna 2004 ensisaapumispaikkoja oli Elintarvikeviraston rekisterissä 281 ja näitä käyttäviä tuojayrityksiä 322. Ensisaapumispaikat sijaitsivat 79 kunnan alueella. Toiminnassa olevia ensisaapumispaikkoja oli vuonna 2003 yhteensä 51 kunnan alueella. Ensisaapumistoiminta on keskittynyt muutaman suurimman kunnan alueelle. Vantaan, Helsingin, Turun ja Espoon alueelle vastaanotettiin tuontimääristä eräkohtaisesti lasketuna yhteensä 76 prosenttia ja kilometräisesti lasketuna 60 prosenttia.

Elintarvikeviraston hyväksymiä elintarvi-

kevalvontaa ja elintarvikealan toimijoita palvelevia laboratorioita on 70. Näistä 41 on kuntien, 20 elintarviketeollisuuden ja 19 muiden tahojen ylläpitämiä. Suuri osa hyväksytyistä laboratorioista kuuluu myös Elintarvikeviraston luetteloon talousvesitutkimuksia tekevästä laboratorioista. Luettelossa on 47 laboratorioita.

2.2. Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

EU:n lainsäädäntö on vaikuttanut keskeisesti kansalliseen elintarvikelainsäädäntöme Suomen liittyttyä EU:iin vuoden 1995 alusta. Muita elintarvikelainsäädäntöön vaikuttavia kansainvälisiä tahoja ovat muun muassa YK-järjestelmään kuuluvat Codex Alimentarius -järjestö sekä Euroopan Talouskomissio (ECE).

Codex Alimentariuksen asema on korostunut maailman kauppajärjestön WTO:n puitteissa solmitun niin sanotun SPS-sopimuksen myötä. Codex Alimentarius on YK:n maatalousjärjestö FAO:n ja Maailman terveysjärjestö WHO:n yhteinen elintarvikealan standardointijärjestö. SPS-sopimus määrittää Codexin yhdeksi niistä kansainvälisistä järjestöistä, jonka antamia standardeja tiukempia normeja voidaan kansainvälisessä kaupassa soveltaa vain, jos siihen on tieteellisesti osoitettu peruste. Tällöinkään suoja-toimilla ei saa tarpeettomasti rajoittaa kauppaa.

ECE:n puitteissa on solmittu helposti pilaantuvien elintarvikkeiden kansainvälisiä kuljetuksia ja tällaisissa kuljetuksissa käytettävää erityiskalustoa koskeva sopimus (SopS 48/1981, ATP-sopimus). Sopimuksessa säädetään muun muassa kylmäkuljetusajoneuvojen vaatimuksista ja niiden tarkastuksista.

Yleinen elintarvikkeita koskeva EY-lainsäädäntö

Yhteisö-lainsäädännössä on runsaasti elintarvikkeita koskevia säädöksiä. Osa näistä säädöksistä on varsin vanhoja ja niitä on annettu aikojen kuluessa hyvin erilaisin perustein. Euroopan komissio antoi tammikuussa 2000 valkoisen kirjan elintarvikkeiden turvallisuudesta. Tarkastelukulma laajennettiin

siinä perinteisen elintarvikelainsäädännön ulkopuolelle. Uusi lähestymistapa kattaa koko elintarviketieteen ”pellolta pöytään”. Valkoisessa kirjassa korostettiin sitä, että elintarviketurvallisuuteen liittyvien toimien täytyy olla tieteellisesti perusteltavissa, päätöksenteon täytyy olla avointa, johdonmukaista ja tehokasta. Lainsäädännön kehittämisen ensisijaisena tavoitteena on oltava elintarviketurvallisuus. Elintarviketurvallisuuden valkoiseen kirjaan sisältyneen toimenpideohjelman myötä EU:n elintarvikelainsäädäntöä on uudistettu viime vuosina aktiivisesti.

Yhteisölainsäädännössä ei aikaisemmin ollut niin sanottua yleistä elintarvikelakia. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevista kiireellisistä toimenpiteistä annettiin 28 päivänä tammikuuta 2002. Asetuksella vahvistetaan elintarvikkeita ja rehuja koskevat yleiset määritelmät ja periaatteet, jotka muodostavat pohjan elintarviketurvallisuutta koskeville toimenpiteille yhteisötasolla ja jäsenvaltioissa. Elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi on tarpeen käsitellä koko elintarviketietoa (mukaan lukien alkutuotanto ja rehut) yhdenmukaisella tavalla. Asetuksella luodaan myös yleiset puitteet niille alueille, jolla ei ole voimassa erityislainsäädäntöä. Asetuksen elintarvikealan toimijoita velvoittavia säännöksiä alettiin soveltaa 1 päivänä tammikuuta 2005 ja elintarvikelainsäädännön yleisiä periaatteita koskevia säännöksiä 1 päivänä tammikuuta 2007 lukien.

Elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat yleiset vaatimukset sisältyivät yhteisölainsäädännössä neuvoston direktiiviin 79/112/ETY. Tämä direktiivi ja siihen myöhemmin tehdyt muutokset konsolidoitiin uudeksi elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi 2000/13/EY. Mainittua direktiiviä on muutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/89/EY, jolla säädetään elintarvikkeen koostumuksen aiempaa yksityiskohtaisemmasta ilmoittamisesta. Tarkempia

määräyksiä pakkausmerkinnöistä, muun muassa makeutusaineiden ja pakkauskaasujen ilmoittamisesta sekä ainesosana käytettävän lihan ilmoittamisesta, on annettu komission direktiiveillä. Pakkausmerkintöjä koskevia vaatimuksia sisältyy myös tuotekohtaisiin säädöksiin.

Elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnöistä säädetään neuvoston direktiivillä 90/496/EY. Alkuvuodesta 2003 komissio pyysi viranomaisten ja sidosryhmien kommentteja ravintoarvomerkintöjä koskevien säännösten toimivuudesta ja mahdollisista muutostarpeista.

Direktiivissä 2000/13/EY kielletään liittämästä elintarvikkeisiin väitteitä, joiden mukaan elintarvike ehkäisisi, hoitaisi tai parantaisi sairauksia. Komissio antoi kesällä 2003 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ravitsemus- ja terveysväitteiden käytöstä elintarvikkeissa. Asetusehdotuksessa vahvistetaan yleiset edellytykset sekä eräitä rajoituksia ravitsemus- ja terveysväitteiden käytölle. Asetusehdotuksen tavoitteena on varmistaa, että kuluttajalle annettavat tiedot ovat tieteellisesti perusteltuja eikä kuluttajaa johdeta harhaan. Toisaalta harmonoiduilla vaatimuksilla lisätään elinkeinoharjoittajien toiminnan oikeusvarmuutta ja oikeudenmukaista kilpailua.

Eräille elintarvikeryhmille on yhteisölainsäädännössä asetettu koostumusta koskevia vaatimuksia. Tällaisia tuotteita ovat muun muassa erilaiset erityisruokavaliovalmisteet. Erityisruokavaliovalmisteita koskevat yleiset vaatimukset on vahvistettu neuvoston direktiivissä 89/398/ETY. Lisäksi komission direktiiveillä on annettu yksityiskohtaisempia vaatimuksia äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista (direktiivi 91/321/ETY), viljapohjaisista lastenruoista (direktiivi 96/5/EY), laihdutusvalmisteista (direktiivi 96/8/EY) ja kliinisistä ravintovalmisteista (direktiivi 1999/2/EY). Komissio on valmistellut myös luonnoksen urheiluvälineitä koskevaksi direktiiviksi. Erityisruokavaliovalmisteita koskevissa säädöksissä asetetaan vaatimuksia kyseisten tuotteiden koostumukselle, merkinnöille ja markkinoinnille. Komission direktiivillä 2001/15/EY säädetään myös ravintoaineiden lisäämisestä erityisruokavaliovalmisteisiin.

Ravintolisien koostumuksesta, merkinnöistä ja kaupanpidosta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2002/46/EY. Ravintolisillä tarkoitetaan puristena, kapselina, jauheena, nesteenä tai muussa vastaavassa muodossa myytäviä valmiiksi pakattuja valmisteita, joita markkinoidaan elintarvikkeina. Ravintolisän tarkoitus on täydentää ruokavaliota tai muulla tavalla vaikuttaa ihmisen ravitsemuksellisiin tai fysiologisiin toimintoihin.

Komissio antoi syksyllä 2003 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi vitamiinien ja kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (KOM (2003) 67 lopullinen). Tavoitteena on luoda yhdenmukaiset kriteerit elintarvikkeiden täydentämiselle. Asetusehdotuksen mukaan täydentämisen tavoitteena voi olla ravintoainesisällön vakiointi, ravitsemuksellisen vastaavuuden aikaansaaminen korvaavassa elintarvikkeessa tai ravitsemuksellinen täydentäminen.

Yhteisöainsäädännössä on vahvistettu koostumusta ja merkintöjä koskevia vaatimuksia myös tietyille tuoteryhmille, kuten kahvi- ja sikuriuutteille (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/4/EY), kakaon- ja suklaatuotteille (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/36/EY), hedelmähilloille ja tietyille vastaaville tuotteille (neuvoston direktiivi 2001/113/EY), hedelmätäysmehuille ja tietyille vastaaville tuotteille (neuvoston direktiivi 2001/112/EY), hunajalle (neuvoston direktiivi 2001/110/EY), sokerille (neuvoston direktiivi 2001/111/EY), kuivatuille säilötyille maidoille (neuvoston direktiivi 2001/114/EY) ja luontaisille kivennäisvesille (neuvoston direktiivi 80/777/ETY).

Yhteisöainsäädännössä on asetettu vaatimuksia myös elintarvikkeiden käsittelylle. Elintarvikkeiden käsittelystä ionisoivalla säteilyllä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveillä 1999/2/EY ja 1999/3/EY. Pakastettujen elintarvikkeiden valmistuksesta ja kaupanpidosta säädetään neuvoston direktiivillä 89/108/ETY.

Eräiden elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamisen katsotaan edellyttävän erityistä tieteellistä riskinarviointia ja lupamenettelyä ennen kuin tuotteet voidaan saattaa

markkinoille. Uuselintarvikkeiden markkinoille saattamisesta ja merkinnöistä säädetään uusielintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 258/97. Uuselintarvikkeilla tarkoitetaan elintarvikkeita tai elintarvikkeen ainesosia, joiden käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa hyvin vähäistä ja jotka kuuluvat johonkin asetuksessa 258/97 mainittuun ryhmään. Uuselintarvike voi tulla markkinoille joko lupamenettelyn tai ilmoitusmenettelyn kautta. Asetuksessa 258/97 vahvistetaan yleiset merkintävaatimukset uusielintarvikkeille. Lisäksi lupaehdoissa voidaan edellyttää erityisiä merkintöjä.

Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1829/2003 vahvistetaan säännöt muuntogeenisten elintarvikkeiden turvallisuusarvioinnille, hyväksymiselle ja merkinnöille. Näiden tuotteiden riskinarviointi tehdään keskitetysti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen toimesta. Luvan myöntämistä koskeva käsittely tapahtuu keskitetysti yhteisötasolla sääntelykomiteamenettelyssä. Mikäli elintarvikkeen ainesosana on käytetty muuntogeenistä raakaainetta, siitä on ilmoitettava elintarvikkeen merkinnössä, vaikka muuntelua ei voitaisi enää lopputuotteesta analyttisesti todentaa. Merkintöjen avulla kuluttaja voi tehdä valintoja myös eettisin perustein.

Elintarvikelisiä aineita koskevat yleiset vaatimukset on vahvistettu neuvoston direktiivissä 89/107/ETY. Lisäksi on annettu yksityiskohtaisempia vaatimuksia elintarvikkeissa käytettävistä väreistä (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/36/EY), makeutusaineista (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/35/EY) sekä muista lisäaineista kuin väreistä ja makeutusaineista (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/2/EY).

Aromiaineiden käytöstä elintarvikkeissa säädetään neuvoston direktiivillä 88/388/ETY. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 2232/96 säädetään elintarvikkeissa käytettävien aromiaineiden arvioinnista ja komission asetuksessa 1565/2000 säädetään määräajat arviointien toteuttamiselle.

Torjunta-ainejäämien enimmäismääristä elintarvikkeissa säädetään neuvoston direktiiveillä 76/895/ETY, 86/362/ETY, 86/363/ETY ja 90/642/ETY. Yhteisöainsäädännössä on vahvistettu enimmäismäärät noin 150 kasvinsuojeluaineelle. Harmonisoidulla alueella enimmäismääriä on vahvistettu jäsenvaltioiden lainsäädännössä. Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä tuotteissa hyväksyttiin lokakuussa 2004. Asetusehdotuksella kootaan neljän direktiivin säännökset niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen yhteen asetukseen.

Yhteisöainsäädännössä on useita säädöksiä, joiden tavoitteena on ehkäistä vieraiden aineiden esiintymistä tai minimoida niiden määrät elintarvikkeissa. Horisontaalinen säädös on elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 315/93. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvonnasta säädetään neuvoston direktiivillä 96/23/ETY.

Yleiset vaatimukset elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuville materiaaleille ja tarvikkeille ovat sisältyneet neuvoston direktiiveihin 80/509/ETY ja 89/108/ETY. Lisäksi eri materiaali- ja tarvikeryhmille on annettu erityisiä vaatimuksia useilla komission direktiiveillä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeikäyttöön tarkoitetuista materiaaleista ja tarvikkeista tuli voimaan 3 päivänä joulukuuta 2004. Mainittu asetuksen mukaisesti kaikki elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja koskevat säännökset vahvistettiin asteittain siirtymäkauden jälkeen yhdenmukaisiksi yhteisötasolla.

Elintarvikehygieniasta koskeva EY-lainsäädäntö

Elintarvikehygieniasta on yhteisöainsäädännössä säädetty neuvoston direktiivillä 93/43/ETY sekä 14:llä eri elintarvikelajea koskevalla neuvoston direktiivillä. Lisäksi on annettu kaksi kaikkia eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevaa neuvoston direktiiviä. Näitä direktiivejä on täydennetty useilla komission direktiiveillä ja päätöksillä.

EY:n hygienialainsäädännön uudistava hygieniapaketti hyväksyttiin keväällä 2004 ja sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2006 (paitsi eläintautisäännökset sisältävä direktiivi 2002/99/EY, jota sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2005). Paketti koostuu viidestä säädöksestä:

1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta, jäljempänä yleinen elintarvikehygieniasetus. Asetus sisältää yleiset vaatimukset kaikille elintarviketoimijoille.

2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä, jäljempänä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus. Asetus sisältää erityisvaatimukset eläimistä saatavien elintarvikkeita käsitteleville toimijoille (pois lukien vähittäismyynti).

3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 854/2004 ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä, jäljempänä eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonta-asetus. Asetus käsittelee eläimistä saatavien elintarvikkeiden virallista valvontaa.

4) Neuvoston direktiivi 2002/99/EY ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden tuotantoon, jalostukseen, jakeluun ja yhteisön alueelle tuomiseen liittyvistä eläinten terveyttä koskevista säännöistä. Direktiivi koskee eläimistä saataviin tuotteisiin liittyviä eläintautisäännöksiä.

5) Neuvoston direktiivi 2004/68/EY eläinten terveyttä koskevista säännöistä tiettyjen elävien sorkka- ja kavioläinten yhteisöön tuonnin ja yhteisön kautta kuljetuksen osalta, direktiivien 90/426/ETY ja 92/65/ETY muuttamisesta ja direktiivin 72/462/ETY kumoamisesta: Direktiivi koskee voimassa olevan lainsäädännön kumoamista ja siirtymäsääntöjä.

Yleinen elintarvikehygieniasetus vastaa pitkälle nykyistä elintarvikehygieniasta annettua neuvoston direktiiviä 93/43/ETY. Yleinen elintarvikehygieniasetus sisältää yleisen hygienian ja HACCP:n perusvaatimukset, jotka koskevat kaikkia elintarvikkealan toimijoita alkutuotantoa lukuun ottamatta. HACCP-periaatteet on kirjattu Codex

Alimentariuksen mukaisesti seitsemänä periaatteena. Vanhaan hygieniadirektiivin verrattuna mukana ovat nyt myös dokumentoinnin ja verifiointin vaatimukset. Yleinen elintarvikehygieniasetus sisältää myös perussääntelyn lämpötila- ja mikrobiologisten kriteerien asettamiseksi yhteisötasolla. Kansalliset kriteerit ovat kuitenkin voimassa edelleen, kunnes vastaavat säädökset yhteisötasolla annetaan. Komissiossa on valmisteilla komission asetusten antaminen mikrobiologisista kriteereistä, tilainformaatiosta, trikiini-valvonnasta ja HACCP-järjestelmästä.

Yleisen elintarvikehygieniasetuksen mukaan jäsenmaiden on kannustettava yrittäjiä hyvän hygieniakäytännön oppaiden laatimiseen. Oppaita voidaan tehdä myös eurooppalaisella tasolla. Oppaita laativat elintarvikealan toimijat ja viranomaiset (Elintarvikevirasto) vahvistaa ne. Oppaiden noudattaminen on vapaaehtoista. Tämän vuoksi on tarve kirjata kansallisiin säädöksiin edelleen yksityiskohtaisia hyviä hygieniakäytäntöjä ja HACCP-periaatteita koskevia vaatimuksia. Yritys voi siis valita soveltaako se opasta vai lainsäädännön kirjainta. Valvontaviranomaisen tehtävänä on todeta, että lopputulos on elintarviketurvallisuuden kannalta molemmissa tapauksissa vähintään sama.

Uutta yleisessä elintarvikehygieniasetuksessa ovat liitteen I alkutuotantoa (sekä kasvien että eläinten) koskevat vaatimukset. Aiemmin alkutuotantoa koskevia elintarviketurvallisuusvaatimuksia on ollut vain maidontuotantotiloille, siipikarjan salmonella-valvonnasta sekä vierasainevalvonnasta. Yleinen elintarvikehygieniasetus ei tuo alkutuotantoon yksityiskohtaisia vaatimuksia, mutta tiloilla on noudatettava hyviä hygieniakäytäntöjä muun muassa puhtaanapidon, hygieenisten tuotantotilojen, veden, henkilöstön terveydentilan, jätteiden ja tuhoeläinten osalta. Alkutuotannossa on myös huomioitava tehdyissä analyyseissa (muun muassa valvontaohjelmat, teurastamolöydökset) saadut tulokset. Eläinlääkkeitä, rehujen lisäaineita ja kasvinsuojeluaineita on käytettävä lainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Erityisvaatimuksena on tuotantoa koskeva kirjanpito.

Yleisen elintarvikehygieniasetuksen liite II vastaa pitkälti direktiivin 93/43/ETY liitet-

tä. Siinä ovat kaikkia elintarvikealan laitoksia koskevat yleiset rakenteelliset ja toiminnalliset vaatimukset sekä vaatimukset elintarvikkeiden kuljetukselle ja käsittelylle, laitosten vesihuollolle, henkilökunnan hygienialle ja koulutukselle, elintarvikkeiden pakkaamiselle ja lämpökäsittelylle sekä elintarvikejätteen käsittelylle.

Yleisen elintarvikehygieniasetuksen liitteen II vaatimuksista voidaan myöntää poikkeuksia laitosten rakenteiden osalta sekä perinteisten tuotantomenetelmien tai syrjäisten seutujen vuoksi. Poikkeusten käyttö edellyttää komission ja muiden jäsenmaiden määrääntönsuostumusta.

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetusta ei sovelleta alkutuotteiden vähäisten määrien toimittamiseen suoraan kuluttajalle tai paikalliseen vähittäismyyntiin. Sitä ei myöskään sovelleta tilalla teurastetun siipikarjan tai jänisten lihan ja luonnonvaraisen riistan vähäisten määrien toimittamiseen tilalta tai metsästäjältä suoraan kuluttajalle tai paikalliseen vähittäismyyntiin. Näiden osalta voidaan kuitenkin antaa kansallisia säädöksiä. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen soveltamisalan ulkopuolella ovat niin ikään yhdistelmätuotteet, joissa kasviperäiseen tuotteeseen on yhdistetty jalostettua eläinperäistä tuotetta. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetusta ei sovelleta myöskään vähittäismyyntiin paitsi, jos eläimistä saatavia elintarvikkeita toimitetaan toiseen vähittäismyymälään.

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden säädösten mukaisesta valvonnasta kertovan terveysmerkin käyttö rajataan koskemaan vain ruhoja. Sen laittaa aina viranomainen. Muihin eläimistä saataviin elintarvikkeisiin on yrittäjän laitettava tunnistusmerkki. Tunnistusmerkki koostuu maakoodista ja laitoksenumerosta. Asetuksen 8 artikla koskee salmonellavaaran vuoksi edellytettyä erityistakuuta saatettaessa naudan ja sian sekä siipikarjan lihaa ja munia markkinoille Suomessa tai Ruotsissa. Niiden käytön periaatteet säilyvät ennallaan.

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus antaa mahdollisuuden säätää edelleen kansallisesti useista seikoista. Kansallisesti voidaan poiketa eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevan III liitteen vaatimuksia.

Poikkeuksen perusteluina käyvät perinteiset tuotantomenetelmät tai maantieteellisesti vaikeilla alueilla sijaitsevat laitokset. Muista syistä voidaan myöntää poikkeuksia vain rakenteellisista vaatimuksista. Poikkeusten käyttö edellyttää komission ja muiden jäsenmaiden määränemmistön suostumusta.

Elintarvikevalvontaa koskevat EY-säädökset

Rinnan hygieniapaketin kanssa valmistettiin uusi yleistä rehu- ja elintarvikevalvontaa koskeva Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004 rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta, jäljempänä valvonta-asetus. Se hyväksyttiin keväällä 2004 ja sitä sovelletaan yhtä aikaa hygieniasäädösten kanssa 1 päivästä tammikuuta 2006 alkaen.

Asetus korvaa elintarvikkeiden virallista valvontaa koskevat direktiivit 89/397/ETY ja 93/99/ETY, jotka on saatettu voimaan elintarvikelailla ja sen nojalla annetuilla säädöksillä. Asetuksessa säädetään muun muassa virallisen valvonnan yleisistä vaatimuksista, tiettyjen valvontatehtävien siirtämisestä ulkopuoliselle valvontaelimelle, valvontasuunnitelmista, valvontahenkilöstön pätevydestä, valvontatietojen avoimuudesta ja luottamuksellisuudesta, analyysivaatimuksista, varosuunnitelmista, valvonnan maksullisuudesta sekä yhteisön jäsenmaissaan ja kolmansissa maissa harjoittamasta valvonnasta. Virallisessa valvonnassa otettuja näytteitä tutkivan laboratorion on toimittava standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti ja ne on arvioitava standardin EN 45003 vaatimukset täyttävän elimen toimesta.

Asetuksessa todetaan, että virallista valvontaa on harjoitettava elintarvikkeiden kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa. Sisämarkkinoilla liikkuvia elintarvikkeita voidaan tarkastaa syrjimättömin tarkastuksin. Kaikki elintarvikkeita käsittelevät huoneistot ja laitokset on joko rekisteröitävä tai hyväksyttävä.

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonnasta säädetään lisäksi tarkemmin eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvontasetuksessa. Valtaosa asetuksen säännöksistä

koskee lihantarkastusta ja siihen liittyvää valvontaa.

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden tarkastuksista sisämarkkinakaupassa säädetään eläinlääkinnällisistä tarkastuksista Euroopan yhteisön sisäisessä kaupassa annetussa Euroopan neuvoston direktiivissä 89/662/ETY. Direktiivi mahdollistaa toisesta jäsenmaasta toimitettavien elintarvike-erien pistokoelun toiset tarkastukset määränpäässä. Uusi yleinen rehu- ja elintarvikevalvonta-asetus ei muuta eikä korvaa direktiiviä.

Zoonoosien eli ihmisten ja eläinten välillä tarttuvien tautien seurannasta ja valvonnasta säädetään tarkemmin tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2003/99/EY ja salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2160/2003.

Lainsäädäntö muissa maissa

Euroopan unionin jäsenmaiden elintarvikkeita ja elintarvikevalvontaa koskeva lainsäädäntö on pitkälti harmonisoitu. Maiden välillä on kuitenkin merkittäviä eroja lainsäädännön rakenteen ja valvonnan järjestämisen suhteen.

Ruotsissa elintarvikkeita ja elintarvikevalvontaa koskee yksi yleislaki (livsmedelslagen; 1971:511). Elintarvikevalvontaa johtaa maatalousministeriön alainen elintarvikevirasto (Livsmedelsverket, SLV). SLV antaa elintarvikevalvontaa koskevia normeja, tekee käytännön valvontaa sekä suorittaa elintarvikkeisiin liittyvää tutkimusta. SLV:lle kuuluu elintarvikkeiden lisäksi juomaveden valvonta sekä eräitä ravitsemusneuvonnan tehtäviä.

Käytännön elintarvikevalvonnasta Ruotsissa vastaavat SLV ja kunnat. SLV vastaa noin 600 suurimman elintarviketuotantolaitoksen valvonnasta. Kuntien vastuulla on noin 52 000 elintarvikehuoneistoa. Kunnallisia valvontayksiköitä on lähes 250. Elintarvikevalvontaan käytetään SLV:ssä noin 250 ja kunnissa noin 340 henkilötyövuotta. SLV:n elintarvikevalvonnan kustannukset ovat noin 160 miljoonaa kruunua (18 miljoonaa euroa)

ja kuntien kustannukset noin 220 miljoonaa kruunua (25 miljoonaa euroa) vuodessa. Ruotsissa sekä elintarvikehuoneistojen hyväksyminen että valvontakäynnit ovat toiminnanharjoittajille maksullisia. Maksut peritään vuotuisena valvontamaksuna. Maksuilla katetaan noin kaksi kolmannesta valvonnan kuluista.

Ruotsin hallitus on tammikuussa 2005 antanut valtiopäiville esityksen elintarvikelain muuttamisesta (2004/05:72). Ehdotuksen tarkoituksena on paikallisen elintarvikevalvonnan vahvistaminen muun muassa parantamalla kuntien välistä yhteistoimintaa, laajentamalla valvonnan maksullisuutta ja antamalla SLV:lle enemmän toimivaltaa valvonnan ohjauksessa.

Myös Tanskassa ja Norjassa elintarvikkeita ja elintarvikevalvontaa koskee yksi laki. Kummassakin maassa on toteutettu viime vuosina elintarvikevalvontatehtävien siirto kunnilta valtion vastuulle. Tanskassa ja Norjassa peritään elintarvikehuoneistojen hyväksymisestä ja niiden valvonnasta maksuja, jotka kattavat noin kaksi kolmannesta valvonnan kuluista.

Enemmistössä EU:n 15 vanhasta jäsenmaasta elintarvikevalvonta perustuu hajautettuun malliin, jossa kunnat tai muut paikallishallinto-organisaatiot vastaavat valvonnasta. Tanskan lisäksi keskitetty, valtiollinen elintarvikevalvonta on toteutettu Hollannissa ja Belgiassa. Useissa EU-maissa on kuitenkin viime vuosina keskitetty elintarvikevalvonnan johto yhdelle keskusviranomaiselle.

Kanada on liittovaltio, jossa elintarvikevalvonnasta liittovaltiotasolla vastaa tarkastusvirasto CFIA. Virastolle kuuluvat myös kasvinsuojelu- ja eläinlääkintäasiat. Virasto vastaa käytännön valvonnasta muun muassa liha-alan laitoksissa sekä rajatarkastuksesta. Muusta elintarvikevalvonnasta vastaavat itsenäisesti provinssit ja kunnat. Provinseilla ja territorioilla on myös oikeus säätää omaa lainsäädäntöään. Kanadan elintarvikevalvontaa toteutetaan erilaisten valvontaohjelmien avulla.

Australian elintarvikevalvonnasta vastaa liittovaltiotasolla kansallinen viranomainen ANZFA. Viranomainen vastaa myös Uuden Seelannin elintarvikemääräyksistä koostumusta ja merkintöjä koskevalta osalta. Aust-

raliassa on käynnistetty hanke, jonka tavoitteena on sertifioida paikalliset elintarvikevalvontayksiköt. Sertifioituina yksiköinä voisivat toimia sekä julkiset että yksityiset tahot. Sertifioidulla yksiköllä olisi oikeus tarkastaa yritysten HACCP-pohjaisia elintarviketurvallisuusjärjestelmiä. Yksityiset tarkastajat eivät voisi antaa yrityksille määräyksiä tai käyttää pakkokeinoja.

2.3. Nykytilan arviointi

Suomen elintarviketurvallisuuden tilaa voidaan eri mittareilla arvioituna pitää kohtuullisen hyvänä. Tärkeimpien elintarvikkeiden välityksellä leviävien mikrobien, kuten salmonellan tai kampylobakteerin, esiintyvyys kotimaassa tuotetuissa elintarvikkeissa on alhainen. Torjunta-aine- tai lääkejäämiä ei juuri kotimaisista tuotteista löydy. Kohdenetulla tuontivalvonnalla havaitaan tuontieriin liittyvät riskit. Ympäristömyrkyjen ja raskasmetallien kokonaissaanti on alhainen. Elintarviketurvallisuuden seuranta on tiivistetty muun muassa uusimalla ruokamyrkytysten seurantajärjestelmää. Erityisenä syynä hyvään elintarviketurvallisuustilanteeseen pidetään pitkäjänteistä työtä muun muassa eläintautien torjunnassa. Nykyisen valvontajärjestelmämme voidaan katsoa toimivan tehokkaasti nomaalitalanteessa. Myös kuluttajat luottavat viralliseen elintarvikevalvontaan maa- ja metsätalousministeriön hahmottamassa 2002 julkaiseman kyselyn mukaan. Edellä esitetystä huolimatta erityisesti eläimistä saatavia elintarvikkeita käsittelevien laitosten hygieniatasossa on komission tarkastuksissa todettu puutteita. Elintarviketurvallisuutta uhkaavat monet vaarat, jotka ovat myös toteutuneet eurooppalaisissa elintarviketarkastuksissa.

Suomen elintarvikevalvonnan toimivuutta ja erityisesti sen sopeutumista EU-ajan vaatimaan valvontajärjestelmään on tarkasteltu useissa eri selvityksissä ja työryhmäraporteissa. Valtiontalouden tarkastusvirasto totesi tarkastuskertomuksessaan elintarvikevalvonnasta (3/1997) muun muassa, että valvonnan kehittämisestä ja ohjauksesta on puuttunut selkeä ja yhtenäinen ote. Tämän vuoksi virasto suositteli silloisen elintarvikeviraston ja

eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen valvonta tehtävien yhdistämisen selvittämistä. Yhdistäminen toteutettiin 1 päivänä maaliskuuta 2001 asiaa valmistelleen työryhmän ehdotuksen mukaisesti (MMM työryhmämuistio 2000:6).

Tarkastusvirasto katsoi erityisen ongelmalliseksi kuntien valvonnan ohjauksen tulostavoitteilla. Viraston näkemyksen mukaan valtion eri viranomaiset ovat antaneet kuntien valvontaviranomaisten toteutettavaksi enenevässä määrin toimeksiantoja ilman koordinaatiota ja ymmärrystä kuntien mahdollisuuksista. Tämän vuoksi tehtävien priorisointi on jouduttu tekemään kuntatasolla. Edelleen virasto korosti toteutuneen elintarviketalvontannon aiheuttavan eriarvoisuutta kuluttajien ja valvontakohteiden osalta.

Tarkastusvirasto moitti myös sitä, ettei kuntien valvonnan arviointiin ole selkeitä kriteereitä eikä ylipäänsä ole mahdollisuuksia puuttua kuntien puutteelliseen toimintaan. Virasto kuitenkin korosti, ettei kunnallinen itsehallinto voi merkitä sitä, että kunta ei pysty varmistamaan alueellaan valmistettujen tai maahantuotujen elintarvikkeiden turvallisuutta. Viraston näkemyksen mukaan kuntien hallinnossa 1990-luvulla tehdyt muutokset ovat olleet elintarviketalvontonnalle usein epäedullisia. Yhtenä toteutuneena epäkohtana virasto piti sitä, että kuntien valvonnan johtoon on tullut henkilöitä, joilta puuttuu koulutus tai kokemus elintarviketalvonnasta.

Tarkastusviraston näkemyksen mukaan elintarviketalvontannon tuloksellisuuden arvioinnin lähtökohdaksi tulisi ottaa kuluttajan terveydellisen turvan toteutuminen ja tämä tulisi ottaa lähtökohdaksi elintarviketalvontantaorganisaation kehittämistyössä. Viraston selvitys päättyy ehdottamaan valtion ohjauksen kehittämistä sekä kuntien elintarviketalvontannon kokoamista suurempiin alueellisiin yksikköihin suuremmissa kuntayhtymissä tai kuntien yhteistyön lisäämisen avulla.

Vuonna 1992 toteutetun valtiosuusuudistuksen jälkeen valtion keskushallinto ei ole enää kerännyt yksityiskohtaisia seurantatietoja kunnallisen elintarviketalvontannon toiminnasta. Valvonnan ohjauksen kautta saadut tiedot sekä eri valvontahenkilöstöä edustavien ryhmien kannanotot ovat kuitenkin välittäneet tietoa siitä, että 1990-luvun kuluessa

elintarviketalvontannon ja muun ympäristöterveydenhuollon voimavarat ovat vähentyneet sekä suhteellisesti että absoluuttisesti. Tarkemman kuvan saamiseksi tilanteesta sosiaali- ja terveysministeriö teki selvityksen (Ympäristöterveydenhuollon voimavarat 1996, STM, selvityksiä 1999:7), jonka mukaan terveystarkastajien terveystalvontaan käyttämä työpanos väheni vuosina 1988-1996 jopa 30 prosentilla.

Elintarviketalvontanto on arvioinut yhdenmukaisella tavalla vuosina 1998 – 2002 kunnallisen elintarviketalvontannon riittävyttä. Viiden vuoden ajan voimavaratilanne on pysynyt hyvin samanlaisena: talvontaan käytetty työpanos on ollut 258 – 283 henkilötyövuotta ja työpanostarve 345 – 366 henkilötyövuotta. Vuonna 2002 työpanostarve oli 366 henkilötyövuotta ja vaje oli 97 henkilötyövuotta. Työpanoksen laskennallinen lisästarve olisi 26 prosenttia. Elintarviketalvontanto lähetti 35 kunnalle ja kuntayhtymälle muistutuksen elintarviketalvontannon voimavarojen riittämättömyydestä (Kunnallisen elintarviketalvontannon riittävyyden arviointi 2002, Elintarviketalvontannon julkaisu 5/2004).

Kuntien elintarviketalvontantaa hoitavat yksiköt ovat pieniä ja toimivat hajallaan. Keskimäärin talvontayksiköissä on työpanosta 3,5 henkilötyövuotta, joka jakautuu ympäristöterveydenhuollon eri osa-alueille. Ympäristöterveydenhuollon kokonaisuus tuo valvontaan synergiaetuja, eikä sitä sen vuoksi ole syytä rikkoa. Kuitenkin kooltaan pienten yksiköiden mahdollisuus vastata tuotanto- ja jakeluteknikoiden kehittymisen, kulutustapojen muutosten, uudistuvan ylikansallisen lainsäädännön ja elintarviketurvallisuuden uusien uhkien aiheuttamiin haasteisiin on heikko.

Valtion elintarviketalvontantamenot koostuvat ministeriöiden, keskusviraston ja lääninhallitusten menoista. Karkea arvio valtion ja kuntien menoista ja tuloista on esitetty taulukossa 2. Elintarviketalvontannon menot on arvioitu vuoden 2005 talousarvioesityksessä 5,2 miljoonaksi euroksi ja viraston hoitaman l-hantarkastuksen menot 5,0 miljoonaksi euroksi. Valtion elintarviketalvontantamenot on vuonna 1996 tehdyssä Elintarviketalvontannon selvityksessä arvioitu olevan samaa suuruusluokkaa kuin kuntien menot. Kokonaisuudes-

saan yhteiskunnan elintarvikevalvonnan menot ovat vuodessa noin 30 miljoonaa euroa.

Valvonnasta saatavat maksut kattavat hieman yli 30 prosenttia menoista.

	menot	tulot	netto	maksullisuus (%)
Ministeriöt	780			
Elintarvikevirasto	10191	5713		
KTTK/kasvisten laatu	155	10		
KTTK/luomu	1438	1492		
Tullilaboratorio	1300	400		
Valtio yhteensä	13864	7615	6249	55
Kunnat	16300	2445	13855	15
Yhteensä	30164	10060	20104	33

Taulukko 2. Arvio elintarvikevalvonnan menoista ja tuloista (1000 €/vuosi) sekä tulojen osuus menoista (maksullisuus).

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan kunnan on perittävä maksuja elintarvikealan toiminnanharjoittajien ilmoitusten ja hyväksymishakemusten käsittelystä. Lisäksi hygienialain nojalla on peritty maksuja liha- ja kala-alan laitosten valvonnasta yhteisöläinsäädännön mukaisesti sekä elintarvikelain nojalla omavalvonnan toimivuuden valvonnasta. Valtion viranomaisten suoritteista on peritty maksut maksuperustelain mukaisesti. Maksut eivät siis ole kohdistuneet tasapuolisesti eri alojen toimijoihin.

Ahvenanmaan maakunnalla on itsehallinnon puitteissa oma elintarvikelainsäädäntönsä. Maakunnassa on jo toteutettu tämän esityksen mukaista elintarvikevalvonnan maksullisuutta. Maakunnassa perittiin vuonna 2004 valvontamaksua 25-300 euroa säännöllisen valvonnan tarkastuskerralta. Suurimmat maksut peritään vaativilta valvontakohteilta (esimerkiksi meijeri), pienimmät maksut kahviloilta ja kioskeilta.

Vuoden 2002 alussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö selvitti asukasluvultaan sekä suuriin että pieniin kuntiin kohdistetulla kyselyllä elintarvikevalvonnan ja muun ympäristöterveydenhuollon lainsäädännön maksullisuuden toimeenpanoa kunnissa. Kyselyssä selvitettiin, kuinka laajasti lainsäädännön edellyttämiä maksuja on kunnissa taksoitettu ja kuinka laajasti taksoitettuja maksuja käytännössä peritään. Samalla selvitettiin mahdollisia syitä taksoittamatta jättämiseen sekä taksoitettujen maksujen perimättä jättämiseen.

Selvitys osoitti, että kaikissa kunnissa ympäristöterveydenhuollon lainsäädännön edel-

lyttämiä maksullisia tehtäviä ei ollut sisällytetty kattavasti kunnan ympäristöterveydenhuollon taksaan. Selvitys osoitti myös sen, että kaikkia kunnan ympäristöterveydenhuollon taksaan sisällytettyjä maksuja ei käytännössä peritä ja että maksuja peritään joskus myös suoritteista, joita ei ole kunnan ympäristöterveydenhuollon taksaan sisällytetty. Taksoitettujen maksujen perimättä jättämisessä ei ollut selviä eroja pienten ja suurten kuntien tai kuntayhtymien välillä. Pienissä kunnissa tai kuntayhtymissä maksujen periminen ilman voimassa olevaa taksaa oli hiukan yleisempää kuin suurissa kunnissa tai kuntayhtymissä.

Selvitys osoitti, että nykyisellään ympäristöterveydenhuollon lainsäädännössä edellytetty tehtävien maksullisuus on toteutettu kunnissa varsin vaihtelevasti. Käytännössä on havaittu, että maksulliset ja tarkemmin säädellyt suoritteet, esimerkiksi näytteenotto talousvedestä ja lihankäsittelylaitosten valvonta, toteutetaan kuntien valvontaviranomaisten toimesta muita suoritteita laadukkaammin ja kattavammin.

Hyväksyessään 19 päivänä kesäkuuta 1995 lain maitohygienialain 23 §:n muuttamisesta (987/1995) eduskunta liitti vastaukseensa (EV 28/1995 vp) seuraavan lausuman: "Eduskunta edellyttää, että hallitus ryhtyy välittömästi toimenpiteisiin ympäristöterveydenhuollon maksujärjestelmiä, päätösvallan siirtoa, oikeusturvaa ja pakkotoimia koskevan säännösten yhdenmukaistamiseksi." Eduskunnan edellytysten toteuttamiseksi maa- ja metsätalousministeriön, kauppa- ja

teollisuusministeriön ja sosiaali- ja terveysministeriön, eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen ja Elintarvikeviraston samoin kuin Suomen Kuntaliiton edustajien muodostama neuvotteluryhmä laati ehdotuksen ympäristöterveydenhuollon lainsäädännön yhdenmukaistamiseksi. Aiemmat neljä erillistä eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniää koskevaa lakia yhdistettiin yhdeksi hygienialaiksi. Valvonnasta perittäviä maksuja koskevaa elintarvikelain säännöstä muutettiin lailla 737/2001 siten, että se olisi yhdenmukainen muiden ympäristöterveydenhuollon lakien kanssa ja että sitä pystyttäisiin soveltamaan kunnissa nykyistä yhdenmukaisemmalla tavalla. Elintarvikelain, hygienialain, terveydensuojelulain sekä eräiden muiden ympäristöterveydenhuoltoa koskevien lakien kuntien välistä yhteistoimintaa koskevat säännökset uudistettiin yhdenmukaisiksi vuonna 2001 (690-696/2001).

Kolmen erillisen elintarvikkeita koskevan lain soveltamisalan rajaukset ovat aika ajoin herättäneet tulkintaongelmia toiminnanharjoittajien ja valvontaviranomaisten keskuudessa. Pääsääntöisesti lakien toimeenpanoa voidaan kuitenkin pitää ongelmattomana. Tähän vaikuttaa merkittävästi se, että lakien toimeenpano on kuulunut paikallis- ja aluetasolla, sekä vuodesta 2001 keskustasolla, samalle viranomaiselle. Toimeenpanon selkeydestä kertoo myös se, että lakien nojalla tehtyihin päätöksiin haetaan harvoin muutosta hallinto-oikeudelta ja korkeimmalta hallinto-oikeudelta. Laeissa on kuitenkin edelleen merkittäviä eroavaisuuksia. Esimerkiksi laboratorioihin kohdistuvien vaatimusten kirjaus on ollut omiaan aiheuttamaan sekaannusta ja päällekkäistä työtä sekä laboratorioille että viranomaisille. Ilman säädettyä pätevyttä toimivien laboratorioiden toimintaan on ollut vaikea puuttua, kun laboratorioiden valvontatehtävää ei selvästi ole osoitettu millekään taholle.

Kolmen rinnakkaisen elintarvikkeita ja elintarvikevalvontaa koskevan lain olemassa olo on täytynyt kuitenkin ottaa tarkasteluun uudistuvan EY-lainsäädännön täytäntöönpanossa. Koska EY-lainsäädäntö lähtee horisontaalisista ja koko elintarvikeketjua koskevista säädöskokonaisuuksista, ei täytäntöönpanon jakaminen kolmen eri lain alueel-

le ole käytännössä tarkoituksenmukaista. Myös Suomen perustuslain aiheuttamat muutostarpeet elintarvikelainsäädäntöön on syytä toteuttaa yhdenmukaisina. Elintarvikevalvonnan suunnitelmallisuutta, laatua ja maksullisuutta koskevat uudistukset on niin ikään tarkoituksenmukaisinta toteuttaa yhdellä lailla.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1. Tavoitteet

EY:n uudet elintarvikeasetukset edellyttävät nykyisen elintarvikelain, hygienialain ja terveydensuojelulain muuttamista. Myös elintarvikevalvontaa koskevien kansallisten kehittämishankkeiden toteutus edellyttää lakitason muutoksia elintarvikelainsäädäntöön. Eri yhteyksissä on myös tuotu esille ongelmat, joita syntyy siitä, että elintarvikevalvontaa säännellään kolmen eri lain kautta. On esitetty, että kansallisen lainsäädännön selkiyttämiseksi olisi hyvä, jos uusien EY:n elintarvikeasetusten täytäntöönpanoon ja valvontaan liittyvät toimet voitaisiin toteuttaa yhden lain nojalla. Tämän on nähty selkiyttävän myös EY:n elintarvikelainsäädännössä omaksuttua pellolta pöytään -valvontaketjua.

Esityksen perimmäisenä tavoitteena on yhdistää nykyisten elintarvikelain, hygienialain ja terveydensuojelulain elintarvikevalvontaa koskevat säännökset yhdeksi kokonaisuudeksi ottaen huomioon EY:n elintarvikevalvontaa koskeva säädöskehitys. Uuden EY-lainsäädännön soveltamisalasta poiketen tämän lain soveltamisalaan eivät kuuluisi rehut, joiden turvallisuudesta säädettäisiin erikseen.

Esityksessä on otettu huomioon useita elintarvikelainsäädännön ja elintarvikevalvonnan kehittämistä koskevia kansallisia hankkeita. Valtioneuvosto hyväksyi 30 päivänä lokakuuta 2003 periaatepäätöksen elintarvikevalvonnan kehittämisestä. Periaatepäätöksen keskeiset tavoitteet koskevat paikallisen elintarvikevalvonnan tehostamista kuntien välisen seudullisen yhteistyön avulla sekä valtion ohjauksen vahvistamista.

Sosiaali- ja terveysministeriön asettama ympäristöterveydenhuollon valvonnan mak-

sullisuuden laajentamista selvittänyt työryhmä on sosiaali- ja terveydenhuollon tavoite- ja toimintaohjelman 2000-2003 mukaisesti valmistellut ehdotuksia ympäristöterveydenhuollon, elintarvikevalvonta mukaan lukien, suunnitelmallisuuden parantamisesta ja maksullisuuden laajentamisesta.

Maa- ja metsätalousministeriön asettama laboratorioihin kohdistuvia viranomaisvaatimuksia selvittänyt työryhmä (työryhmämuisio MMM 2003:10) selvitti mahdollisuuksia yhdenmukaistaa ympäristöterveydenhuollon laboratorioihin kohdistuvia vaatimuksia ja menettelyjä.

Suomen nykyinen perustuslaki asettaa uusia vaatimuksia lainsäädännölle. Lain soveltamisalan ja asetuksenantovaltuuksien on oltava yksilöityjä, tarkkarajaisia ja täsmällisiä. Perustuslain mukaan lailla on säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan kuuluvat lain alaan. Valvontaviranomaisten tehtäviä ja toimivaltuuksia koskevien säännösten on oltava yksilöityjä. Tämän johdosta esimerkiksi kaikki hallinnollisia pakkokeinoja koskevat säännökset ehdotetaan siirrettäviksi lain tasolle.

3.2. Keskeiset ehdotukset

Lain tavoitteet olisivat keskeisiltä osiltaan samat kuin nykyisessäkin elintarvikelainsäädännössä eli elintarvikkeiden turvallisuuden varmistaminen ja kuluttajien suojaaminen elintarvikkeiden aiheuttamilta terveyshaitoilta ja taloudellisilta tappioilta. Lain soveltamisala vastaisi pääosin nykyisen elintarvike-, hygieniä- sekä terveydensuojelulain 8 luvun soveltamisaloja yhdistettyinä. Uutta lakia sovellettaisiin kaikissa elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa mukaan lukien maahantuonti, maastavienti ja kauttakuljetus.

Elintarvikevalvonnan hallinnollinen organisointi on EY:n elintarvikeasetuksissa jätetty kansallisesti päätettäväksi. Elintarvikevalvontaviranomaisten tehtävät on perustuslain edellyttämällä tavalla säännelty laissa aiempaa yksityiskohtaisemmin. Elintarvikevalvonnan yleisen suunnittelun ja valvonnan ylin ohjaus kuuluisi edelleen kauppa- ja teollisuusministeriölle, maa- ja metsätalousmi-

nisteriölle sekä sosiaali- ja terveysministeriölle. Ministeriöiden vastuualueet säilyisivät nykyisellään.

Elintarvikevalvonnan keskusviranomaisena toimisi edelleen Elintarvikevirasto. Elintarvikeviraston tehtäviin lisättäisiin eläimistä saatavien elintarvikkeiden ensisaapumispaikka- valvonnan järjestäminen. Esityksessä korostetaan viraston roolia valvonnan toteutuksen ja laadun ylimpänä ohjaajana muun muassa valtakunnallisen elintarvikevalvontaohjelman kautta. Virastolle annettaisiin myös mahdollisuus puuttua yksittäisen kunnan hoitamaan asiaan silloin, kun kunta selvästi laiminlyö lain mukaiset velvoitteensa.

Alueellisina elintarvikevalvontaviranomaisina toimisivat edelleen läänihallitukset. Paikallisesta elintarvikevalvonnasta huolehtisi kunta tai kuntayhtymä alueellaan. Näiden tulisi pyrkiä hoitamaan elintarvikevalvonta yhteistyössä toisen kunnan tai kuntayhtymän kanssa. Paikallisen elintarvikevalvonnan järjestämistä koskevissa säännöksissä on otettu huomioon valtioneuvoston 30 päivänä lokakuuta 2003 tekemän elintarvikevalvonnan periaatepäätöksen suuntaviivat paikallisen elintarvikevalvonnan kehittämiseksi. Tämän mukaisesti lailla ei tässä vaiheessa säädettä kunnille pakko a seudulliseen valvontayhteistyöhön vaan tavoitteeseen tulee pyrkiä vapaaehtoisin keinoin. Mikäli tarvetta ilmenee, tullaan syksyllä 2006 arvioimaan tarve säätää seudullisista yksiköistä lailla.

Elintarvikevalvonnan tehtäviä ei ole nykyisen lainsäädännön puitteissa mahdollista siirtää ulkopuolisten tahojen tehtäväksi. Ehdotetun lain mukaan valvontaviranomaiset voisivat teettää valvontatehtäviä ulkopuolisilla valvontaelimillä. Ulkopuolisiin valvontaelimiin sovellettavista vaatimuksista säädetään paitsi uudessa laissa myös yhteisön valvontasetuksessa.

Elintarvikehuoneistoja koskeva ennakkovalvonta on ollut erilainen terveydensuojelulaissa (huoneiston ilmoitusmenettely) ja hygienialaissa (laitoksen hyväksymismenettely). Asiallisesti terveydensuojelulainkin menettelyä voidaan pitää hyväksymismenettelynä, sillä viranomaisen on voinut tarvittaessa asettaa toiminnalle ehtoja tai kieltää toiminnan. Esityksen tavoitteena on yhdenmukaistaa hyväksymismenettelyä ja käytettäviä kä-

sitteitä. Tämän vuoksi ehdotetaan käytettäväksi elintarvikehuoneisto-käsitettä kaikista niistä rakennuksista, huoneistoista ja tiloista, joissa elintarvikkeita valmistetaan, käsitellään, säilytetään, myydään tai muuten luovutetaan. Elintarvikehuoneistona ei voimassa olevan lainsäädännön tapaan pidettäisi kuitenkaan yksityistaloudessa tapahtuvaa omien elintarvikkeiden käsittelyä. EY:n vuoden 2006 alusta sovellettava uusi hygienialainsäädäntö laajentaa sääntelyyn myös kaikkien kasvi- ja eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotantoon. Tämän vuoksi ehdotetaan otettavaksi käyttöön alkutuotantopaikan käsite.

Näytteiden tutkimista ja laboratorioita koskevista vaatimuksista on otettu huomioon laboratorioihin kohdistuvia viranomaisvaatimuksia selvittäneen työryhmän ehdotukset yhdenmukaistaa vaatimuksia sekä laboratoriodien hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyjä. Työryhmä piti toivottavana, että hyväksymistä hakevat laboratoriot saisivat tarvitsemansa viranomaispalvelut keskitetyksi. Koska omavalvonta muodostaa perustan viranomaisvalvonnalle, työryhmän käsityksen mukaan oli tärkeätä asettaa vaatimuksia myös niille laboratorioille, jotka tutkivat omavalvontänäytteitä. Laboratorioita koskevien säännösten yhtenä tavoitteena on ollut varmistaa nopea ja sisällöltään riittävä tiedon välittyminen tarvittaville osapuolille tilanteissa, joissa laboratoriotutkimukset antavat aiheen epäillä terveysvaaraa.

Yhteisön valvonta-asetus jättää valvonnan järjestämistavan kansallisesti päätettäväksi. Asetuksessa korostetaan valvonnan suunnitelmallisuutta, avoimuutta ja tehokkuutta. Uudessa elintarvikelaissa viitattaisiin elintarvikevalvontaa koskevien yleisten vaatimusten osalta EY:n elintarvikelainsäädäntöön. Elintarvikevirastolle asetettaisiin velvollisuus laatia valtakunnallinen valvontaohjelma valvonnan toimeenpanon ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi. Valvonnan suunnitelmallisuuden tehostamiseksi myös kunnan sekä muiden valvontaviranomaisten velvollisuutena olisi laatia valvontasuunnitelma. Tämän valvontasuunnitelman avulla pyrittäisiin varmistamaan, että valvonta on laadukasta, säännöllistä, tasapuolista ja terveyshaittoja ehkäisevää. Valvonta-ohjelmia ja valvontasuunnitelmia koskevista säännöksistä on

otettu huomioon ympäristöterveydenhuollon maksutyöryhmän ehdotukset elintarvikevalvonnan suunnitelmallisuuden parantamiseksi.

Pakkokeinoista säättäminen on EY-asetuksissa jätetty kansallisen lainsäädännön varaan. Valvonta-asetus kuitenkin edellyttää, että määräysten vastaiseen toimintaan kohdistetaan tarkoituksenmukaisia hallinnollisia keinoja tai rikosoikeudellisia seuraamuksia. Kuten voimassa olevassa lainsäädännössä, myös uudessa laissa on eriasteisia hallinnollisia pakkokeinoja. Lievempien pakkokeinojen osalta valvontaviranomaiselle on myös jätetty harkintavaltaa pakkokeinon soveltamisen osalta.

Valvonta-asetuksen mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava virallisen valvonnan riittävästä rahoituksesta. Asetus jättää kansallisesti päätettäväksi, miltä osin virallisen valvonnan kustannukset katetaan valvontamaksuilla. Periaatteet valvontamaksujen määritykselle on esitetty EY-asetuksessa. Maksuja koskevista säännöksistä on otettu huomioon ympäristöterveydenhuollon maksutyöryhmän ehdotukset elintarvikevalvonnan suunnitelmallisuuden parantamisesta ja maksullisuuden laajentamisesta.

Kunnan viranomaisten suorittamista valvontatoimenpiteistä perittäisiin elintarvikealan toimijalta kunnan hyväksymän taksan mukainen maksu laissa erikseen lueteltujen tehtävien osalta. Osa näistä maksullisista suoritteista on sellaisia, joista nykyisenkin lainsäädännön perusteella peritään maksu. Ympäristöterveydenhuollon maksutyöryhmän ehdotusten mukaisesti kunnan viranomaisten toiminnan maksullisuutta koskevaa säännöstä on täsmennetty siten, että maksu perittäisiin kunnan valvontasuunnitelman mukaisista tarkastuksista.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Esityksessä ehdotetaan elintarvikevalvonnan maksullisuuden laajentamista koskemaan kunnan hyväksymän valvontasuunnitelman mukaisia säännöllisiä tarkastuksia sekä niihin liittyvää näytteidenottoa ja -tutkimusta. Valvonnan piirissä olisi noin 100 000 elintarvikehuoneistoa ja alkutuotantopaikkaa. Kunta

päittäisi maksuista taksassaan. Maksut voisivat olla enintään suoritteiden tuottamisesta aiheutuneiden kustannusten suuruisia. Edellytyksenä maksujen perimiselle olisi, että kunta on hyväksynyt valvontasuunnitelman, jossa on määritelty valvontakohteiden tarkastustiheys sekä näytteenotto- ja tutkimustiheys. Valvontasuunnitelmassa otettaisiin huomioon kohteen omavalvonnan taso, jolloin hyvin omavalvontansa hoitaneeseen kohteeseen voitaisiin tehdä vähemmän tarkastuksia.

Jos kunnat perivät valvonnasta maksut suoritteiden kustannuksia vastaavasti, arvioidaan kuntien valvontamaksutulojen olevan vuositasolla eri kohdetyypeittäin seuraavat:

- nykyiset hygienialain mukaiset laitokset 0,80 miljoonaa euroa,
- alkutuotantopaikkojen valvonta 0,70 miljoonaa euroa,
- nykyiset terveydensuojelulain mukaiset huoneistot 9,0 miljoonaa euroa, yhteensä 10,5 miljoonaa euroa.

Yksittäisen valvontakohteen osalta maksu pohjautuisi ensinnäkin kohteen riskinarviointiin, jossa otettaisiin huomioon kohteessa harjoitettavan toiminnan luonne ja laajuus. Pakkaamattomia tai helposti pilaantuvia elintarvikkeita käsitteleviä elintarvikehuoneistoja

pidetään yleisesti riski alttiimpina kuin huoneistoja, joissa käsitellään vain pakattuja elintarvikkeita. Toimijan oma riskinhallintajärjestelmä eli hyvin toteutettu omavalvonta vaikuttaisi valvontatarvetta vähentävästi. Elintarvikevirasto antaisi valtakunnallisessa elintarvikevalvontaohjelmassa ohjeet riskinarvioinnin yhdenmukaistamisesta ja omavalvonnan tason huomioon ottamisesta. Lisäksi riskinarvioinnissa otettaisiin huomioon muun muassa kohteen kunto, siisteys ja henkilökunnan asiantuntemus. Riskinarvioinnin perusteella kohteet jaettaisiin riskiluokkiin, joiden perusteella määriteltäisiin kohteen tarkastustiheys. Mitä korkeampi riskiluokka on, sitä useammin kohteessa tulisi vuosittain käydä. Tietyissä valvontakohteissa edellytetään valvojalta erityispätevyyttä, mikä vaikuttaa yksittäisen tarkastuskäynnin kustannuksiin. Niin ikään kustannukseen vaikuttaa näytteenotto sekä näytteiden tutkiminen. Toimijan omavalvonnassa suorittama näytteenotto ja tutkiminen vähentävät viranomaisnäytteenoton tarvetta. Taulukossa 3 on edellisen perusteella arvioitu yksittäiselle toimijalle tarkastuksista aiheutuvat vuosittaiset kustannukset. Arvioon ei ole sisällytetty näytteiden tutkimuskustannuksia.

Kohde	Riskinarviointiin perustuva tarkastustiheys (kpl/vuosi)	Tarkastusaika (h/käynti)	Maksu (euroa/vuosi)
Liha-alan suuri tuotantolaitos	12	3	2000
Suuri elintarviketuotantolaitos	6	4	1000
Market, hyvä omavalvonta	2	3	200
Market, huono omavalvonta	4	4	560
Kyläkauppa, hyvä omavalvonta	1	2	70
Kyläkauppa, huono omavalvonta	2	3	200
Maidontuotantotila	0,3	1,5	20

Taulukko 3. Toimijalle arvioidut toiminnan laajuudesta ja omavalvonnan tasosta riippuvat vuosittaiset tarkastuskustannukset.

Edellä kohdassa 2.3 on arvioitu, että valvontakohteiden maksuosuus elintarvikevalvonnan kokonaismenoista on tällä hetkellä noin 33 prosenttia. Muutosten jälkeen tämä nousisi noin 60 prosenttiin, mikä on samaa

suuruusluokkaa kuin muissa pohjoismaissa tällä hetkellä.

Ehdotettu eläimistä saatavien elintarvikkeiden ensisaapumisvalvonnan järjestämisvastuun siirto kunnilta Elintarvikevirastolle li-

säisi jonkin verran valvontakustannuksia. Pääosin kululisäys aiheutuu valvonnan määrän ja laadun kohottamisesta, mutta myös lisääntyneistä maksujen perintään, maksatukseen ja sopimusten valmisteluihin liittyvistä hallintokuluista. Alustavien arvioiden mukaan kululisäys olisi noin 150 000 euroa vuodessa. Ensisaapumisvalvonnan valtiollistaminen lisääisi valvonnan tehoa ja siten vähentäisi ihmisten sairastumisia elintarvikkeiden välityksellä leviäviin tauteihin, erityisesti salmonellaan. Tällä hetkellä raportoitujen ihmisten kotimaassa saatujen salmonellatartuntojen määrä on keskimäärin 1000 vuosittain. Asiantuntija-arvioiden mukaan raportoitujen tautitapausten osuus on noin 10 prosenttia todellisten tautitapausten määrästä. Täten Suomessa olisi vuosittain noin 10 000 kotimaassa saatua salmonellatartuntaa. Toistaiseksi ei ole saatavilla kansallisia laskelmia ihmisen salmonellatartunnan kustannuksista, mutta ulkomaisten tutkimusten mukaan yhden salmonellatapausten kustannus muun muassa hoidosta ja työstä poissaolosta on keskimäärin 860 euroa. Kun myös tautiin kuolleisuus otetaan huomioon, keskimääräinen kustannus on 1700-2120 euroa. Täten jo 150 salmonellatartunnan ehkäisy tekisi valtiollistamisesta aiheutuvan kokonaisuhyödyn kustannuksia suuremmaksi.

Laboratorioille ehdotetut tutkimustuloksista tiedottamista sekä näytteiden säilyttämistä ja lähettämistä koskevat, osittain uudet velvoitteet aiheuttavat niille vähäisiä kustannuksia. Toisaalta esitys yhdenmukaistaa laboratorioden hyväksymismenettelyjä ja parantaa siten laboratorioden toimintaedellytyksiä. Laboratorioden pätevyysvaatimusten muuttuessa muutama Elintarvikeviraston hyväksymä laboratorio (alle 10) joutuisi hakemaan akkreditointia voidakseen tutkia viranomaisnäytteitä. Tästä aiheutuva suora vuotuinen lisäkustannus olisi noin 5 000-6 000 euroa laboratoriota kohden.

Lisäksi eräille säädösten edellyttämiä omavalvontatutkimuksia tekeville laboratorioille aiheutuisi pätevyyden arvioinnista noin 3 000 – 4 000 euron suuruinen suora kustannus joka kolmas vuosi, ensimmäisenä vuonna arviolta 1 000 euroa enemmän. Tällaisia tuotantolaitosten yhteydessä toimivia laboratorioita on noin 20. Vaihtoehtona olisi näiden tutki-

musten teettäminen muussa arvioidussa laboratorioissa, mikä myös aiheuttaisi toimijalle kustannuksia. Vähäisiä kustannuksia aiheutuu jo ennestään arvioinnin piirissä oleville laboratorioille, kun niiden arviointiväli tihtenee viidestä vuodesta kolmeen.

4.2. Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotetulla lailla ei ole tarkoitus muuttaa merkittävästi valvontaan osallistuvien viranomaisten asemaa. Esityksen tavoitteena on kuitenkin vahvistaa Elintarvikeviraston asemaa valvonnan ohjauksessa muun muassa valtakunnallisen valvontaohjelman laatimisen avulla. Lakien yhdistämisellä pyritään poistamaan eri lakien yhtäaikaisessa soveltamisessa esiintyneitä epäkohtia. Tämä lisää elintarvikealan toimijoiden toimintavarmuutta sekä yhdenmukaistaa valvontaviranomaisten käytäntöjä.

Viranomaisten tehtävänjakoa ei merkittävästi muuteta. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden sisämarkkinakaupan valvonnan elin niin sanotun ensisaapumisvalvonnan järjestäminen siirrettäisiin kuitenkin kunnilta Elintarvikevirastolle. Tämä on katsottu tarpeelliseksi laajenevan EU:n sekä kasvavan elintarvikekaupan aiheuttamien riskien hallitsemiseksi. Ensisaapumisvalvonta toteutettaisiin uudessa järjestelmässä siten, että Elintarvikevirasto tekisi ensisijaisesti kunnan kanssa toimeksiantosopimuksen valvonnan järjestämisestä ja maksaisi kunnalle korvauksen valvonnasta. Elintarvikevirasto puolestaan perisi ensisaapumistoimijoilta maksun valvonnasta valtion maksuperustelain mukaisesti. Maksut perustuisivat sisämarkkinakaupan tuonnin laatuun ja määrään sekä siitä aiheutuvaan valvontatarpeeseen. Ensisaapumistoiminnan valvonta edellyttää paikallisesti noin 14 henkilötyövuoden voimavaroja sekä Elintarvikevirastolle noin 5 henkilötyövuoden voimavaroja.

Elintarvikevirasto vastaisi valtakunnallisesti erityistä asiantuntemusta vaativista elintarvikevalvontatehtävistä. Tarkoituksena ei tältä osin ole merkittävästi muuttaa nykykäytäntöä vaan osaltaan selkeyttää kuntien ja viraston työnjakoa. Käytännössä Elintarvikeviraston vastuulla olisi esimerkiksi erityistä asiantun-

temusta ja yksikköhinnaltaan kalliita laboratorioanalyyssejä edellyttävä valvonta, kuten muuntogeenisten elintarvikkeiden tai vierasainejäämien valvonta. Näihin tehtäviin liittyvä tavanomainen valvonta säilyisi edelleen kuntien tehtävänä.

Tullilaitoksen, sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen, puolustusvoimien sekä rajaeläinlääkäreiden asemaa valvontaviranomaisina tarkennettaisiin. Kuntien elintarvikevalvontatehtävät on kirjattu aiempaa tarkemmin ehdotettuun lakiin perustuslain 81 §:n mukaisesti.

Esityksen keskeisenä tavoitteena on elintarvikevalvonnan suunnitelmallisuuden ja laadun varmistaminen. Tätä varten ehdotetaan, että Elintarvikevirasto laatii vuosittain elintarvikevalvontaohjelman, jonka pohjalta eri valvontaviranomaiset laativat oman elintarvikevalvontasuunnitelmansa.

Paikallinen elintarvikevalvonta perustuisi aikaisempaa enemmän toiminnanharjoittajien ohjaukseen ja neuvontaan. Ehdotuksen mukaan kunnilta edellytettäisiin nykyistä suunnitellumpaa ja laatuajrjestelmään perustuvaa valvontaa. Tämä merkitsisi sitä, että toiminnanharjoittaja saisi aikaisempaa parempaa palvelua valvontaviranomaiselta. Valvonta olisi myös läpinäkyvämpää, sillä toiminnanharjoittajalla on valvonnan perustuessa laatuajrjestelmään mahdollisuus yksityiskohtaisesti paneutua valvontakäynteihin tarvittavaan aikaan ja näytteenottoon. Tarkoituksena myös on, että valvontakohteen toiminnan täyttäessä vaatimukset, viranomainen voi vähentää valvontaa, mikä puolestaan alentaa toiminnanharjoittajan kustannuksia.

Maksuista kertyvien tulojen kohdentumisen vaihtelee kunnittain. Yleensä kunnissa on siirrytty niin sanottuun nettobudjettiin, jolloin kunnan yksikön (esimerkiksi ympäristöterveydenhuolto) keräämät tulot jäävät yksikön omaan käyttöön. Joissakin kunnissa kunnan eri yksiköiden saamat tulot ohjautuvat kunnan yhteiseen kassaan eikä tuloja hankkinut yksikkö voi käyttää saamia tuloja oman toimintansa kehittämiseen. Elintarvikevalvonnan voimavarojen turvaamiseksi on ohjauksella varmistettava, että kunnan ympäristöterveydenhuoltoyksikön valvonnastaan perimät maksut voitaisiin käyttää yksikön toiminnan kehittämiseen, esimer-

kiksi tarvittavan lisähenkilöstön palikkaamiseen.

Elintarvikeviraston tehtävä laboratorioiden hyväksyjänä, valvojana ja rekisterinpitäjänä selkiytyisi. Terveysturvallisuuslain mukainen laboratorioiden hyväksyminen lisäksi Elintarvikeviraston ja Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen tehtäviä jonkin verran. Laboratorioihin kohdistuvat vaatimukset parantaisivat osaltaan elintarvikeeturvallisuutta varmistamalla tutkimustulosten oikeellisuuden. Kun omavalvontatutkimusten luotettavuus kasvaisi, valvontaviranomaisten tarve ottaa näytteitä ja teettää tutkimuksia voisi vähentyä. Laboratorioille säädetyt velvoitteet ilmoittaa tutkimustuloksista auttaisivat viranomaisesta valvonnan suunnittelussa ja reagoinnissa terveysvaaratilanteisiin. Kunnan valvontaviranomaiselta ja tarkastuseläinlääkäriltä poistuisi eräiden omavalvontalaboratorioiden hyväksyntätehtävä, mikä yksittäistapauksissa vapauttaisi viranomaisresurssia muuhun valvontaan. Tällaisia Elintarvikevirastolle ilmoittautuneita kunnan valvontaviranomaisen tai tarkastuseläinlääkärin hyväksymiä laboratorioita on maassamme kolme.

Yhteisön valvonta-asetuksessa vahvistetaan yleiset vaatimukset virallisen elintarvikevalvonnan järjestämiselle sekä valvontaviranomaisten toiminnalle. Asetuksessa asetetaan myös vaatimuksia valvonnan suunnitelmallisuudelle. Virallisen elintarvikevalvonnan järjestäminen on kuitenkin jäsenvaltioiden vastuulla. Uusi asetus ei näin ollen muuta vallitsevaa tilannetta.

4.3. Ympäristövaikutukset

Esityksen tavoitteena on varmistaa, että kuluttajien käytettäväksi tulevat elintarvikkeet ovat turvallisia eivätkä aiheuta vaaraa kuluttajien terveydelle välittömästi tai pitkäaikaisen käytön seurauksena. Elintarvikeeturvallisuuden taso on Suomessa kansainvälisesti ottaen korkealla tasolla. Elintarvikkeiden haitallisten aineiden määrät ovat Suomessa lähes poikkeuksetta tasolla, joka ei aiheuta terveyshaittoja. Kuitenkin maassamme tilastoidaan vuosittain noin 6 000 elintarvikkeiden välityksellä saaduista mikrobeista aiheutunutta tautitapausta ihmisillä. Eri tutkimusten mukaan todellisten sairaustapausten

määrän arvioidaan olevan jopa satakertainen tilastoituihin tapauksiin verrattuna.

Osa elintarvikevälitteisistä sairastumisista hankitaan ulkomailla ja osaan syynä on kotikeittiöissä tapahtuvat virheet. Näihin tapauksiin ei lainsäädännöllä voida vaikuttaa. Elintarvikelain toimeenpanolla ennen kaikkea ehkäistään jo todennettujen sekä uusien ruokaturvallisuusriskien esiintymistä.

4.4. Yhteiskunnalliset vaikutukset

Elintarvikelainsäädännön yhdenmukaistamisella ja kehittämisellä varmistetaan ruuan terveydellinen ja taloudellinen turvallisuus. Selkeä lainsäädäntö lisää yrittäjien toimintavarmuutta sekä ehkäisee epätervettä kilpailua.

Elintarviketurvallisuutta koskevaa EY-lainsäädäntöä on kehitetty viime vuosina voimakkaasti. Keskeistä uusille EY-säädöksille on, että ajattelu on ulotettu perinteisen elintarvikelainsäädännön ulkopuolelle siten, että vaatimukset kattavat koko elintarviketun pelolta pöytään. Yhdenmukaisten periaatteiden ja vaatimusten vahvistamista koko ketjulle on pidetty keskeisenä elintarviketurvallisuuden varmistamisen kannalta.

Yleisessä elintarvikeasetuksessa vahvistetaan periaate, että ensisijainen vastuu elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuudesta on elintarvikealan toimijalla. Viranomaisten velvollisuus on omilla toimillaan varmistaa, että elintarvikealan toimijat täyttävät heitä koskevat velvoitteet. Elinkeinonharjoittajan ensisijaisesta vastuusta elintarvikkeiden turvallisuudesta sekä velvollisuudesta omavalvonnan toteuttamiseen säädetään jo voimassa olevassa kansallisessa lainsäädännössä.

Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien toimenpiteiden tulee ensisijaisesti perustua tieteelliseen riskinarviointiin. Riskianalyysi tarjoaa järjestelmän tehokkaiden, oikein kohdennettujen ja oikeasuhteisten toimenpiteiden määrittämiseksi.

5. Asian valmistelu

Ehdotus on valmisteltu maa- ja metsätalousministeriön asettamassa työryhmässä, jonka tehtävänä oli valmistella ehdotus yhdeksi elintarvikevalvontaa koskevaksi laiksi ja sen

perustelumuiistioksi. Nykyisten elintarvikelain, eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetun lain ja elintarvikehuoneistoja koskevilta osin terveydensuojelulain säännökset tuli yhdistää yhdeksi kokonaisuudeksi. Valmistelussa tuli ottaa huomioon EY:n elintarvike- ja rehuvalvontaa koskeva säädöskehitys. Valmistelu tuli tehdä siten, että maa- ja metsätalousministeriön, kaupp- ja teollisuusministeriön sekä sosiaali- ja terveysministeriön väliseen toimivallan jakoon ei puututa. Työryhmän tuli kuulla työnsä aikana sidosryhmiä ja käytännön valvontaa suorittavia. Työryhmän ehdotus valmistui 30 päivänä marraskuuta 2004 (MMM työryhmämuistio 2004:16).

Lakiehdotusta valmistelleen työryhmän käytössä oli seuraavat työryhmäehdotukset ja periaatelinjaukset, joiden ehdotukset on tarpeellisilta osin otettu huomioon:

- kuntien ja valtion tehtävänjako elintarvikevalvonnassa - selvitysmiesraportti. Maa- ja metsätalousministeriö 2002
- valtioneuvoston periaatepäätös elintarvikevalvonnan kehittämisestä 30.10.2003
- laboratoriotyöryhmän muistio (MMM työryhmämuistio 2003:10)
- kunnallisen ympäristöterveydenhuollon valvonnan maksullisuuden laajentamista selvittäneen työryhmän muistio (STM työryhmämuistioita 2003:30).

Ehdotukseen liittyviä ensisaapumisvalvonnan järjestämistä koskevia ehdotuksia on valmisteltu maa- ja metsätalousministeriön 26 päivänä tammikuuta 2004 asettamassa ensisaapumistyöryhmässä.

5.1. Lausunnot

Maa- ja metsätalousministeriön asettama työryhmä laati elintarvikelaista luonnoksen, josta pyydettiin eri viranomaisilta ja sidosryhmiltä lausuntoa ensin 30 päivänä kesäkuuta 2003 ja tämän jälkeen muokatusta luonnoksesta 28 päivänä tammikuuta 2004. Lisäksi työryhmä pyysi oikeusministeriöltä vielä kolmannen lausunnon 9 päivänä heinäkuuta 2004. Työryhmän saatua ehdotuksensa valmiiksi järjestettiin 11 päivänä tammikuuta 2005 kuulemistilaisuus, jossa oli myös mahdollisuus antaa kirjallinen lausunto työryhmän ehdotuksesta.

Lausuntoa pyydettiin seuraavilta tahoilta: kauppa- ja teollisuusministeriö, oikeusministeriö, opetusministeriö, sisäasiainministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, valtiovarainministeriö, ympäristöministeriö, maa- ja metsätalousministeriön osastot ja erillisyksiköt, Elintarvikevirasto, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos, Kasvintuotannon tarkastuskeskus, Kansanterveyslaitos, Kuluttajatutkimuskeskus, Kuluttajavirasto ja kuluttaja-asiamies, Lääkelaitos, Mittatekniikan keskus, Pääesikunnan terveydenhoito-osasto, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Säteilyturvakeskus, Tullihaltus/Tuoteturvallisuus, Tullilaboratorio, Valtion teknillinen tutkimuskeskus, lääninhallitukset, TE-keskukset, Agronomiliitto ry, Elintarviketeollisuusliitto ry, Hallintouioni HU ry/STTK-J ry, Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen ja maatalousmetsätieteellinen tiedekunta, Kuluttajat – Konsumentarna ry, Kunnallinen ympäristö- ja terveydenhoitoyhdistys ry, Kunta-alan ammattiliitto KTV ry, Kuntien Terveystarkastajat ry, Lihakeskusliitto, Luonnontieteiden akateemisten liitto LAL ry, Luontais-tuotealan Tukkukauppiainien liitto ry, Maa- ja metsätaloustuottajain keskusliitto MTK ry, Metsästäjien keskusjärjestö, Mikkelin ammattikorkeakoulu, Mikrobiologikilta ry, Paliskuntain yhdistys, Palvelualojen ammattiliitto PAM ry, Päivittäistavarakauppa ry, Suomalaisen lihan jalostajat ry, Suomen ammattikalastajaliitto ry, Suomen Elintarviketyöläisten liitto SEL ry, Suomen Eläinlääkäriliitto, Suomen Hotelli- ja Ravintolaliitto SHR ry, Suomen Kalakauppiasliitto ry, Suomen Kalankasvattajaliitto ry, Suomen Kananmunapakkaamoiden yhdistys ry, Suomen Kuluttajaliitto ry, Suomen Kuntaliitto ry, Suomen Luontaisruokakauppiainien liitto ry, Suomen mehiläishoitajain liitto ry, Svenska lantbruksproducenternas centralförbund SLC rf, Valtion ja erityispalvelujen ammattiliitto VAL ry sekä Ympäristö- ja Terveysalan Tekniset ry.

Lausuntoja saatiin yhteensä 38. Usealla lausunnonantajalla ei ollut ehdotukseen huomauttamista tai he viittasivat jo aiemmin työryhmävaiheessa antamiinsa lausuntoihin. Monessa lausunnossa toivottiin lakiin otettavaksi maininta kunnallisesta elintarvikeval-

vontaa hoitavasta toimielimestä, tarkastusoi-keuden pitämistä vain viranomaisella, yksityiskohtaisempaa viranhaltijoiden pätevyysvaatimusta sekä ensisaapumistoimintaan liittyvää siirtymäsäännöstä.

Oikeusministeriö esittää eräitä lakiehdotuksen suhdetta kunnalliseen itsehallintoon koskevia huomautuksia sekä muutamia yksityiskohtaisia muutosesityksiä. Sisäasiainministeriö muistuttaa, että elintarvikevalvonnan alueellisten yksiköiden tulisi vastata seutukuntajakoa. Valtiovarainministeriö esittää kauppa- ja teollisuusministeriölle, maa- ja metsätalousministeriölle sekä sosiaali- ja terveysministeriölle säädettäväksi laissa yhteistoimintavelvoite. Myös valtion virkamiehen pätevyys-ehdoista tulisi säätää laissa. Lisäksi valtiovarainministeriön mielestä laissa tulisi huomioida vuoden 2004 alusta uudistettu valtion talousarviolainsäädäntö. Maa- ja metsätalousministeriön maatalousosasto kiinnittää huomiota valvonnan maksullisuuden vaikutukseen tukivalvontaan ja ulkopuolisten asiantuntijoiden käyttöön. Lisäksi maatalousosasto esittää Kasvintuotannon tarkastuskeskuksen ottamista lain valvontaviranomaiseksi. Maatalousosaston maaseutu- ja rakenneyksikkö toivoo lisäksi, että kuntien perimät tarkastusmaksut porrastettaisiin yritysten koon ja liikevaihdon mukaan.

Elintarvikevirastolla on lukuisia yksityiskohtaisia huomioita etenkin eläimistä saatavien elintarvikkeiden ja ensisaapumistoiminnan valvonnan osalta. Etelä-Suomen lääninhallitus vastustaa ehdotettua raaka- ja termimaidon suoramyymintämahdollisuutta. Itä-Suomen lääninhallitus kommentoi eräitä talousveden valvontaan liittyviä terveydensuojelulain kohtia. Kansanterveyslaitos ehdottaa muun muassa, että elintarvikevalvontaviranomaiset veloitettaisiin tiedottamaan tartuntatautiviranomaisille todetuista terveysvaaroista. Kuluttajatutkimuskeskus esittää valvonnan keskittämistä maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalle. Lapin TE -keskus toteaa, että alkutuotannon valvonnan tulisi perustua riskinarviointiin ja valvontakäynnit tulisi sovittaa eläinlääkärikäynteihin. Rauman kansanterveystyön kuntayhtymä kiinnittää muun muassa huomiota valvonnan laajentumiseen alkutuotannon osalta. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakes-

kus ehdottaa eräitä tarkennuksia alkoholilain tarkoittamien huoneistojen käsitteisiin. Säteilyturvakeskus esittää, että valvontaohjelmissa ja -suunnitelmissa otetaan huomioon myös elintarvikkeiden säteilyvalvonta. Tullilaboratorio esittää pientä tarkennusta tullilaitoksen valvontatehtävien osalta.

Elintarviketeollisuusliitto esittää sähköisten sanomien huomioimista asiakirjavaatimuksissa ja rajauksia omavalvontalaboratorioiden hyväksymisvaatimuksiin. Kalatalouden keskusliitto ja Suomen Ammattikalastajaliitto esittävät vähäisen kala-alan toimijan rajan pitämistä nykyisenä (10000 kg). Kuluttajat - Konsumenterna painottaa kuntien valvonnan lisäresurssitarpeita. Kunnallinen ympäristö- ja terveydenhoitoyhdistyksen mukaan suurilta yleisötilaisuuksilta tulisi edellyttää hyväksymistä. Luonnontieteiden Akateemisten liitto LAL ehdottaa, että laboratorion tutkimuksista vastaavalta henkilöltä edellytettäisiin ylempää korkeakoulututkintoa. Maa- ja metsätaloustuottajien keskusliitto MTK esittää elintarvikevalvonnan norminannon keskittämistä yhteen ministeriöön sekä toivoo säännöstä elintarvikkeen alkuperän ilmoittamisesta. Lisäksi MTK korostaa maaseudun pienten yritysten erityistarpeita ja toivoo kohtuullisuutta valvonnan maksuperusteita määrättäessä. Suomalaisen lihan jalostajat ry toivoo yhdenmukaisuutta valvontakäytäntöihin ja -maksuihin. Suomen Eläinlääkäriiliitto ehdottaa, että keskus- ja alueviranomaisille annettaisiin mahdollisuus puuttua valvonnan riittämättömiin resursseihin. Suomen hotelli- ja ravintolaliitto painottaa valvonnan kohdentamista niihin, jotka tarvitsevat eniten neuvontaa ja edellyttää lisäresurssien ohjaamista elintarvikevalvontaan. Liitto toivoo myös joustavuutta toiminnan aloittamiseen sen jälkeen, kun hyväksymishakemus on jätetty. Suomen Kalakauppiasliitto korostaa valvonnan tasapuolisuuden kirjaamista lakiin ja vastustaa pienille kala-alan toimijoille myönnettäviä helpotuksia. Suomen Kalan- kasvattajaliitto muistuttaa kalanviljelyn olevan yksi alkutuotantomuoto ja esittää tämän

vuoksi eräitä tarkennuksia lakiin. Suomen Kuluttajaliitto mielestä markkinoinnin valvonta ja valtion ravitsemusneuvottelukunnan toiminta tulisi kirjata Elintarvikeviraston tehtäviksi. Suomen Kuntaliitto kiinnittää huomiota valvonnan resursseihin sekä kuntien ohjauksen koordinointiin. Liiton mielestä valvontatehtävät tulisi hoitaa toimeksiantotehtävinä kunnille.

Lausunnoissa esitetyt huomautukset on mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon ehdotusta viimeisteltäessä.

6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

6.1. Riippuvuus muista esityksistä

Tämän esityksen muutoksenhakusäännöissä on omaksuttu hallituksen esityksessä eräiksi hallintolain käyttöä koskevan lainsäädännön muutoksiksi (HE 112/2004 vp) ehdotettu muutoksenhakujärjestelmä, jonka mukaisesti muutoksenhaku hallinto-oikeuden päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen edellyttää valituslupaa, jonka perusteista säädetään tarkemmin hallintolainkäyttölaissa. Jos mainittua ehdotusta ei valituslupajärjestelmän osalta hyväksyttäisi, valituslupajärjestelmän käyttö edellyttää vastaavien valituslupaperusteiden sisällyttämistä elintarvikelakiin.

Maaseutuelinkeinorekisteristä annettua lakia (1515/1994) koskeva kokonaisuudistus on parhaillaan vireillä maa- ja metsätalousministeriössä. Tämän hallituksen esityksen osalta lain muutostarve perustuu hygieniaasetuksen 6 artiklaan, joka edellyttää alkutuotantopaikkojen rekisteröimistä. Ehdotetun elintarvikelain 83 §:n mukaan alkutuotantopaikoista rekisteriä pitäisi maaseutuelinkeinorekisterilain mukaisesti maa- ja metsätalousministeriön tietopalvelukeskus ja kunnat käyttäänsä ja päivittäisivät alkutuotantopaikkarekisteriä tässä laissa säädettyjen tehtävien edellyttämässä laajuudessa.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1. Elintarvikelaki

1 luku. Yleiset säännökset

1 §. Lain tarkoitus. Lain tarkoituksena on varmistaa, että kuluttajien käytettäväksi tulevat elintarvikkeet ovat turvallisia eivätkä aiheuta vaaraa kuluttajien terveydelle välittömästi tai pitkäaikaisen käytön seurauksena. Elintarvikkeiden turvallisuudesta säädetään yleisessä elintarvikeasetuksessa, jonka mukaan markkinoille saatettavien elintarvikkeiden tulee olla turvallisia. Elintarviketta ei mainitun asetuksen mukaan pidetä turvallisena, jos se on terveydelle haitallinen tai muuten ihmisravinnoksi soveltumaton.

Lain tarkoituksena on myös varmistaa elintarvikkeiden terveydellinen laatu. Vaikka elintarvikkeesta ei aiheutuisikaan varsinaista terveysvaaraa, elintarvike voi olla ihmisravinnoksi sopimaton, jos se esimerkiksi aistinvaraisesti arvioituna pilaantumisen, likaantumisen tai vieraan hajun tai maun takia ei vastaa sellaisia ominaisuuksia, joita elintarvikkeelta perustellusti voidaan odottaa. Terveydelliseen laatuun kuuluu myös elintarvikkeiden ravitsemuksellinen laatu. Ravitsemukselliseen laatuun liittyy esimerkiksi elintarvikkeiden ravitsemuksellinen täydentäminen sekä erityisruokavaliotvalmisteiden, kuten lasten ruokien, koostumusta koskevat vaatimukset. Lain tarkoituksena ei kuitenkaan ole ohjata yleistä ravitsemuspolitiikkaa eikä antaa yleistä ravitsemukseen perustuvaa ohjausta.

Lisäksi lain tarkoituksena on varmistaa elintarvikkeiden muu elintarvikemääräysten mukainen laatu. Eräiden elintarvikkeiden koostumukselle ja tuotenimille on asetettu yksityiskohtaisia vaatimuksia. Tällaisia vaatimuksia on vahvistettu esimerkiksi suklaalle, hedelmätäys mehuille sekä hedelmähilloille. Elintarvikkeiden tulee täyttää kaikilta ominaisuuksiltaan sekä kansallisessa lainsäädän-

nössä että lain 3 pykälässä tarkoitettussa yhteisön lainsäädännössä asetetut vaatimukset.

Tarkoituksena on varmistaa, ettei kuluttajia johdeta harhaan eivätkä elintarvikemääräysten vastaiset elintarvikkeet aiheuta taloudellisia tappioita kuluttajalle.

Pykälän 2 kohdan mukaan lain tarkoituksena on varmistaa, että elintarvikkeista annettavat tiedot ovat totuudenmukaisia ja riittäviä eivätkä johda harhaan tuotteen ominaisuuksien tai muiden seikkojen suhteen. Elintarvikkeesta annettavia tietoja koskeva vaatimus koskee kuluttajille ja toisille elintarvikealan toimijoille pakkausmerkinnöissä tai muussa markkinoinnissa annettavia tietoja. Myös sellaisen välillisesti kuluttajaan kohdistuvan markkinoinnin, jonka elintarvikealan toimija kohdistaa esimerkiksi terveyde nhuoltohenkilöstöön tarkoituksenaan edistää tuotteidensa myyntiä, tulee olla elintarvikelain mukaista.

Pykälän 4 kohdan mukaan lain tarkoituksena on varmistaa elintarvikkeiden jäljitettävyyttä, joka on elintarviketurvallisuuden kannalta yksi keskeinen tekijä. Jäljitettävyyttä ei ole sinänsä uusi vaatimus, mutta yleisessä elintarvikeasetuksessa se on ensimmäistä kertaa kirjattu yleisenä vaatimuksena elintarviketurvallisuutta koskevaan lainsäädäntöön. Jäljitettävyyden avulla voidaan ongelmatilanteissa poistaa määräystenvastaiset elintarvikkeet kohdennetusti markkinoilta ja antaa kuluttajille oikeaa ja riittävää informaatiota ilman, että aiheutetaan tarpeettoman laajoja häiriöitä.

Sen lisäksi, että jäljitettävyyttä on keskeinen tekijä elintarviketurvallisuuden kannalta, jäljitettävyyttä on tärkeää myös elintarvikkeesta annettavien tietojen totuudenmukaisuutta tai muuta määräystenmukaisuutta selvitettyä. Jäljitettävyyttä tarvitaan esimerkiksi muuntoegenisten ainesosien ja luonnonmukaisella tuotantomenetelmällä tuotettujen elintarvikkeiden tai ainesosien ja niitä koskevien merkintöjen oikeellisuuden selvittämisessä.

Lain tarkoituksena on myös turvata korkealaatuinen ja tasapuolinen elintarvikevalvonta

koko maassa. Tämän tarkoituksen toteuttamiseksi valvonnan tulee olla suunnitelmallista, oikein kohdennettua, tehokasta ja eri toimijoita tasapuolisesti ja oikeudenmukaisesti kohtelevaa sekä myös muulla tavoin hyvää hallintoa koskevien vaatimusten mukaista, ja sille tulee varata riittävät voimavarat.

Lain tarkoituksena on myös 1 §:n 6 kohdan mukaan omalta osaltaan parantaa elintarvikealan toimijoiden toimintaedellytyksiä. Selkeät ja johdonmukaiset vaatimukset parantavat oikeusvarmuutta. Toimimalla tässä laissa ja muussa lainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukaisesti elintarvikealan toimijat varmistavat toimintansa lainmukaisuuden ja turvaavat omalta osaltaan sen, että elintarvikkeet ovat turvallisia ja muutoinkin elintarvikemääräysten mukaisia. Tämä parantaa elintarvikealan toimijoiden toimintaedellytyksiä ja menestymismahdollisuuksia markkinoilla sekä pienentää yrittäjän taloudellisia riskejä esimerkiksi takaisinvedoista.

2 §. Soveltamisala. Lakia ehdotetaan sovellettavaksi elintarvikkeisiin, niiden käsittelyolosuhteisiin, elintarvikealan toimijoihin ja elintarvikevalvontaan kaikissa elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluketjun vaiheissa alkutuotannosta kuluttajaan saakka. Elintarvikkeiden turvallisuuden, koostumuksen, alkuperän ja muiden niitä koskevien vaatimusten mukaisuuden varmistamisen kannalta on tärkeää, että laki kattaa elintarvikeketjun kokonaisuudessaan. Voimassa oleva elintarvikelaki ja terveydensuojelulaki eivät ole koskeneet alkutuotantoa. Myös yleinen elintarvikeasetus koskee koko elintarvikeketjua. Yleisen elintarvikeasetuksen soveltamisalasta poiketen ehdotettu laki ei kuitenkaan koskisi rehuja, joiden turvallisuudesta säädetään erikseen. Laki koskisi voimassa olevan elintarvikelain tavoin myös elintarvikkeen vastikkeetonta luovutusta kuluttajalle esimerkiksi lahjoituksena, näytteenä tai maistiaisina.

Lakia sovellettaisiin koko elintarvikeketjussa elintarvikkeita ja elintarvikkeista annettavia tietoja koskeviin vaatimuksiin sekä elintarvikkeista annettaviin todistuksiin ja muihin asiakirjoihin. Lakia sovellettaisiin myös elintarvikehuoneistoihin ja alkutuotantopaikkoihin sekä niitä koskeviin vaatimuksiin sekä elintarviketuotantoon käytettäviin eläimiin.

Ehdotetun elintarvikelain säännöksiä sovellettaisiin voimassa olevan elintarvikelain tapaan soveltuvin osin myös elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuviin tarvikkeisiin. Näiden tulisi olla ominaisuuksiltaan sellaisia, että käyttötarkoitukseensa käytettäessä ne eivät vaaranna elintarvikkeiden turvallisuutta. Jos elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuva tarvike ei vaikuta itse elintarvikkeen eli syötävän tai juotavan osan turvallisuuteen, vaan aiheuttaa muunlaista vaaraa käyttäjälleen, sen turvallisuutta ei valvottaisi elintarvikelain nojalla.

Pykälän 3 momentti koskee Euroopan yhteisön yhteisen maatalouspolitiikan ja Euroopan yhteisön yhteisen kalastuspolitiikan täytäntöönpanoon liittyvää valvontaa. Euroopan yhteisön yhteisen maatalouspolitiikkaan ja yhteiseen kalastuspolitiikkaan kuuluu säädöksiä, jotka koskevat myös elintarvikkeita esimerkiksi niiden ulkoisen laadun, koostumuksen tai pakkausmerkintöjen osalta. Tällaisia säädöksiä ovat muun muassa maataloustuotteiden luonnonmukaisesta tuotantotavasta ja siihen viittaavista merkinnöistä maataloustuotteissa ja elintarvikkeista annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2092/91 ja levitettäviä ravintorasvoja koskevista vaatimuksista annettu neuvoston asetus (EY) N:o 2991/94.

Euroopan yhteisön yhteisen maatalouspolitiikan täytäntöönpanosta annetun lain (1100/1994) 2 §:n mukaan lain yleinen täytäntöönpano kuuluu maa- ja metsätalousministeriölle, ellei yhteisen maatalouspolitiikan täytäntöönpanosta lailla toisin säädetä tai sen nojalla määrätä. Maa- ja metsätalousministeriö voi jonkin asian tai asiaryhmän osalta asetuksella siirtää toimivaltaansa kuuluvia tehtäviä määräämälleen hallinnonalansa viranomaiselle ja tietyin edellytyksin myös muun hallinnonalan viranomaiselle. Säädösten valvonnassa käytetään apuna maa- ja metsätalousministeriön tietopalvelukeskusta, Kasvintuotannon tarkastuskeskusta, Elintarvikevirastoa, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitosta sekä muita maa- ja metsätalousministeriön alaisia virastoja ja laitoksia, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskusta, lääninhallituksia, työvoima- ja elinkeinokeskuksia tai näiden valtuuttamia tarkastajia, kuntien maaseutuelinkeino- ja

elintarvikevalvontaviranomaisia sekä tulli- ja poliisiviranomaisia. Valvonnan täytäntöönpanossa voidaan käyttää apuna maatalous- ja puutarha-alan tuottajien yhteenliittymiä taikka yksityisoikeudellisia maatalousalan yhteisöjä.

Euroopan yhteisön yhteisen kalastuspolitiikan täytäntöönpanosta annetun lain (1139/1994) 2 §:n mukaan lain yleinen täytäntöönpano kuuluu maa- ja metsätalousministeriölle. Maa- ja metsätalousministeriö voi siirtää toimivaltaansa riista- ja kalatalouden tutkimuslaitokselle. Työvoima- ja elinkeinokeskusten tehtävänä on yhteistä kalastuspolitiikka koskevien säännösten noudattamisen valvonta alueellaan.

Euroopan yhteisön yhteisen maatalouspolitiikan täytäntöönpanosta annetussa laissa on säädetty viranomaisen tiedonsaanti- ja tarkastusoikeudesta, tehtävissä noudatettava menettelystä ja toimijoiden avunantovelvollisuudesta sekä rangaistusseuraamuksista. Myös Euroopan yhteisön yhteisen kalastuspolitiikan täytäntöönpanosta annetussa laissa on säädetty valvontaa suorittavien henkilöiden tiedonsaantioikeudesta, pyydysten ja saaliin haltuunotto-oikeudesta ja rangaistusseuraamuksista. Joissakin valvonnan järjestämisestä koskevissa alemman asteisissa säädöksissä on myös valvontatoimenpiteitä koskevia säännöksiä, kuten luonnonmukaisesti tuotettujen maataloustuotteiden, elintarvikkeiden ja alkoholijuomien valvonnan järjestämisestä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (346/2000), jossa on säännös valvontajärjestelmästä poistamisesta. Myös Euroopan yhteisön säännöksissä on joitakin toimenpidesäännöksiä.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan, että Euroopan yhteisön yhteisen maatalouspolitiikan täytäntöönpanosta annetussa laissa ja Euroopan yhteisön yhteisen kalastuspolitiikan täytäntöönpanosta annetussa laissa tarkoitetut viranomaiset soveltaisivat kyseisten lakien mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen lisäksi nyt ehdotetun lain hallinnollisia pakkokeinoja koskevia säännöksiä silloin, kun kyseiset viranomaiset tekevät edellä mainittujen lakien nojalla niille osoitettua elintarvikevalvontaa, joka koskee elintarvikkeiden ulkoista laatua, koostumusta tai pakkausmerkintöjä. Yhteisen maatalouspolitiikan ja yhteisen ka-

lastuspolitiikan piiriin kuuluvien säädösten tehokas valvonta edellyttää ehdotettua menettelyä. Nyt ehdotetun lain nojalla tehtyihin päätöksiin haettaisiin muutosta noudattaen ehdotetussa laissa olevia muutoksenhakusäännöksiä.

3 §. Euroopan yhteisön lainsäädäntö. Pykälässä säädetään lain soveltamisalaan kuuluvan Euroopan yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta ja valvonnasta. Euroopan yhteisön lainsäädännössä on huomattava määrä elintarvikkeiden turvallisuutta, elintarvikkeista annettavia tietoja, elintarvikehuoneistoja ja muita elintarvikkeisiin liittyviä asioita koskevia säädöksiä, jotka asettavat elintarvikealan toimijoille velvoitteita ja joiden noudattamista viranomaisten tulee valvoa.

Pykälässä luetellaan ne Euroopan yhteisön elintarvikelainsäädäntöön kuuluvat asetukset, joita sovelletaan suoraan sellaisenaan, mutta jotka edellyttävät kansallisia täytäntöönpanotoimia. Asetusten sisältö on kuvattu yleisperusteluiden kohdassa 2.2. Asetusten lisäksi elintarvikelain nojalla on tarkoitus implementoida joukko yhteisön direktiivejä, joiden sisältö on kuvattu yleisperusteluiden kohdassa 2.2.

Lain säännöksiä, joissa viitataan Euroopan yhteisöön tai Euroopan unionin jäsenvaltioihin sovelletaan myös Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen edellyttämässä laajuudessa Euroopan talousalueeseen ja sen jäsenvaltioihin.

4 §. Soveltamisalan rajoitukset. Pykälässä säädetään lain soveltamisalan rajoituksista. Yleistä elintarvikeasetusta ei sovelleta yksityiseen kotikäyttöön tarkoitettuun alkutuotantoon eikä yksityiseen kotikäyttöön tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistukseen, käsittelyyn eikä varastointiin kotona. Samanlainen soveltamisalan rajoitus sisältyy myös yleiseen elintarvikehygieniasetukseen. Yleisessä elintarvikehygieniasetuksessa todetaan myös, että yhteisön sääntöjä pitäisi soveltaa ainoastaan yrityksiin. Yhteisölainsäädännön mukaisesti ehdotettua lakia ei myöskään sovellettaisi yksityistalouden omaan käyttöön tarkoitettuun alkutuotantoon eikä omaan käyttöön tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistukseen, käsittelyyn tai varastointiin yksityistalouksissa.

Yksityistaloudet ovat myös voimassa olevan elintarvikelain ja hygienialain soveltamisalan ulkopuolella. Voimassa olevan terveydensuojelulain soveltamisalaan yksityistaloudet sen sijaan kuuluvat, sillä laki koskee elinympäristöä kokonaisuudessaan. Kuitenkaan esimerkiksi terveydensuojelulain 33 §:ssä olevat yleisiä elintarvikehygieniää koskevat yleiset edellytykset eivät koske yksityistaloudessa tapahtuvaa elintarvikkeiden käsittelyä silloin, kun ei ole kyse käsittelystä myymistä ja luovuttamista varten.

Pykälän 3 kohdan mukaisesti lakia ei sovellettaisi alkoholijuomiin ja alkoholivalmisteisiin siltä osin kuin niistä on erikseen säädetty muussa lainsäädännössä. Alkoholijuomat sisältyvät yleisen elintarvikeasetuksen elintarvike -käsitteeseen, ja yhteneväisesti yleisen elintarvikeasetuksen kanssa ehdotettu laki koskisi alkoholijuomien elintarvikelainsäädännön piiriin kuuluvia ominaisuuksia. Yleisten tulkintaperiaatteiden mukaan alkoholilainsäädäntö erityislainsäädäntönä syrjäyttää elintarvikelainsäädännön silloin, kun erityislainsäädännössä on jostain seikasta säädetty. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan elintarvikevalvontaviranomaiset eivät valvo alkoholilaisissa (1143/1994) tarkoitettuja alkoholijuomia, vaan ainoastaan juomia, jotka sisältävät enintään 2,8 tilavuusprosenttia etyylialkoholia. Tähän ei ehdoteta muutoksia, vaan yli 2,8 tilavuusprosentia etyylialkoholia sisältävien juomien elintarvikelainsäädännön mukaisuutta valvoo vastaisuudessaakin edelleen Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus. Lääninhallitus kuitenkin hyväksyisi elintarvikehuoneistoiksi alkoholilain 13 §:ssä ja 14 §:n 2 momentissa tarkoitettut alkoholijuomamyymälät.

5 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi ja kuluttajien terveyden ja taloudellisen turvallisuuden suojaamiseksi noudatettaisiin ehdotetun lain ja sen nojalla annettavien sekä voimassa olevien lakien nojalla annettujen säännösten lisäksi, mitä muissa laeissa tai niiden nojalla säädetään. Elintarvikkeita käsittelevien henkilöiden terveydentilaa koskevista vaatimuksista säädetään tartuntatautilaissa (583/1986) ja sen nojalla annetuissa säädöksissä. Tartuntatautilain 20 §:n mukaan

työnantajan tulee vaatia työntekijältä luotettava selvitys siitä, ettei tämä sairasta tiettyjä yleisvaarallisia tartuntatauteja, jos työntekijä on sellaisissa tartuntatautilaissa mainituissa tehtävissä, joihin liittyy tällaisen tartuntataudin tavallista suurempi leviämiskaava tai joissa tällaisen tartuntataudin seuraukset ovat tavanomaisia vakavimmat. Ennen kuin työntekijä on esittänyt edellä mainitun selvityksen, hän ei muun muassa saa toimia elintarvikehuoneistossa tehtävässä, jossa käsitellään pakkaamattomia, helposti pilaantuvia elintarvikkeita eikä muussa valtioneuvoston asetuksella säädettyssä tehtävässä, jossa tartuntatautilain 20 §:n 1 momentissa tarkoitettua yleisvaarallisen tartuntataudin leviämisen vaara elintarvikkeiden välityksellä on ilmeinen.

Yleisessä elintarvikeasetuksessa elintarvikkeen määritelmään sisältyy myös vesi, joka on otettu ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta annetun neuvoston direktiivin 98/83/EY 6 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden määrittelykohdan jälkeen, rajoittamatta edellä mainitussa direktiivissä ja juomaveden laadusta annetussa neuvoston direktiivissä (80/778/ETY) asetettujen vaatimusten soveltamista. Vaatimustenmukaisuuden määrittelykohta on jakeluverkosta toimitetun veden osalta tilan tai laitoksen siinä kohdassa, missä sitä otetaan hanoista, jotka on yleensä tarkoitettu ihmisten käyttöön. Tankissa toimitetun veden osalta vaatimustenmukaisuuden määrittelykohta on siinä kohdassa, jossa vesi otetaan tankista, myyntiin tarkoitetun pullotetun tai säiliöissä toimitettavan veden osalta se on kohdassa, jossa vesi pullotetaan tai pannaan säiliöihin, ja elintarvikkeita tuottavassa yrityksessä käytetyn veden osalta siinä kohdassa, jossa kyseistä vettä käytetään yrityksessä. Ehdotettava lakia ei kuitenkaan sovellettaisi talousveteen, vaan talousveden laadusta säädetäisiin edelleen terveydensuojelulain 5 luvussa. Terveydensuojelulain 5 luvussa säädetään edelleen myös veden välityksellä leviävän taudin ehkäisystä.

EY:n hygieniasäädökset asettavat vaatimuksia eläinten ja kasvien alkutuotannossa käytettävän veden laadulle. Tällaista vettä on esimerkiksi kasvien kasteluun tai eläinten juomavetenä käytettävä vesi. Alkutuotannon

veden laadusta tulisi voida tarvittaessa säätää kansallisesti elintarvikelain nojalla. Terveydensuojelulain nojalla valvotaan edelleen elintarvikehuoneistossa käytettävän veden laatua.

Elintarvikkeissa olevia radioaktiivisia aineita mittaa ja säteilyturvallisuuksi arvioi puolestaan säteilylain (592/1991) nojalla Säteilyturvakeskus (STUK). STUK on säteily- ja ydinturvallisuusalan viranomaisena, jonka toimialaan kuuluu elinympäristön säteilyvalvonta. STUK vastaa valtakunnallisesta ympäristön säteilyvalvonnasta säteilyturvallisuuksi arvioimiseksi ja varmistamiseksi. Toiminnan kohteena on koko elinympäristö, ravinto mukaan lukien. Säteilyvaaratilanteissa STUK:n tehtävänä on antaa ilmoituksia, varoituksia ja suojelutoimia koskevia suosituksia.

Elintarvikkeiden välityksellä eläimistä ihmisiin tarttuvien tautien vastustamisesta säädetään myös eläintautilaissa (55/1980), jossa säädetään lisäksi eläinten terveyttä ja eläintautien torjuntaa koskevista elintarvikkeisiin liittyvistä vaatimuksista ja niiden valvonnasta. Euroopan unionin ulkopuolisista maista tuotavien eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuontivaatimuksista ja näiden elintarvikkeiden valvonnasta säädetään eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta annetussa laissa (1192/1996).

6 §. Määritelmät. Lakiehdotuksen 6 §:ään on koottu laissa esiintyvien käsitteiden määritelmiä. Osa laissa käytettäviksi ehdotetuista määritelmistä perustuu EY-asetuksissa käytettyihin määritelmiin, minkä vuoksi laissa viitataan asianomaisiin EY-säännöksiin. Määritelmien sisältöä perustellaan seuraavasti:

1) *Elintarvikkeella* tarkoitettaisiin elintarviketta siten kuin se on määritelty yleisessä elintarvikeasetuksessa. Yleisen elintarvikeasetuksen 2 artiklan mukaan elintarvikkeella tarkoitetaan mitä tahansa jalostettua, osittain jalostettua tai jalostamatonta ainetta tai tuotetta, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisen nautittavaksi. Elintarvike käsittää juomat, purukumin ja vesi mukaan lukien kaikki aineet, jotka on tarkoituksellisesti lisätty elintarvikkeeseen sen valmistuksen tai käsittelyn aikana.

Yleisen elintarvikeasetuksen 2 artiklan mukaan elintarvikkeita eivät ole neuvoston direktiiveissä 65/65/ETY ja 92/73/ETY tarkoitettut lääkkeet, jotka eivät myöskään kuulu tämän lain soveltamisalaan. Lääkelain (395/1987) 3 §:n mukaan lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tahi sen oireita ihmisessä taikka eläimessä. Lääkelain mukaan lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine. Lääkkeistä, niiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta ja myynnistä sekä muusta kulutukseen luovuttamisesta säädetään lääkelaisissa.

Yleisen elintarvikeasetuksen 2 artiklan mukaan elintarvikkeen määritelmään eivät myöskään sisälly tupakka eivätkä tupakkatuotteet. Tupakkaa sisältämättömiä yrttisavukkeita valvottaisiin kuitenkin edelleen elintarvikelain nojalla, sillä ne eivät sisälly toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetun lain (693/1976) soveltamisalaan.

Elintarvikkeen määritelmän ulkopuolelle on yleisen elintarvikeasetuksen 2 artiklassa säädetty rehut. Myöskään elävät eläimet eivät sisälly elintarvikkeen määritelmään, paitsi jos ne on tarkoitus saattaa markkinoille ihmisten ravinnoksi, kuten osteri. Elintarvikkeen määritelmään eivät myöskään sisälly kasvit ennen niiden korjuuta, neuvoston direktiivissä 76/768/ETY tarkoitettut kosmeettiset valmisteet eikä vuonna 1961 tehdyssä Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksessa (SopS 43/1965) ja vuonna 1971 tehdyssä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksessa (SopS 60/1976) tarkoitettut huumeet ja psykotrooppiset aineet eivätkä jäämät eikä epäpuhtaudet.

2) *Eläimistä saatavia elintarvikkeita* ovat eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasäätöasetuksen tarkoittamat eläinperäiset elintarvikkeet, joilla tarkoitetaan kaikkia eläimistä saatavia elintarvikkeita mukaan lukien hunaja ja veri. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonta-asetusta ei sovelleta

elintarvikkeisiin, jotka sisältävät sekä kasvipäisiä että jalostettuja eläinperäisiä tuotteita (yhdistelmätuotteet), ellei toisin nimenomaisesti ole asetuksessa mainittu. Yhdistelmätuotteita eivät kuitenkaan ole elintarvikkeet, joihin kasviperäistä ainesta on lisätty vain mausteenomaisesti.

3) *Luonnonvaraisella riistalla* tarkoitetaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen I kohdan 1.5. mukaan luonnonvaraisia sorkka- ja kavi-eläimiä, jäniseläimiä sekä muita maanisäkkäitä, joita metsästetään ihmisravinnoksi ja joita pidetään jäsenvaltiossa sovellettavan lain mukaisesti luonnonvaraisena riistana, mukaan luettuina nisäkkäät, jotka elävät suljetulla alueella samanlaisissa vapausolosuhteissa kuin luonnonvarainen riista, ja luonnonvaraisia lintuja, joita metsästetään ihmisravinnoksi. Koska asetuksen määritelmä koskee vain maanisäkkäitä, on tarpeen ottaa kansallisesti määritelmään mukaan myös hylje.

4) *Elintarvikemääräyksillä* tarkoitetaan ehdotetussa laissa tai sen nojalla annettuja säännöksiä sekä tämän lain soveltamisalaan kuuluvia Euroopan yhteisön säännöksiä, joista suoraan sovellettavat asetukset on mainittu 3 §:ssä. Elintarvikemääräyksiä ovat myös voimassa olevien lakien nojalla annetut säännökset, jotka ehdotuksen voimaantulosäännöksen mukaan jäisivät voimaan, kunnes ne asianomaisessa järjestyksessä muutetaan tai kumotaan. Alemmanasteisia säädöksiä on annettu lukuisista elintarvikkeisiin liittyvistä asioista, kuten elintarvikkeiden koostumuksesta, lisäaineista, vierasaineista, pakkausmateriaaleista, pakkausmerkinnöistä ja hygieniavaatimuksista.

5) *Elintarvikevalvonnalla* tarkoitettaisiin viranomaisten antamaa elintarvikemääräykseen ja niiden soveltamiseen liittyvää yleistä ohjausta ja neuvontaa sekä erilaisia valvontatoimenpiteitä, joilla viranomainen toteaa, onko elintarvikealan toimija on noudattanut elintarvikemääräyksiä. Valvontaan liittyvistä määritelmistä säädetään myös valvontasetuksen 2 artiklassa, jossa on määritely muun muassa käsitteet virallinen valvonta, toteaminen, auditointi, tarkastus, asiakirjan tarkastus, tunnustustarkastus ja fyysinen tarkastus.

6) *Valvontaviranomaisia* olisi lain mukaisesti valvontatehtävistä huolehtivat valtion ja kunnan viranomaiset. Valtion viranomaisia ovat Elintarvikevirasto, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, puolustusvoimat, tullilaitos ja lääninhallitukset. Elintarvikeviraston vastuulla olevasta teurastamojen ja niiden yhteydessä olevien elintarvikehuoneistojen valvonnasta huolehtisivat Elintarvikeviraston palveluksessa olevat tarkastuseläinlääkärit. Kunnan valvontaviranomaisella tarkoitetaan samoin kuin voimassa olevassa lainsäädännössä kunnan määräämää lautakuntaa tai muuta monijäsenistä toimielintä, joka huolehtii elintarvikevalvonnasta kunnassa. Kunnissa käytännön valvonnasta huolehtisivat viranhaltijat sen mukaan kuin heille on toimivaltaa kunnassa delegoitu.

7) *Ulkopuolisella asiantuntijalla* tarkoitettaisiin luonnollisia henkilöitä tai yksityis- tai julkisoikeudellisia yhteisöjä taikka yrityksiä, jotka valvontaviranomaisen valtuuttamina suorittaisivat erilaisia valvontaan liittyviä asiantuntija-, tutkimus- ja tarkastustehtäviä. Valvontaviranomainen määrittäisi tapauskohtaisesti, mitä tehtäviä ulkopuolinen asiantuntija tekee. Ulkopuoliset asiantuntijat eivät tekisi hallinnollisia päätöksiä. Ulkopuolisia asiantuntijoita koskevista vaatimuksista säädetään tarkemmin lain 36 §:ssä sekä valvontasetuksen 5 artiklassa.

8) *Terveysvaaralla* tarkoitettaisiin tekijää tai elintarvikkeen tilaa, jonka voi aiheuttaa mikä tahansa biologinen, kemiallinen tai fyysikaalinen tekijä elintarvikkeessa ja joka saattaa vaarantaa elintarvikkeen turvallisuuden. Terveysvaara voi aiheutua välittömästi tai lyhyemmän tai pidemmän aikaa kestäneen käytön jälkeen. Määritelmä vastaa sisällöllisesti Codex Alimentariuksen ja yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 14 kohdan vaaran määritelmää.

9) *Ensisiaapumipaikalla* tarkoitettaisiin Suomessa sijaitsevaa elintarvikehuoneistoa, johon ensimmäisenä Suomessa toimitetaan eläimistä saatavia elintarvikkeita Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta. Lisäksi, jos Suomeen toimitettu elintarvike-erä siirretään jakamattomana Suomessa sijaitsevasta väli-varastosta kahden vuorokauden kuluessa sen saapumisesta varsinaisena määränpäänä ole-

vaan elintarvikehuoneistoon, olisi tämä elintarvikehuoneisto ensisaapumispaikka. Määritelmä vastaa voimassa olevan maa- ja metsätalousministeriön eläimistä saapuvien elintarvikkeiden valvonnasta ensisaapumispaikoissa annetun päätöksen (879/1997) 3 §:ssä olevaa määritelmää.

10) *Kuluttajalla* tarkoitettaisiin yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 18 kohdassa tarkoitettua elintarvikkeen lopullista kuluttajaa, joka ei käytä elintarviketta mihinkään elintarvikealan liiketoimeen tai toimintaan. Määritelmä vastaa sisällöllisesti voimassa olevassa lainsäädännössä olevaa määritelmää kuluttajasta ja kuluttajaan rinnastettavasta henkilöstä.

11) *Elintarvikealan toimijalla* tarkoitettaisiin yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti luonnollista tai oikeushenkilöä tai -henkilöitä, jotka ovat vastuussa elintarvikelainsäädännön vaatimusten noudattamisen varmistamisesta valvonnassaan olevassa elintarvikeyrityksessä. Elintarvike yritys on puolestaan määritelty yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 2 kohdassa voittoa tuottavaksi tai tuottamattomaksi julkiseksi tai yksityiseksi yritykseksi, joka toteuttaa mitä tahansa toimia, jotka liittyvät mihin tahansa elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen tai jakelun vaiheeseen. Elintarvikealan toimijoita ovat muun muassa maatilat, elintarvikkeita valmistavat yritykset, maahantuontiyrietykset sekä elintarvikkeiden tukkumyyntiä tai vähittäismyyntiä harjoittavat toimijat.

12) *Ensisaapumistoimijalla* tarkoitettaisiin Suomessa toimivaa elintarvikealan toimijaa, joka tuo tai välittää eläimistä saatavia elintarvikkeita Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta Suomeen. Tämä määritelmä ei sisälly nykyiseen lainsäädäntöön. Nykyisin käytössä oleva pelkän ensisaapumispaikan määrittely on osoittautunut riittämättömäksi, ja se on aiheuttanut epäselvyyttä eri toimijoiden vastuunjaosta. Esimerkiksi yhdessä varastossa voi toimia monta elintarvikealan toimijaa, jotka tuovat eläimistä saatavia elintarvikkeita. Tällöin varastosta vastuussa oleva toimija ei vastaa elintarvikkeiden tuonnista. Tarkoitus on, että elintarvikehuoneiston fyysisestä tilasta vastaisi ensisaapumispaikasta vastaava toimija, ja elintarvikkeiden tuomista vastaisi ensisaapumistoimija.

13) *Elintarvikkeen tuotanto-, jalostus ja jakeluvaihe* on määritelty yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 16 kohdassa miksi tahansa vaiheeksi elintarvikkeen alkutuotannosta sen varastointiin, kuljetukseen, myyntiin tai lopulliselle kuluttajalle toimittamiseen asti edellä mainitut vaiheet mukaan luettuina. Määritelmään sisältyy myös elintarvikkeiden tuonti, vienti ja kauttakuljetus.

14) *Muu luovutus* tarkoittaisi elintarvikkeen vastikkeetonta luovutusta esimerkiksi lahjoituksena tai näytteenä. Voimassa olevan elintarvikelain tavoin elintarvikemääräykset koskisi myös ilman vastiketta luovutettavia elintarvikkeita.

15) *Omaavallonnalla* tarkoitettaisiin elintarvikealan toimijan omaa järjestelmää, jolla toimija pyrkii varmistamaan, että elintarvike, elintarvikehuoneisto ja siellä harjoitettava toiminta täyttävät niille elintarvikemääräyksissä asetetut vaatimukset. Määritelmä vastaa sisällöllisesti voimassa olevien lakien omaavallontamääritelmiä.

16) *Jäljitettävyyys* on määritelty yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 15 kohdassa mahdollisuudeksi jäljittää elintarvike, elintarviketuotantoon käytettävä eläin tai valmistusaine, joka on tarkoitettu lisättäväksi tai jota oletetaan lisättävän elintarvikkeeseen, kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa ja seurata kutakin näissä kyseisissä vaiheissa.

17) *Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvalla tarvikkeella* tarkoitettaisiin muun muassa astioita, koneita, laitteita, välineitä, rakenteita ja pakkausmateriaaleja, jotka käytötarkoitukseensa käytettäessä joutuvat kosketuksiin elintarvikkeen kanssa. Määritelmä vastaa voimassa olevassa elintarvikelaissa ja sen nojalla elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista annetussa kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksessä (400/1996) olevia määritelmiä. Näistä tarvikkeista ei saa siirtyä elintarvikkeeseen sellaisia määriä vieraita aineita, että elintarvikkeena käytettävä tuote ei ole enää käyttäjälle turvallinen.

18) *Elintarvikehuoneistolla* tarkoitettaisiin mitä tahansa rakennusta, huoneistoa tai sen osaa taikka mitä tahansa ulko- tai sisätilaa, jossa myytäväksi tai muuten luovutettavaksi tarkoitettuja elintarvikkeita valmistetaan, sä-

lytetään, kuljetetaan, pidetään kaupan, tarjoillaan tai muutoin käsitellään. Elintarvikehuoneisto voisi sijaita myös matkustajalukuksessa, lentokoneessa, junassa tai muussa yleisessä kulkuvälineessä. Voimassa olevassa lainsäädännössä oleva jako hygienialaissa tarkoitettuihin laitoksiin ja terveydensuojelulaissa tarkoitettuihin elintarvikehuoneistoihin ehdotetaan poistettavaksi ja käsite elintarvikehuoneisto kattaisi lähtökohtaisesti alkutuotantopaikkoja lukuun ottamatta kaikki elintarvikeketjuun kuuluvat huoneistot ja tilat. Elintarvikehuoneistoja olisivat myös tilat, joissa kuluttajan omistamaa elintarviketta käsitellään, jos elintarvike palautetaan hänen yksityistaloudessaan käytettäväksi.

19) *Tilapäistä elintarvikkeiden myyntiä* koskeva määritelmä vastaisi elintarvikkeiden myynnistä ulkotiilassa ja suuressa yleisötilaisuudessa annetussa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä (54/02/95) olevaa määritelmää.

20) *Vähittäismyynnillä* tarkoitettaisiin yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 7 kohdassa määriteltyä vähittäiskauppaa (englanniksi ”retail”). Vähittäismyyntiin kuuluvat muun muassa myymälät, ravintolat ja suurkeittiöt, kioskit ja torikauppa sekä niitä palvelevat tukkuliikkeet.

21) *Pienteurastamolla* tarkoitettaisiin teurastamoa, jossa teurastettavien eläinten määrä ei ylitä seuraavia määriä: Nauta- ja kavioläinten sekä sikojen, lampaiden ja vuohien pienteurastamossa saadaan teurastaa korkeintaan 20 eläinyksikköä viikossa ja 1000 eläinyksikköä vuodessa, jolloin nauta- ja kavioläimet vastaavat 1,0 yksikköä ja siat vastaavat 0,2 yksikköä sekä lampaat ja vuohet vastaavat 0,1 yksikköä. Siipikarjan pienteurastamossa saadaan teurastaa korkeintaan 150 000 siipikarjaan kuuluvaa lintua vuodessa. Tarhatun riistan ja kanin pienteurastamossa teurastettavien eläinten enimmäismääriin sovelletaan muiden eläinten pienteurastamoissa teurastettavien samanhäntisten tai lähinnä samaa lajia olevien eläinten teurastukselle asetettuja enimmäismääriä.

22) *Poroteurastamolla* tarkoitettaisiin teurastamoa, jossa teurastetaan poroja. Poro-teurastamoksi ei kuitenkaan katsota pienteurastamoa eikä teurastamoa, jossa poroja teurastetaan vain satunnaisesti.

23) *Teurastamolla* tarkoitettaisiin kaikkia muita teurastamoja kuin pienteurastamoja ja poroteurastamoja.

24) *Alkutuotannolla* tarkoitettaisiin ehdotuksessa laissa yleisen elintarvikeasetuksen määritelmän mukaisesti alkutuotannon tuotteiden tuotantoa, kasvatusta ja viljelyä, myös sadonkorjuuta, lypsämistä ja kaikkia eläintuotannon vaiheita ennen teurastusta. Alkutuotanto käsittäisi myös metsästyksen, kalastuksen ja luonnonvaraisten tuotteiden keräämisen. Alkutuotannon tuotteita ovat esimerkiksi raakamaito, teuraaksi kasvatetut eläimet, ammuttu nylkemätön tai kynimätön riista, perkaamaton tai aluksella perattu kala sekä sienet, marjat ja vihannekset.

25) *Alkutuotantopaikalla* tarkoitettaisiin kaikkia niitä paikkoja, joissa harjoitetaan elintarvikkeiden alkutuotantoa. Alkutuotantopaikkoja ovat esimerkiksi maatilat, puutarhat, kalastusalukset, vesiviljelylaitokset, maitotuotantotilat ja muut eläintenpitoyksiköt. Alkutuotanto, alkutuotannon tuotteiden varastointi ja kauppakunnostus sekä niiden kuljetus eivät edellyttäisi tähän tarkoitettujen rakennusten, huoneistojen, laitteiden, kulkuvälineiden, ulko- tai sisätilojen hyväksyntää elintarvikehuoneistoksi. Jos tuotteita kuitenkin käsitellään muulla tavoin esimerkiksi kuorimalla tai pakkaamalla valmiiksi kuluttajakauksiin, toiminta edellyttäisi hyväksymistä elintarvikehuoneistoksi.

26) *Yksityistaloudella* tarkoitettaisiin perheen tai henkilön kotitaloutta.

27) *Zoonoosilla* tarkoitettaisiin ihmisen ja eläimen välillä tarttuvaa tautia. Yleisimpiä zoonooseja ovat kampylobakterioosi ja salmonelloosi.

28) *Zoonoosien aiheuttajalla* tarkoitettaisiin bakteeria, virusta tai muuta biologista taudinaiheuttajaa, kuten salmonellaa, joka voi aiheuttaa ihmisen ja eläimen välillä tarttuvan taudin (zoonoosin).

29) *Hygienialla* tarkoitettaisiin yleisen elintarvikehygieniasetuksen 2 artiklan a kohdan mukaisesti kaikkia toimenpiteitä ja edellytyksiä, jotka ovat tarpeen vaarojen hallitsemiseksi ja sen varmistamiseksi, että elintarvikkeet sopivat ihmisravinnoksi käytötarkoituksensa mukaisesti.

2 luku **Elintarvikkeita, elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä, elintarvikehuoneistoja ja elintarvikevalmistuslaitosten tuotantopaikkoja koskevat yleiset vaatimukset**

7 §. *Elintarvikkeita koskevat yleiset vaatimukset.* Pykälässä säädetäisiin elintarvikkeita koskevista yleisistä vaatimuksista. Pykälää sovellettaisiin yhdessä yleisen elintarvikeasetuksen 11, 12 ja 14 artiklan kanssa sekä yleisen elintarvikehygieniasetuksen 4 artiklan ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen 3 artiklan kanssa.

Elintarvikkeiden tulee olla kemialliselta, fysikaaliselta ja mikrobiologiselta sekä terveydelliseltä laadultaan, koostumukseltaan ja muilta ominaisuuksiltaan sellaisia, että ne ovat ihmisravinnoksi sopivia eivätkä aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle.

Yleisen elintarvikeasetuksen 14 artiklan mukaan markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia. Elintarviketta ei yleisen elintarvikeasetuksen mukaan pidetä turvallisena, jos se on terveydelle haitallinen tai ihmisravinnoksi soveltumaton. Määritettäessä sitä, onko elintarvike turvallinen, on yleisen elintarvikeasetuksen mukaan otettava huomioon elintarvikkeen tavanomaiset käyttöolosuhteet kuluttajan kannalta jokaisessa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheessa, ja kuluttajalle annetut tai yleisesti kuluttajan saatavilla olevat tiedot tietyn elintarvikkeen tai elintarvikeryhmän aiheuttamien terveyshaittojen välttämiseksi.

Määritettäessä sitä, onko elintarvike terveydelle haitallinen, on yleisen elintarvikeasetuksen mukaan otettava huomioon elintarvikkeen mahdolliset välittömät vaikutukset sekä lyhyen tai pitkän aikavälin vaikutukset elintarviketta nauttivan henkilön terveydelle. Lisäksi on otettava huomioon vaikutukset seuraaville sukupolville. Samoin on otettava huomioon mahdolliset kasautuvat myrkylliset vaikutukset sekä tietyn kuluttajaryhmän terveydelliset erityisherkkyydet, jos elintarvike on tarkoitettu kyseiselle kuluttajaryhmälle.

Elintarvikkeen ihmisravinnoksi soveltuvuutta määritettäessä on otettava huomioon, onko elintarvike ihmisravinnoksi kelpaama-

ton aiottuun käyttötarkoitukseensa, koska se on saastunut joko vieraiden aineiden takia tai muutoin taikka pilaantumisen, mätänemisen tai laadun heikentymisen seurauksena.

Yleisessä elintarvikeasetuksessa asetettujen yleisten vaatimusten lisäksi elintarvikkeiden on täytettävä myös muut elintarvikemääräyksissä asetetut vaatimukset. Tällaisia vaatimuksia on annettu muun muassa elintarvikkeiden kemiallisesta, fysikaalisesta ja mikrobiologisesta laadusta. Elintarvikkeen ominaisuuksiin kuuluu myös sen ravintoainekoostumus, jolla on merkitystä kuluttajien terveyden ja ravitsemuksen kannalta. Muita elintarvikkeen turvallisuuteen vaikuttavia seikkoja ovat vieraat aineet, elintarvikkeen valmistuksessa käytettävät aineet, kuten elintarvikelisiä aineet, aromit, entsyymit ja valmistuksen apuaineet. Edelleen turvallisuuteen vaikuttavat valmistukseen käytettävissä aineissa olevat epäpuhtaudet. Osa näitä aineita koskevista yhteisösäännöksistä annetaan edelleen direktiiveinä, joiden toimeenpano tapahtuu pääosin ministeriön asetuksina.

Sen lisäksi, että elintarvike on ihmisravinnoksi soveltuva eikä aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle, elintarvikkeen on oltava laadultaan, koostumukseltaan ja muilta ominaisuuksiltaan sellainen, ettei kuluttaja tule harhaan johdetuksi elintarvikkeen ominaisuuksien osalta. Tällaisia vaatimuksia on asetettu tietyille tuoteryhmille, kuten suklaalle sekä hedelmähilloille ja -mehuille. Näiden säännösten tarkoituksena on varmistaa, ettei kuluttajaa johdeta harhaan ja että tavarat voivat liikkua vapaasti Euroopan yhteisön sisämarkkinoilla.

Yleisen elintarvikehygieniasetuksen 4 artiklassa ja siihen perustuvissa asetuksen liitteissä I ja II on annettu elintarvikealan toimijoita koskevat yleiset ja erityiset hygieniasaumat. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen 3 artiklassa ja siihen perustuvissa asetuksen liitteissä II ja III on annettu eläimistä saatavia elintarvikkeita käsitteleviä toimijoita koskevat velvoitteet.

Euroopan unioniin tuotavien elintarvikkeiden tulee täyttää yleisen elintarvikeasetuksen 11 artiklassa ja sieltä vietyjen 12 artiklassa asetetut vaatimukset. Yhteisön markkinoille saatettavien elintarvikkeiden on oltava yhteisön elintarvikemääräysten mukaisia. Yhteis-

söstä vietävien elintarvikkeiden on oltava elintarvikemääräysten mukaisia, elleivät tuojamaan viranomaiset muuta vaadi tai ellei tuojamaan lainsäädännössä muuta edellytetä. Elintarvikkeita, jotka eivät täytä yhteisön elintarvikemääräyksiä, saa viedä ainoastaan edellyttäen, että kohdemaan toimivaltaiset viranomaiset ovat nimenomaisesti siihen suostuneet. Terveydelle haitallisia elintarvikkeita ei saa viedä yhteisön ulkopuolelle edes kohdemaan suostumuksella.

Kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella annettaisiin tarkempia säännöksiä elintarvikkeiden koostumuksesta, elintarvikkeiden valmistuksessa käytettävistä aineista, kuten elintarvikelisiä aineista, aromeista, entsyymeistä, valmistuksen apuaineista, ravintoaineista ja muista vastaavista ravitsemuksellisesti tai fysiologisesti vaikuttavista aineista sekä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista. Kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella annettaisiin tarkempia määräyksiä myös tällaisten aineiden käytöstä ja puhtausvaatimuksista. Tarkempia säännöksiä eläimistä saatavien elintarvikkeiden mikrobiologisesta laadusta ja niiden sisältämistä vieraista aineista annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

8 §. *Eräitä elintarvikkeita koskevat vaatimukset.* Pykälän mukaan tiettyjen vitamiinien, kivennäisaineiden ja muiden niihin verrattavien aineiden (esimerkiksi kuidut) lisääminen elintarvikkeeseen olisi sallittua ainoastaan sillä edellytyksellä, että lisääminen ei aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle.

Lisäämisestä voitaisiin säätää yleisellä tasolla kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Mikäli lisäämisestä ei olisi erikseen säädetty, voitaisiin mainittuja aineita lisätä elintarvikkeisiin ainoastaan Elintarvikkeviraston myöntämällä luvalla. Lupaa ei kuitenkaan tarvittaisi, jos lisätty määrä olisi sellainen, että se korvaisi vain valmistuksessa aiheutuneen hävikin tai tasaisi valmistusaineessa luontaisesti esiintyvän vaihtelun. Koska kysymyksessä on elinkeinonharjoittamista rajoittava lupajärjestelmä, on asian perussääntely nostettava lain tasolle.

Ehdotettu menettely vastaisi nykytilannetta. Tällä hetkellä lisäämisestä säädetään vitamiinien ja eräiden muiden aineiden li-

säämisestä elintarvikkeisiin annetussa kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksessa (917/2002) ja aiemmin vitamiinien ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetussa asetuksessa (281/1972), jonka lisäämisen edellytyksenä oli, että lisäämiselle oli ravitsemuksellinen tarve. EU-jäsenyyden aikana lisäämislupaa ei ole voitu evätä yksinomaan siksi, että ravitsemuksellinen tarve puuttuu. Toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa laillisesti markkinoilla olevan tuotteen markkinoille tuloa toisessa jäsenvaltiossa ei nimittäin voida estää, koska Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 28 artiklassa kielletään jäsenvaltioiden välisen tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet, elleivät ne perustu 30 artiklaan tai muihin pakottaviin vaatimuksiin. Myöskään Suomessa valmistetun elintarvikkeen markkinoille tuloa ei voida kieltää sillä perusteella, että elintarvikkeen täydentäminen ei ole ravitsemuksellisesti perusteltua.

Komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (KOM(2003) 671 lopullinen). Ehdotuksen käsittely on kesken Euroopan parlamentissa ja neuvostossa. Kun ehdotettu asetusta tulee voimaan, tulee se korvaamaan kansallisen lupajärjestelmän.

Eräiden elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamisen katsotaan edellyttävän erityistä tieteellistä riskinarviointia ja lupamenettelyä ennen kuin tuotteet voidaan saattaa markkinoille. Uuselintarvikkeiden markkinoille saattamisesta ja merkinnöistä säädetään uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 258/97. Uuselintarvikkeella tarkoitetaan elintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa, joiden käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa hyvin vähäistä ja jotka kuuluvat johonkin asetuksessa mainittuun ryhmään. Uuselintarvikke voi tulla markkinoille joko lupamenettelyn tai ilmoitusmenettelyn kautta. Asetuksessa vahvistetaan yleiset merkintävaatimukset uuselintarvikkeille. Lisäksi lupaehtoisissa voidaan edellyttää erityisiä merkintöjä.

Uuselintarvikeasetus edellyttää, että jäsenvaltio nimeää toimivaltaisen elimen tekemään asetuksen 6 artiklan tarkoittamia uuselintarvikkeiden markkinoille saattamiseen liittyviä ensiarviointeja sekä arvioimaan muissa jäsenvaltioissa tehtyjä ensiarviointeja. Suomessa uuselintarvikeasetuksen edellyttämistä kansallisista järjestelyistä on säädetty uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 voimaantulosta annetulla kauppaja teollisuusministeriön päätöksellä (427/1997). Uuselintarvikeasetuksen tarkoittama toimivaltaisen elin on kauppaja teollisuusministeriön yhteydessä toimiva uuselintarvikelautakunta. Uuselintarvikelautakunnan jäsenet ja varajäsenet sekä puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan nimittää kauppaja teollisuusministeriö. Lautakunnassa tulee olla asiantuntimusta ainakin ravitsemustieteen, lääketieteen, toksikologian, elintarvikekemian, elintarviketeknologian, mikrobiologian, biotekniikan, geenitekniikan ja elintarvikehallinnon osalta. Lautakunnan tehtävänä on tutkia Suomessa vireille tulevat uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevat hakemukset ja tehdä niistä uuselintarvikeasetuksen tarkoittama ensiarviointikertomus. Lautakunnan tehtävänä on myös tutkia muille Euroopan unionin jäsenvaltioille jätetyt hakemukset ja niitä koskevat ensiarviointikertomukset sekä valmistella ehdotukset Suomen huomautuksiksi tai perustelluiksi muistutuksiksi niiden osalta. Uuselintarvikelautakunta antaa pyydettyä lausunnon siitä, kuuluuko elintarvike uuselintarvikeasetuksen soveltamisalaan. Kauppaja teollisuusministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin uuselintarvikelautakunnan tehtävistä. Asetuksella säädettäisiin myös uuselintarvikeasetuksen edellyttämästä kansallisesta yhteysviranomaisesta, jonka tehtävänä olisi muun muuassa vastaanottaa uuselintarvikkeita koskevat hakemukset ja muut asiakirjat sekä toimittaa ne edelleen uuselintarvikelautakunnalle tai komissiolle uuselintarvikeasetuksessa säädettyin edellytyksin.

Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehusta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1829/2003 säädetään muuntogeenisten elintarvikkeiden

turvallisuusarvioinnista, hyväksymisestä ja merkinnöistä. Näiden tuotteiden riskinarviointi tehdään keskitetysti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSA:n toimesta. Luvan myöntämistä koskeva käsittely tapahtuu keskitetysti yhteisötasolla sääntelykomiteamenettelyssä. Mikäli elintarvikkeen ainesosana on käytetty muuntogeenistä raakaainetta, siitä on ilmoitettava elintarvikkeen merkinnöissä, vaikka muuntelua ei voitaisi lopputuotteesta analyytisesti todentaa. Merkintävelvoitteella halutaan tarjota kuluttajalle mahdollisuus tehdä valinta perinteisten ja muuntogeenisten elintarvikkeiden välillä. Muuntogeenisten elintarvikkeiden valvontaa sovellettaisiin, mitä elintarvikkeiden valvonnasta on muualla säädetty. Kauppaja teollisuusministeriön asetuksella säädettäisiin asetuksen 1829/2003 edellyttämästä kansallisesta yhteysviranomaisesta sekä muuntogeenisten elintarvikkeiden turvallisuusarvioinnista. Asetuksella säädettäisiin myös muuntogeenisten elintarvikkeiden hyväksymistä koskevan kansallisen kannan muodostamisesta.

9 §. Elintarvikkeesta annettavia tietoja koskevat yleiset vaatimukset. Pykälässä säädettäisiin elintarvikkeista annettavista tiedoista. Elintarvikkeesta annettavilla tiedoilla tarkoitetaan tietoja, joiden antamiseen elintarvikemääräykset velvoittavat samoin kuin elintarviketta koskevia tietoja, joita elintarvikealan toimija muuten elintarvikkeesta antaa kuluttajalle tai toiselle elintarvikealan toimijalle tai sellaiselle taholle, joka olematta elintarvikkeen myyjä tai muu luovuttaja antaa elintarviketta koskevia tietoja kuluttajalle. Tällaisia ovat esimerkiksi lääkärit ja muu terveydenhuoltohenkilöstö, jotka saattavat suositella kuluttajalle tietyn elintarvikkeen käyttöä.

Elintarvikkeesta annettavien tietojen tulee olla totuudenmukaisia ja riittäviä. Säännös koskee elintarvikkeesta eri tavoin, esimerkiksi pakkauksessa, esitteessä, lehti- ja tv-mainoksessa tai sähköisesti, esimerkiksi internetissä, annettavia tietoja. Elintarvikkeesta annettavat tiedot eivät myöskään saa olla harhaanjohtavia. Harhaanjohtavien tietojen antaminen on kiellettyä myös yleisen elintarvikeasetuksen 16 artiklan mukaan. Myös siinä totuudenmukaisten tietojen antami-

nen voi olla harhaanjohtavaa, jos esimerkiksi jokin olennainen seikka jätetään mainitsematta. Harhaanjohtavana voidaan pitää myös esimerkiksi sitä, että korostetaan koostumukseen liittyvää seikkaa, jota elintarvikemääräykset edellyttävät kaikilta samankaltaisilta elintarvikkeilta ja jonka korostaminen on omiaan luomaan kuvaa, että kyseinen tuote poikkeaisi jotenkin muista vastaavista tuotteista. Myös kuluttajansuojalakiin (38/1978) ja sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnasta annettuun lakiin (1061/1978) sisältyy harhaanjohtavien tietojen antamista koskeva kielto sekä vaatimus totuudenmuikaisten tietojen antamisesta.

Pykälän mukaan myös ihmisten sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyvien ominaisuuksien esittäminen elintarvikkeesta tai sellaisiin tietoihin viittaaminen olisi kielletty, ellei muualla lainsäädännössä toisin säädetä (ns. lääkkeelliset väitteet). Jos elintarvikkeiden markkinoinnissa käytetään väitteitä, jotka liittyvät sairauden riskin vähentämiseen, niitä ei pidettäisi sairauden ehkäisemiseen viittaavina väitteinä. Väitetyn vaikutuksen tulisi perustua tieteelliset laatuvaatimukset täyttäviin toistettuihin ja riippumattomiin tutkimustuloksiin. Tällaisten väitteiden yhteydessä olisi annettava tietoa ruokavalion merkityksestä terveydelle sekä tuotteen koostumusta koskevaa tietoa, joka liittyy väitteeseen.

Tarkempia säännöksiä elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä, esitteissä, mainoksissa tai muuten markkinoinnissa annettavista tiedoista annettaisiin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Komissio antoi kesällä 2003 asetusehdotuksen elintarvikkeiden ravitsemus- ja terveysväitteistä (KOM(2003) 424 lopullinen). Asetusehdotuksessa esitetään yleiset edellytykset sekä eräitä rajoituksia ravitsemus- ja terveysväitteiden käytölle. Asetusehdotuksessa on myös erityisiä merkintämääräyksiä elintarvikkeille, joihin liitetään ravitsemus- tai terveysväitteitä. Ehdotuksen mukaan ravitsemus- ja terveysväitteiden esittämisen edellytyksenä olisi tuotteen hyväksytty ravintosisältöprofiili. Lähtökohtaisesti väitteiden tulisi aina perustua tieteelliseen näyttöön. Asetusehdotuksen voimaantulon jälkeenkin on kiellettyä liittää elintarvikkeeseen

sairauden ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä väitteitä.

10 §. *Elintarvikehuoneistoa ja alkutuotantopaikkaa koskevat yleiset vaatimukset.* Ehdotuksen mukaan elintarvikehuoneistojen ja alkutuotantopaikkojen sekä niissä harjoitettavan toiminnan tulee olla sellaisia, että niissä tuotettavien, valmistettavien, säilytettävien tai käsiteltävien elintarvikkeiden turvallisuus ei vaarannu. Elintarvikkeiden, elintarvikehuoneistojen ja alkutuotantopaikkojen olisi myös muutoin täytettävä ehdotetussa laissa asetetut vaatimukset. Säännös vastaisi terveydensuojelulain 35 §:ssä ja hygienialain 17 §:ssä säädettyjä vaatimuksia. Alkutuotantopaikoille ja elintarvikehuoneistoille on asetettu erilaisia vaatimuksia myös yleisessä elintarvikehygieniasäätelyssä sekä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasäätelyssä. Elintarvikehuoneistoa ja alkutuotantopaikkaa ei saisi käyttää muuhun tarkoitukseen niin, että siitä saattaa aiheutua terveysvaaraa.

Tarkempia säännöksiä alkutuotantopaikkojen ja eläimistä saatavia elintarvikkeita käsittelevien elintarvikehuoneistojen rakenteellisista ja toiminnallisista vaatimuksista, niissä käytettävän veden laatuvaatimuksista sekä niissä elintarvikkeita käsittelevälle henkilöstölle asetettavista hygieenisistä vaatimuksista annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Tarkempia säännöksiä muille kuin 2 momentissa tarkoitetuille elintarvikehuoneistoille asetettavista rakenteellisista ja toiminnallisista vaatimuksista, elintarvikkeiden myynnistä ulkotiloissa ja suurissa yleisötilaisuuksissa sekä elintarvikkeita käsittelevälle henkilöstölle asetettavista hygieenisistä vaatimuksista annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

11 §. *Elintarvikkeiden käsittelyä, säilytystä ja kuljetusta koskevat määräykset.* Pykälässä säädettäisiin yleisestä velvollisuudesta käsitellä, säilyttää ja kuljettaa elintarvikkeita niin, ettei niiden hygieeninen laatu vaarannu. Hyväksytyssä elintarvikehuoneistossa käsiteltävän ja säilytettävän lihan tulisi olla tarkastettu siten, kuin lakiehdotuksen 43 §:ssä säädetään lukuun ottamatta 13 §:n 2 momentin 8 kohdassa tarkoitettua lihaa tai metsästäjien järjestämiä yksityistilaisuuksia. Siten

muun muassa tarkastamattomien riekkojen myynti ravintoloihin olisi sallittua samoin kuin metsästysseurueen hyväksytyssä elintarvikehuoneistossa yksityistilaisuutena järjestämät niin sanotut peijaiset, joissa käsiteltävä liha ei ole tarkastettua.

Pykälän 2 momentin mukaan tarkempia säännöksiä elintarvikkeiden käsittelymenetelmistä annettaisiin kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Nämä säännökset voisivat koskea esimerkiksi elintarvikkeiden käsittelyä ionisoivalla säteilyllä sekä elintarvikkeiden varastointia, kuljettamista ja myymistä pakastettuna.

Pykälän 3 momentin mukaan tarkempia säännöksiä eläimistä saatavien elintarvikkeiden käsittelymenetelmistä, käsittelystä, kuljettamisesta sekä käsittely-, säilytys-, kuljetuslämpötiloista ennen vähittäismyyntiä annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Asetuksella voitaisiin säätää esimerkiksi elintarvikkeen pakollisesta kuumennuskäsittelystä terveystaitaan poistamiseksi, kuljetusolosuhteista sekä elintarvikkeen hygieenisen laadun säilyttämisen kannalta tarpeellisista lämpötiloista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annettaisiin tarkempia säännöksiä muiden kuin eläinperäisten elintarvikkeiden käsittelystä, kuljettamisesta sekä käsittely-, säilytys- ja kuljetuslämpötiloista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annettaisiin tarkempia säännöksiä kaikkien elintarvikkeiden myynti- ja tarjoilutilojen lämpötiloista sekä helposti pilaantuvien elintarvikkeiden kansainvälissä kuljetuksissa käytävää erityiskalustoa koskevan sopimuksen (SopS 48/1981, ATP-sopimus) kansallisesta täytäntöönpanosta.

12 §. *Elintarviketuotantoon käytettävien eläinten terveydentilaa ja käsittelyä koskevat vaatimukset.* Pykälässä annettaisiin yleiset vaatimukset elintarviketuotantoon käytettävien eläinten terveydentilasta, hoidosta, käsittelystä, kuljetuksesta ja teurastuksesta. Eläinten tuotanto-, kuljetus- ja teurastusolosuhteet ovat ratkaisevia lihan, munien, kalan ja maidon hygieeniselle laadulle. Eläinten terveydentilalla on merkitys esimerkiksi zoonosien leviämisen kannalta. Eläinten puutteellinen ruokinta, huonolaatuinen juomavesi tai muuten puutteellinen hoito voi altistaa ne sairauksille, jotka vaikuttavat eläimestä saa-

tavien elintarvikkeen laatuun. Tämän vuoksi maidontuotantotilojen hygieniavalvontaa on tehty useita vuosikymmeniä. Eläinten kuljetus tunnetaan tekijänä, joka muun muassa stressin takia vaikuttaa huomontavasti lihan laatuun. Yleisessä elintarvikehygieniasetuksessa ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksessa annetaan yleisiä eläinten käsittelyyn, kuljetukseen ja teurastukseen liittyviä vaatimuksia. Eläinten hyvinvoinnin vaatimuksista ja valvonnasta säädetään kuitenkin eläinsuojelulaissa (247/1996).

Tarkempia säännöksiä pykälässä tarkoitusta vaatimuksista annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Asetuksella on tarkoitus säätää tuotantoeläinten terveysvaatimuksista sekä teurasteläinten kuljetukseen ja käsittelyyn teurastamossa ja pien-teurastamossa liittyvistä seikoista, kuten sairaiden tai muutoin erityistä teurastushygieniaa vaativien eläinten käsittelystä ja häte-teurastuksesta.

13 §. *Elintarvikehuoneiston hyväksyminen.* Pykälässä säädettäisiin elintarvikehuoneistojen hyväksymisestä. Elintarvikehuoneistojen on oltava asianomaisen valvontaviranomaisen hyväksymiä ennen niiden toiminnan aloittamista tai toimintojen olennaista muuttamista. Hyväksymisen edellytyksenä on, että elintarvikehuoneisto täyttää 10 §:ssä säädetyt vaatimukset.

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan viranomaisen hyväksymistä edellytetään kaikilta eläimistä saatavia elintarvikkeita käsitteleviltä elintarvikehuoneistoilta eli hygienialaissa tarkoitetuilta laitoksilta, lukuun ottamatta sellaisia vähittäismyymälöitä ja suurtalouksia, joista luovutetaan eläimistä saatavia elintarvikkeita vain suoraan kuluttajalle, sekä ensisaapumispaikkoja. Toimintaa kyseisissä laitoksissa ei ole saanut aloittaa ennen viranomaisen tekemää hyväksymispäätöstä. Muista elintarvikehuoneistoista on tullut tehdä kunnan valvontaviranomaiselle terveydensuojelulain edellyttämä ilmoitus. Viranomaisen on käsiteltävä voimassa olevan terveydensuojelulain edellyttämän ilmoituksen ja tehnyt siitä päätöksen. Molemmissa tapauksissa viranomaisen on näin ollen tehnyt asiaa koskevan valituskelpoisen päätöksen, joten menettely on kummankin lain osal-

ta asiallisesti vastannut hyväksymisennettelyä. Terveysuojelulain soveltamisalaa kuuluvissa elintarvikehuoneistoissa toiminta on kuitenkin voitu aloittaa ennen kuin sitä koskeva päätös on tehty. Tältä osin nyt ehdotettu säännös muuttaisi nykyistä käytäntöä.

Ehdotettavan muutoksen avulla valvontaviranomainen saisi vastaisuudessa tiedon elintarvikehuoneistoista ennen niissä aloitettavaa toimintaa. Näin pystytään aiempaa tehokkaammin varmistamaan, että voimassa olevan lainsäädännön nojalla ilmoitusmenettelyn piiriin kuuluvat huoneistot, kuten elintarvikemyymälät ja ravintolat, täyttävät elintarvikemääräyksissä asetetut vaatimukset ja täten varmistamaan elintarvikkeiden turvallisuutta. Ehdotetun siirtymäsäännöksen mukaan hyväksyntää ei kuitenkaan edellytetä sellaisilta elintarvikehuoneistoilta, joista on ennen tämän lain voimaantuloa tehty terveysuojelulain edellyttämä ilmoitus valvontaviranomaiselle ja joista valvontaviranomainen on tehnyt päätöksen, lukuun ottamatta elintarvikehuoneistoja, joissa kalastajat tai kalanviljelijät ovat käsitelleet kalastamiaan tai viljelemiään kalastustuotteita. Kalastajiin ja kalanviljelijöihin rinnastetaan myös ravustajat ja ravunviljelijät.

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen 4 artiklassa edellytetään tietyn tyyppisiltä elintarvikehuoneistoilta rekisteröintiä tai hyväksyntää. Yleisen hygieniasetuksen mukaan jäsenvaltio voi kuitenkin edellyttää hyväksyntää myös muilta elintarvikehuoneistoilta, kuten tässä esityksessä edellä mainittujen syiden perusteella ehdotetaan.

Pykälän 1 momentin mukaan elintarvikehuoneiston olisi oltava asianomaisen valvontaviranomaisen hyväksymä ennen suunniteltua toiminnan aloittamista tai toiminnan olennaista muuttamista. Elintarvikehuoneiston hyväksymisen edellytyksenä olisi, että huoneisto rakenteiltaan, varustukseltaan ja toiminnaltaan täyttää elintarvikehuoneistoille elintarvikemääräyksissä asetetut vaatimukset.

Pykälän toisessa momentissa lueteltaisiin sellaiset toiminnat, joita varten ei tarvitse hakea elintarvikehuoneistoksi hyväksymistä. Nämä toiminnat ovat luonteeltaan vähäisiä tai muuten rajoitettuja taikka elintarvikkeen

jakelu tapahtuu suoraan tuottajalta kuluttajalle. Siksi toimintaan liittyvät riskit voidaan katsoa vähäisiksi, eikä niiltä edellytettäisi ennakkovalvontaa. Elintarvikealan toimijalta edellytetään kirjallista omavalvontasuunnitelmaa, mutta ei kuitenkaan sen hyväksymistä 21 §:ssä tarkoitetulla tavalla. Toimijaa ja hänen henkilöstöään ei koskisi 27 §:ssä säädetty velvoite osaamistodistuksesta. Toimijan olisi kuitenkin huolehdittava siitä, että huoneistossa työskenteleviä ohjataan ja koulutetaan elintarvikehygieniassa heidän työtehtäviensä edellyttämällä tavalla yleisen elintarvikehygieniasetuksen liitteen II luvun 12 kohdan 1 mukaisesti. Muilta osin lain vaatimukset sekä lain mukainen valvonta koskisivat myös momentissa lueteltuja toimintoja. Tämän vuoksi kolmannen momentin mukaan toimijan olisi ilmoitettava toiminnastaan ennen sen aloittamista valvontaviranomaiselle. Viranomaisen ottaisi ilmoituksen vastaan, mutta ei tekisi siitä erillistä päätöstä.

Momentin ensimmäinen kohta koskisi elintarvikkeiden tilapäistä myyntiä, joka on määritelty 6 §:n 19 kohdassa. Toisessa kohdassa tarkoitetaan sellaista elintarvikkeiden myyntiä tai muuta luovutusta, joka tapahtuu muun elinkeinotoiminnan yhteydessä ja on vähäistä verrattuna muuhun liiketoimintaan. Tällaista toimintaa olisi esimerkiksi vaatemyymälöissä tapahtuva makeisten myynti ja asiakkaiden viihtyvyyden lisäämiseksi kampeamoissa tapahtuva kahvitarjoilu. Sen sijaan elokuvateattereissa tapahtuva elintarvikkeiden myynti ja tarjoilu tai urheilutarvikeliikkeessä tapahtuva ravintolien myynti katsottaisiin osaksi varsinaista elinkeinotoimintaa, ja huoneistolle olisi haettava hyväksymistä. Asiasisällöltään vastaava rajaus on tehty hallituksen esityksessä laiksi majoitus- ja ravitsemistoinnasta sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 138/2004 vp) ehdotetun majoitus- ja ravitsemistoinnasta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa.

Momentin kolmas kohta koskee yksityisten henkilöiden harjoittamaa elintarvikkeiden myyntiä tai muuta luovutusta, jos se on luonteeltaan vähäistä eikä edellytä erillisen myynti- tai tarjoilutilan järjestämistä eikä liity elinkeinon harjoittamiseen. Toiminta on vähäistä silloin, kun yksityishenkilö kausi-

luontoisesti tai muutoin tilapäisesti sivuelinkeinona valmistaa ja myy elintarvikkeita suoraan kuluttajalle maatilalla tai yksityisessä kodissa. Vähäiseksi toiminnaksi ei sen sijaan katsottaisi elintarvikkeiden valmistusta, jota yksityishenkilö harjoittaa jatkuvasti päätoimenaan tai muuten laajamittaisesti. Jos maatilalla tai kotitaloudessa harjoitetaan vähäisessä määrin siellä tuotettujen tai muualta hankittujen raaka-aineiden pidemmälle menevää jalostusta, käsittelyä, kuten jauhamista, pilkkomista, maustamista, pakastamista tai säilyttämistä, pakkaamista taikka myyntiä suoraan kuluttajalle, toimintaan käytettäviä käsittely- valmistus- tai myyntitiloja ei pidettäisi hyväksymistä edellyttävänä elintarvikehuoneistona.

Momentin 4 kohdan mukaan alkutuotantopaikalta voitaisiin myydä, tarjoilla tai luovuttaa siellä itse tuotettuja alkutuotannon tuotteita tai näistä valmistettuja elintarvikkeita suoraan kuluttajalle. Kohta ei koskisi eläimistä saatavia elintarvikkeita.

Momentin 5-18 kohdat koskevat eläimistä saatavien elintarvikkeiden toimittamista vähäisessä määrin joko suoraan kuluttajalle sekä eräissä tapauksissa myös vähittäiskaupaan ja suurtilouksille. Hygienialain nojalla annetun hygieniasetuksen (1336/1996) 3 §:ssä rajataan vastaavat toiminnot pois hygienialain soveltamisalasta. Tällaisista toiminnoista on pitänyt tehdä terveydensuojelulain 13 §:n mukainen ilmoitus. Ehdotuksen mukaan vähäinen toiminta jäisi kokonaan hyväksymismenettelyn ulkopuolelle, mutta tällaisesta toiminnasta olisi 2 momentin mukaisesti ilmoitettava kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle. Vähäiseksi katsottavan toiminnan enimmäismääriä kuitenkin alennettaisiin, sillä määrät ovat valvontatyössä saadun kokemuksen mukaan osoittautuneet liian suuriksi. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen 1 artiklan 3 kohdan alakohdissa c, d ja e luetellaan ne toiminnot, joihin kyseistä asetusta ei sovelleta, mutta joista on säädettävä kansallisesti. Alakohta c koskee alkutuotannon tuotteiden vähäisten määrien toimittamista kuluttajalle tai paikalliseen vähittäismyyntiin ja alakohdat d ja e koskevat suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikalliseen vähittäismyyntiin tuottajan toimesta toimitettavaa tilalla teurastettua si-

pikarja- tai jäniseläinten lihaa ja metsästäjän toimittamia vähäisiä määriä luonnonvaraista riistaa tai luonnonvaraisen riistan lihaa.

14 §. *Hakemusmenettely elintarvikehuoneiston hyväksymiseksi.* Pykälän mukaan elintarvikealan toimijan olisi haettava elintarvikehuoneiston hyväksymistä asianomaiselta viranomaiselta ennen suunniteltua toiminnan aloittamista. Hakemuksen yhteydessä valvontaviranomaiselle tulisi toimittaa kirjallinen omavalvontasuunnitelma, jonka viranomaisen myös hyväksyisi. Omavalvontasuunnitelman hyväksyminen ei olisi edellytys toiminnan aloittamiselle. Pykälän aliluokituksen mukaan elintarvikealan toimijan olisi ilmoitettava hyväksymispäätöksen tehneelle viranomaiselle myös elintarvikehuoneiston toiminnan olennaisesta muuttamisesta, toiminnan keskeyttämisestä, toiminnan lopettamisesta sekä elintarvikealan toimijan vaihtumisesta. Ilmoitus olisi tehtävä vähintään 14 vuorokautta aikaisemmin. Mikäli toiminta olennaisesti muuttuu, toiminnan jatkaminen muuttuneena edellyttäisi, että viranomaisen on hyväksynyt muutoksen. Toimijan vaihtumisesta ilmoituksen tekisi uusi toimija.

Pykälän 3 momentissa viitattaisiin yhteisö-lainsäädännössä oleviin huoneistojen hyväksymistä ja rekisteröintejä koskeviin vaatimuksiin. Valvonta-asetuksen 31 artikla koskee rehu- ja elintarvikealan laitosten rekisteröintiä ja hyväksymistä. Artiklan mukaan toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava hyväksymistä tai rekisteröintiä koskeva menettely. Yleisen elintarvikehygieniasetuksen 6 artiklassa edellytetään elintarvikealan toimijoiden ilmoittavan määräysvallassaan olevat laitokset rekisteröimistä varten. Saman artiklan mukaan kansallisessa lainsäädännössä voidaan edellyttää, että kaikki laitokset on hyväksyttävä. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen 4 artiklan 2 kohdassa luetellaan ne laitokset, jotka on aina hyväksyttävä. Valvonta-asetuksen 31 artiklassa ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden 3 artiklassa on tarkempia säännöksiä hyväksymiseen liittyvistä menettelyistä. Niissä muun muassa edellytetään, että ennen hyväksymistä viranomaisen tarkastaa laitoksen.

Tarkempia säännöksiä hakemusten sisällöstä ja ilmoitusten tekotavasta annettaisiin

valtioneuvoston asetuksella. Asetuksella on tarkoitus säätää edellä kuvatun yhteisöläinsäädännön edellyttämistä kansallisista järjestelyistä. Vastaavia säännöksiä on voimassa olevan terveydensuojeluasetuksen 22–25 §:ssä sekä hygienialain nojalla annetuissa maa- ja metsätalousministeriön asetuksissa.

15 §. Elintarvikehuoneiston hyväksyvä viranomaislain ja hyväksymispäätös. Nykyisiä elintarvikehuoneistot hyväksyviä viranomaisia ei ehdoteta muutettaviksi. Teurastamot ja niiden yhteydessä toimivat liha- ja kala-alan elintarvikehuoneistot hyväksyisi Elintarvikevirasto. Poroteurastamot puolestaan hyväksyisi lääninhallitus. Toimivaltajakoa valtion ja kunnan viranomaisten välillä ei ole tarkoitus muuttaa, vaan kunnan elintarvikevalvontaviranomainen hyväksyisi edelleen pienteurastamot (teurastuspaikat) samoin kuin niiden ja poroteurastamojen yhteydessä olevat elintarvikehuoneistot sekä riistankäsittelylaitokset.

Ehdotuksen mukaan alkoholia käsittelevät huoneistot katsotaan myös elintarvikehuoneistoiksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus tekisi elintarvikehuoneistohyväksynnän alkoholin valmistus- ja varastopaikkojen osalta ja lääninhallitus alkoholilaissa määriteltujen alkoholijuomamyymälöiden eli valtion alkoholiyhtiön myymälöiden ja tilaviini- ja sahtimyymälöiden osalta. Muut alkoholin vähittäismyymälöiden hyväksyisi elintarvikehuoneistoksi kunta. Tarkoitus on siten, että hyväksyminen elintarvikehuoneistoksi voidaan tehdä samanaikaisesti alkoholilaissa edellytetyn luvan myöntämisen kanssa. Muut elintarvikehuoneistot hyväksyisi kunnan elintarvikevalvontaviranomainen.

Pykälän 1 momentin mukaan elintarvikkeiden kuljettamista tai säilyttämistä harjoittavan toimijan hyväksyy toimijan kotikunnan viranomaislain. Jos kuljettamiseen tai säilyttämiseen liittyy jokin muu saman toimijan elintarvikehuoneistoksi hyväksymistä edellyttävä toiminta (esimerkiksi kun kyseessä on kaupan jakeluauto), kuljetus tai säilytys sisällytetään tällaisen kiinteän toimipisteen hyväksymiseen. Vastaavasti sellaisen toimijan, jonka toiminta muodostuu pelkästään elintar-

vikkeiden maahantuonnista tai maastavien nistä, hyväksyy toimijan kotikunnan elintarvikevalvontaviranomainen. Kotikunnan määräytymisestä säädetään muun muassa kotikuntalaisissa (201/1994) ja verotusmenettelyssä annetussa laissa (1558/1995).

Ehdotuksen mukaan valvontaviranomainen tekee elintarvikealan toimijan hakemuksen johdosta valituskelpoisen päätöksen. Valvontaviranomaisen olisi tehtävä hyväksymistä koskeva päätös 60 vuorokauden kuluessa asian vireille tulosta, ellei asian laajuus, hakemuksen puutteellisuus tai muu erityinen syy edellytä asian pitempää käsittelyä. Hyväksymishakemusten käsittelyajan toteutuminen olisi varmistettava 41 §:ssä edellytetyssä laatuajankäytössä. Käsittelyaikaa voitaisiin pidentää esimerkiksi, jos toimija täydentää hakemustaan. Valvontaviranomainen voisi asettaa hyväksymispäätöksessä erilaisia terveysvaarojen ehkäisemiseksi tarpeellisia ehtoja. Jos elintarvikehuoneisto ei esimerkiksi soveltuisi kaikkiin niihin toimintoihin, joihin sitä on suunniteltu käytettäväksi, hyväksymispäätöksessä tulisi rajata nämä toiminnot pois. Valvontaviranomainen voisi myös edellyttää, että elintarvikealan toimija toimittaa viranomaiselle määräajan kuluessa tarkempia selvityksiä jostakin hakemuksessa olevasta seikasta.

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen olisi ilmoitettava hyväksymistään elintarvikehuoneistoista ja 14 §:n nojalla saamistaan toiminnan olennaista muuttamista, toiminnan keskeyttämistä, toiminnan lopettamista sekä elintarvikealan toimijan vaihtumista koskevista tiedoista lääninhallitukselle ja Elintarvikevirastolle. Lääninhallituksen olisi vastaavasti ilmoitettava hyväksymistään elintarvikehuoneistoista ja 14 §:n nojalla saamistaan tiedoista Elintarvikevirastolle ja alkoholimyymälöiden osalta Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle. Tiedot tulisi toimittaa esimerkiksi teknistä käyttöyhteyttä käyttäen sen mukaisesti, kuin Elintarvikevirasto määrää.

Tarkempia säännöksiä hyväksymispäätöksen muusta sisällöstä annettaisiin valtioneuvoston asetuksessa.

3 luku **Elintarvikealan toimijaa koskevat vaatimukset**

16 §. *Elintarvikealan toimijan vastuuta koskevat yleiset vaatimukset.* Pykälässä säädetäisiin elintarvikealan toimijan yleisestä huolellisuusvelvoitteesta. Säännöksellä halutaan korostaa sitä, että ensisijainen vastuu elintarvikkeiden turvallisuudesta ja muusta määräysten mukaisuudesta on elintarvikealan toimijalla. Säännöksen mukaan elintarvikealan toimijan olisi noudatettava kaikessa toiminnassaan asianmukaista huolellisuutta, jotta elintarvike, elintarvikehuoneisto ja alkutuotantopaikka tai elintarvikkeen muut säilytys-, kuljetus- ja käsittelyolosuhteet täyttävät niitä koskevat elintarvikemääräykset. Säännös vastaa sisällöllisesti voimassa olevan elintarvikelain 7 §:ää, joka lain soveltamisanalyyseksi ei kuitenkaan ole koskenut alkutuotantopaikkaa.

Elintarvikealan toimijoiden vastuusta elintarvikkeiden turvallisuudesta sekä vaatimusten vastaisten elintarvikkeiden markkinoilta poistamisesta säädetään yleisessä elintarvikeasetuksessa. Yleisen elintarvikeasetuksen 17 artiklan 1 kohdan mukaan kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa toimivien elintarvikealan toimijoiden on vastuullaan olevissa toiminnoissa huolehdittava siitä, että elintarvikkeet täyttävät niiden toiminnan kannalta asiaankuuluvat elintarvikelainsäädännön vaatimukset ja varmistettava, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

Yleisen elintarvikeasetuksen 19 artiklan mukaan elintarvikealan toimijan, joka katsoo tai jolla on syytä epäillä, että sen maahan tuoma, tuottama, jalostama, valmistama tai jakelema elintarvike ei ole elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen, on käynnistettävä välittömästi menettelyt kyseisen elintarvikkeen poistamiseksi markkinoilta, jos elintarvike ei ole enää kyseisen alkuperäisen toimijan välittömässä valvonnassa, ja ilmoitettava tästä toimivaltaisille viranomaisille. Jos tuote on jo voinut ehtiä kuluttajalle, elintarvikealan toimijan on tehokkaalla ja täsmällisellä tavalla ilmoitettava kuluttajille syy markkinoilta poistamiseen tai tarvittaessa varmistettava, että kuluttajille jo toimitetut tuotteet palautetaan, jos muut toimenpiteet eivät ole riittäviä korkea-

tasaisen terveyden suojelun saavuttamiseksi. Elintarvikealan toimijan, joka vastaa sellaisista vähittäiskauppa- tai jakelutoimista, jotka eivät vaikuta elintarvikkeen pakkaamiseen, pakkausmerkintöihin, turvallisuuteen tai koskemattomuuteen, on omalta osaltaan ryhdyttävä toimiin poistaakseen tuotteet markkinoilta ja myötävaikuttaakseen elintarvikkeiden turvallisuuteen toimittamalla eteenpäin elintarvikkeen jäljittämiseksi tarvittavia tietoja sekä osallistumalla tuottajien, jalostajien, valmistajien tai toimivaltaisten viranomaisten toimiin.

Yleisen elintarvikeasetuksen 19 artiklan mukaan elintarvikealan toimijan on ilmoitettava välittömästi toimivaltaisille viranomaisille, jos toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen markkinoille saattama elintarvike voi olla ihmisten terveydelle vahingollinen. Sen on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille toimista, jotka on toteutettu lopulliselle kuluttajalle aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi, eikä se saa estää tai yrittää rajoittaa ketään tekemästä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa kansallista lainsäädäntöä ja oikeuskäytäntöä noudattaen. Elintarvikealan toimijoiden on tehtävä yhteistyötä viranomaisten kanssa vältettäessä tai vähennettäessä elintarvikkeiden aiheuttamia riskejä.

17 §. *Elintarvikkeiden jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset.* Yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklassa annetaan jäljitettävyyttä koskevia määräyksiä. Artiklan mukaan kaikissa tuotanto- jalostus- ja jakeluvaiheissa on huolehdittava siitä, että on mahdollista jäljittää elintarvikkeet, rehut, elintarviketuotantoon käytettävät eläimet ja muut mahdolliset aineet, jotka on tarkoitettu tai joiden voidaan olettaa tulevan lisätyksi elintarvikkeeseen. Elintarvikealan toimijoiden on voitava selvittää, kuka luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö on toimittanut elintarvikkeen, rehun, elintarviketuotantoon käytettävän eläimen tai sellaisen aineen, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan olettaa tulevan lisätyksi elintarvikkeeseen. Tätä varten toimijoilla on oltava käytössään järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla toimivaltaiset viranomaiset saavat nämä tiedot pyynnöstä käyttöönsä. Elintarvikealan toimijoilla on oltava käytössään sellaiset järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla

ne voivat tunnistaa muut yritykset, joille niiden tuotteita on toimitettu. Nämä tiedot on annettava pyynnöstä toimivaltaiselle viranomaiselle.

Yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklan 4 kohdan mukaan markkinoille saatetuissa tai todennäköisesti saatettavissa elintarvikkeissa on niiden jäljitettävyyden helpottamiseksi oltava riittävät ja asianmukaiset pakkausmerkinnät tai tunnistetiedot tarkempiin säännöksiin sisältyvien asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti. Jäljitettävyydelle ei edellytä mitään uusia merkintöjä.

Pykälän mukaan elintarvikealan toimijalla olisi oltava yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut tiedot elintarvikkeista ja elintarviketuotantoon käytettävistä eläimistä. Elintarvikealan toimijalla olisi myös oltava järjestelmä, jonka avulla voidaan lain tarkoituksen toteutumisen kannalta riittävällä tarkkuudella yhdistää saapuneet ja lähteneet erät toisiinsa. Kukin elintarvikealan toimija vastaisi omalla vastuullaan olevan osuuden jäljitettävyydestä osana omavalvontaa. Toimijan asiana olisi omavalvontansa puitteissa päättää, minkälaisia järjestelmiä lain tavoitteiden saavuttaminen jäljitettävyyden kannalta edellyttää. Mitä tietoja jäljitettävyyden toteutuminen edellyttää, riippuu muun muassa toiminnan laadusta ja laajuudesta.

Tarkempia säännöksiä elintarvikkeiden jäljitettävyydestä annettaisiin valtioneuvoston asetuksella.

18 §. Eläimistä saataviin elintarvikkeisiin liittyvä kirjanpito, asiakirjat ja merkinnät. Pykälän mukaan elintarvikealan toimijan olisi pidettävä kirjaa eläimistä saatavista elintarvikkeista sekä niiden käsittelystä ja kuljetuksesta. Vaatimuksia eläimistä saataviin elintarvikkeisiin liittyvästä dokumentoinnista sisältyy voimassa olevaan kansalliseen ja yhteisölaainsäädäntöön. Elintarvikkeiden mukana on oltava tarpeelliset asiakirjat, eläinlääkärintodistukset mukaan lukien, joista käy ilmi, ettei elintarvike ole peräisin rajoitusten alaiselta alueelta tai laitokselta. Eläimistä saatavaan elintarvikkeeseen voi liittyä eläintautisyyttä esimerkiksi käsittelyehtoja, kuten pakollinen kuumennuskäsittely.

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen perusteella tuoreessa lihassa on

oltava terveystunnusmerkki ja muissa eläimistä saatavissa elintarvikkeissa tunnistusmerkki. Alun perin EU:n ulkopuolisesta maasta peräisin olevassa elintarvikkeessa on oltava asetuksen 6 artiklan mukaiset merkinnät.

Tarkempia säännöksiä eläimistä saataviin elintarvikkeisiin sekä niiden käsittelyyn ja kuljetukseen liittyvästä kirjanpidosta, niiden mukana olevista asiakirjoista sekä eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevasta merkinnästä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Asetuksella voidaan säätää esimerkiksi asiakirjojen muodosta ja älekirjoituksesta tai pelkästään kotimaan kulutukseen sallitun tuotteen merkinnästä.

19 §. Omavalvonta. Pykälässä säädettäisiin elintarvikealan toimijan omavalvontavelvoitteesta. Omavalvontaperiaate sisältyy jo voimassa olevaan lainsäädäntöön. Omavalvontaan kuuluu tuotantoketjun eri vaiheissa elintarvikealan toimijan toimesta tapahtuva olosuhdevalvonta sekä itse elintarvikkeen ja sitä koskevien vaatimusten, muun muassa koostumusta ja pakkausmerkintöjä koskevien vaatimusten valvonta. Elintarvikealan toimijalla on oltava riittävät ja oikeat tiedot elintarvikkeesta, jota hän tuottaa, valmistaa, tuo maahan, vie maasta, pakkaa, pitää kaupan tai muutoin luovuttaa. Elintarvikealan toimijan on tunnettava elintarvikkeiden käsittelyyn liittyvät terveystunnukset sekä elintarviketurvallisuuksien ja -määräysten kannalta kriittiset kohdat elintarvikeyrityksessään. Omavalvontavelvoite koskee kaikkia elintarvikealan toimijoita.

20 §. Omavalvontasuunnitelmaa koskevat vaatimukset. Pykälän 1 momentin mukaan elintarvikealan toimijan olisi laadittava kirjallinen omavalvontasuunnitelma. Kirjallinen suunnitelma vaadittaisiin myös sellaisilta elintarvikealan toimijoilta, joilta ei edellytetä elintarvikehuoneiston hyväksymistä. Omavalvontasuunnitelma sinällään ei olisi riittävä, vaan sitä tulisi myös noudattaa käytännössä ja sen toteutumisesta olisi pidettävä kirjaa. Elintarvikealan toimijan olisi myös pidettävä omavalvontasuunnitelmaa ajan tasalla ja tehtävä siihen tarpeellisia muutoksia. Yleisen elintarvikehygienia-asetuksen liitteen II luvun XII mukaan omavalvonnan vastuuhenkilöiden tulee saada riittävä koulutus HACCP-periaatteiden soveltamisesta. Vel-

vollisuutta omavalvontasuunnitelman tekemiseen ei olisi kuitenkaan alkutuotantopaikoilla.

Omavalvontasuunnitelman tulisi vähintään sisältää hygieenisen toiminnan tukijärjestelmä (kuten puhdistus-, huolto- sekä tuhoeläintorjuntaohjelma) sekä HACCP-periaatteisiin pohjautuva riskinhallintajärjestelmä. HACCP-periaatteet perustuvat Codex Alimentarius -järjestön hyväksymään kansainväliseen ohjeeseen.

Pykälän 2 momentin mukaan elintarvikehuoneiston omavalvontasuunnitelmaan tulisi tarvittaessa liittää näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma sekä tieto siitä, missä laboratorioissa omavalvonnan näytteet tutkitaan. Elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista valmistellaan parhaillaan yhteisötasolla säädöstä, joka tulee voimaantulonsa jälkeen ottaa huomioon myös omavalvontasuunnitelmiin liittyvissä näytteenottosuunnitelmissa. Näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen sovellettaisiin tämän lain mukaisia vaatimuksia.

Toimijoiden yhdenmukaisen kohtelun varmistamiseksi tällaisia tutkimuksia voidaan määritellä valtioneuvoston asetuksella.

Tarkempia säännöksiä omavalvontasuunnitelmasta ja siihen liittyvästä kirjausvelvollisuudesta annettaisiin eläimistä saatavien elintarvikkeita ennen vähittäismyyntiä käsittelevien toimijoiden osalta maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Ensisaapumistoimijoiden omavalvonnasta säädettäisiin tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella 23 §:n nojalla. Muiden elintarvikkeiden osalta tarkempia säännöksiä annettaisiin tuotteiden osalta kauppa- ja teollisuusministeriön ja osuhteiden osalta sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

21 §. Omavalvontasuunnitelman hyväksyminen. Elintarvikehuoneistojen omavalvontasuunnitelmien olisi oltava elintarvikehuoneistoa valvovan valvontaviranomaisen hyväksymiä. Omavalvontasuunnitelman hyväksymistä ei kuitenkaan edellytettäisi sellaisilta elintarvikealan toimijoilta, joilta ei 13 §:n 2 momentin nojalla edellytetä elintarvikehuoneiston hyväksymistä, lukuun ottamatta ensisaapumistoimijoita. Toimijan olisi huolehdittava siitä, että omavalvontasuunnitelma pidetään ajan tasalla.

Jos valvontaviranomainen arvioi, että oma-

valvontasuunnitelma ei ole riittävä terveysvaarojen estämiseksi ja poistamiseksi tai elintarvikkeiden taikka elintarvikehuoneiston muun määräysten mukaisuuden varmistamiseksi, valvontaviranomainen voisi 2 momentin mukaan antaa omavalvontasuunnitelman täydentämistä, korjaamista tai muuttamista koskevia määräyksiä. Määräys voitaisiin antaa myös silloin, kun omavalvontasuunnitelma ei riittävästi varmista omavalvonnan toimivuutta. Toiminta elintarvikehuoneistossa voidaan 2 momentin mukaan aloittaa, kun elintarvike huoneisto on hyväksytty, vaikka omavalvontasuunnitelmaa ei olisikaan vielä hyväksytty. Eriaikaisuudesta huolimatta tulee päätökset katsoa yhdeksi suoritteeksi 71 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettua maksua määrättäessä.

Pykälän 3 momentin mukaan omavalvontasuunnitelman hyväksymisen yhteydessä valvontaviranomainen määrittelee ne tutkimukset, jotka on tutkittava 39 §:n 2 momentissa tarkoitettussa laboratorioissa. Tällaisia tutkimuksia on tarkemmin kuvattu 39 §:n perusteissa.

22 §. Alkutuotantopaikasta ilmoittaminen. Säännös koskisi velvollisuutta ilmoittaa alkutuotantopaikasta kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle. Voimassa olevan hygienialain 16 §:n mukaan kunnan elintarvikevalvontaviranomainen on pitänyt rekisteriä maidontuotantotiloista ja kalastusaluksista. Ehdotuksen mukaan kaikki alkutuotantopaikat tulisivat ilmoitusvelvollisuuden piiriin. Toimijan ei tarvitsisi tehdä ilmoitusta, jos kunnan elintarvikevalvontaviranomainen säisi tiedon alkutuotantopaikasta muuta kautta. Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisella on mahdollisuus saada tällainen tieto maaseutuelinkeinoviranomaisilta.

Tarkempia säännöksiä pykälässä tarkoitettua ilmoituksista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

23 §. Ensisaapumistoiminta. Pykälässä säädettäisiin ensisaapumistoimijan velvollisuuksista. Nykyisessä lainsäädännössä nämä vaatimukset on osoitettu ensisaapumispaikalle, mutta toimijoiden vastuunjaon selkeytyksen vuoksi, ne ehdotetaan siirrettäväksi ensisaapumistoimijan velvollisuuksiksi. Muutoin velvollisuudet ovat asiasisällöltään nykyisen lainsäädännön mukaisia. Ensisa-

pumistoimijan olisi ilmoitettava Elintarvikevirastolle tai Elintarvikeviraston nimeämälle valvontaviranomaiselle ensisaapumistoiminnan aloittamisesta, toiminnan olennaisista muutoksista ja lopettamisesta sekä käyttämistään ensisaapumispaikoista. Lisäksi ensisaapumistoimijan olisi ilmoitettava valvontaviranomaiselle vastaanottamistaan eristä. Tämä ilmoittamisvaatimus perustuu eläinlääkärin tarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten annettuun neuvoston direktiiviin 89/662/EY. Ensisaapumistoimijalla on oltava omavalvontasuunnitelma, johon on sisällytettävä näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma. Ensisaapumispaikan omavalvontasuunnitelmasta ja sen hyväksymisestä säädetään lakiesityksen 20, 21 ja 42 §:ssä.

Pykälän 3 momentissa säädetään lisäksi erityisistä vaatimuksista, jotka koskevat ensisaapumispaikkoihin toimitettuja eläimistä saatavia elintarvikkeita. Vaatimukset ovat nykyisen lainsäädännön mukaisia. Naudan, sian ja siipikarjan liha ja jauheliha sekä kananunat on tutkittava salmonellan varalta ennen Suomeen toimittamista. Näitä elintarvikkeita sisältäviä eriä on seurattava salmonellatodistus tai muu asiakirja, josta käy ilmi, että vaaditut tutkimukset on suoritettu. Vaatimukset ovat eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen 8 artiklan mukaisia. Lisäksi yksityiskohtaisia säännöksiä salmonellatutkimuksista annetaan seuraavissa EY-säädöksissä: komission päätös 95/168/EY salmonellaa koskevien lisätakeiden vahvistamisesta Suomeen ja Ruotsiin ihmisravinnoksi tarkoitettujen tiettytyyppisten munien osalta, neuvoston päätös 95/409/EY salmonellan torjumiseksi Suomeen ja Ruotsiin vietävän tuoreen naudan- ja sianlihan näytteiden avulla tapahtuvan mikrobiologista testausta koskevista säännöistä, neuvoston päätös 95/411/EY salmonellan torjumiseksi Suomeen ja Ruotsiin vietävän tuoreen siipikarjanlihan näytteiden avulla tapahtuvaa mikrobiologista testausta koskevista säännöistä, komission päätös 97/278/EY mikrobiologisia tutkimusmenetelmiä koskevien komission päätösten 95/160/EY, 95/161/EY ja 95/168/EY muuttamisesta, neuvoston päätös 98/227/EY päätösten 95/409/EY, 95/410/EY ja 95/411/EY

muuttamisesta Suomeen ja Ruotsiin vietäväksi tarkoitettua lihaa tutkittaessa käytettävien mikrobiologisten tutkimusmenetelmien osalta ja komission päätös 2003/470/EY tiettyjen vaihtoehtoisten menetelmien hyväksymisestä Suomeen ja Ruotsiin vietävän lihan mikrobiologista testausta varten.

EU:n ulkopuolisesta maasta peräisin olevan eläimistä saatavan elintarvikkeen on oltava peräisin sellaisesta kolmannesta maasta ja laitoksesta, josta eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta annetun lain (1192/1996) nojalla saadaan tuoda Suomeen eläimistä saatavia elintarvikkeita.

Pykälässä säädettäisiin myös että, jos toimija toteaa omavalvontatutkimuksessa salmonellan edellä kuvatuista eristä, ensisaapumistoimijan on palautettava erä lähetyksmaahan tai hävitettävä se. Ensisaapumistoimijan olisi ilmoitettava valvontaviranomaiselle salmonellalöydöksestä ja erään kohdistuvista toimenpiteistä.

Tarkempia säännöksiä ensisaapumistoimijan ilmoitusten sisällöstä ja antamisajankohdasta sekä ensisaapumistoimijoiden omavalvonnasta annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

24 §. Elintarvikealan toimijan tiedonantovelvollisuus. Pykälässä säädettäisiin elintarvikealan toimijan velvollisuudesta välittömästi ilmoittaa asianomaiselle valvontaviranomaiselle merkittävistä omavalvonnassa tai muulla tavoin esille tulleista terveysvaaroista sekä niistä toimenpiteistä, joihin elintarvikealan toimija on ryhtynyt kyseisten epäkohtien korjaamiseksi. Voimassa olevan hygienialain 21 §:n mukaan hygienialaissa tarkoitettujen laitoksen on välittömästi ilmoitettava viranomaiselle omavalvonnassa esiin tulleista merkittävistä elintarvikehygieenisistä epäkohdista. Voimassa olevan terveydensuojelulain 44 §:ssä puolestaan edellytetään, että toiminnanharjoittaja ja yleisötilaisuuden järjestäjä ilmoittaa viivytyksettä kunnan terveydensuojeluviranomaiselle terveydensuojelun kannalta merkityksellisestä onnettomuudesta tai muusta toiminnan häiriöstä. Voimassa olevassa elintarvikelaissa ei ole säädetty ilmoitusvelvollisuudesta, mutta elintarvikelain 5 §:n mukaan ihmisravinnoksi sopimattoman elintarvikkeen valmistus, maahantuonti, maastavienti, kaupanpito, tar-

joilu ja muu luovutus elintarvikkeena on kielletty. Lisäksi elintarvikelain 7 §:ssä säädetään elinkeinoharjoittajan yleisestä huolellisuusvelvollisuudesta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin elintarvikealan toimijan velvollisuuksista epäiltäessä tai todettaessa ruokamyrkytys. Erona 1 momentissa säädettyyn ilmoitusvelvollisuuteen on se, että ruokamyrkytyksestä ilmoitetaan aina sen kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle, jonka alueella ruokamyrkytyksen epäillään tapahtuneen. Kunnan elintarvikevalvontaviranomainen, yhdessä kunnan terveystaviranomaisen kanssa, vastaa ruokamyrkytysepidemian selvittämisestä. Momentti vastaa voimassa olevan terveydensuojelulain 38 §:ää. Pykälän sisältö on myös tiettyjen zoonosien ja niiden aiheuttajien seurannasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (2003/99/EY), jäljempänä zoonosidirektiivi, ruokamyrkytystä koskevien säännösten mukainen.

Pykälän 3 momentissa viitattaisiin elintarvikealan toimijan ilmoittamisvelvollisuuteen, joka koskee vaatimusten vastaisten elintarvikkeiden markkinoilta poistamista ja josta on säädetty yleisen elintarvikeasetuksen 19 artiklassa. Mainitun säännöksen mukaan elintarvikealan toimijan on ensinnäkin ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille käynnistämistään menettelyistä sellaisen elintarvikkeen poistamiseksi markkinoilta, joka ei ole tai josta on syytä epäillä, ettei se ole elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten mukainen eikä elintarvike ole enää ole kyseisen alkuperäisen toimijan välittömässä valvonnassa. Jos elintarvikealan toimija katsoo tai sillä on syytä epäillä, että sen markkinoille saattama elintarvike voi olla ihmisten terveydelle vahingollinen, toimijan on yleisen elintarvikeasetuksen 19 artiklan mukaan ilmoitettava välittömästi toimivaltaisille viranomaisille. Elintarvikealan toimijan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille toimista, jotka on toteutettu lopulliselle kulluttajalle aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi.

25 §. Zoonositt. Pykälässä säädettäisiin elintarvikealan toimijan velvollisuudesta seurata ja valvoa zoonooseja. Pykälän säännökset perustuvat zoonosidirektiiviin sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 2160/2003 salmonellan ja muiden

tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonosien aiheuttajien valvonnasta.

Pykälän 1 momentin mukaan elintarvikealan toimijan olisi estettävä zoonosien aiheuttajien leviäminen elintarvikkeiden välityksellä ihmisiin mahdollisimman tehokkaasti kaikissa olosuhteissa. Säännös vastaa voimassa olevan hygienialain 13 §:ää. Seuranta- ja valvontavaatimukset koskevat sekä alkutuotantopaikkoja että elintarvikehuoneistoja. Vaatimukset koskevat zoonoseja, joita EU:n zoonosilainsäädäntö edellyttää seurattavan. Näiden zoonosien seurannasta ja valvonnasta annettaisiin yksityiskohtaiset vaatimukset maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Nykyisin on voimassa siipikarjaa, sikoja ja nautoja sekä näistä saatavia tuotteita koskeva kansallinen salmonellavalvontaohjelma, teurasnautoja koskeva EHC-seurantaohjelma sekä broilereita koskeva kampylobakteeri-seurantaohjelma. Lisäksi on suunnitteilla maito- ja kalastustuotteita koskeva listeria-valvontaohjelma.

Tarkempia säännöksiä alkutuotantoa ja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevasta zoonosien seurannasta ja valvonnasta sekä tutkimustietojen toimittamisesta annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Tarkempia säännöksiä muita kuin eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevasta zoonosien seurannasta ja valvonnasta sekä tutkimustietojen toimittamisesta annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

26 §. Elintarvikealan toimijan avunantovelvollisuus. Pykälän mukaan elintarvikealan toimijan olisi kustannuksellaan annettava valvontaviranomaiselle valvontaa, tarkastusta ja näytteenottoa varten tarpeellinen apu. Voimassa olevan elintarvikelain 22 §:n mukaan elinkeinoharjoittajan on kustannuksellaan annettava valvontaviranomaisille valvontaa varten tarpeellinen apu. Voimassa olevan hygienialain 27 §:n mukaan elinkeinoharjoittajan on kustannuksellaan annettava valvontaviranomaiselle valvontaa ja tarkastusta varten tarpeellinen apu ja otettava valvontaa varten tarvittavat valvontaviranomaisen määräämät näytteet.

27 §. Elintarvikehygieeninen osaaminen. Pykälässä säädettäisiin elintarvikehygieenistä osaamisesta. Osaamistodistusvaatimusta lukuun ottamatta ehdotuksella ei muutet-

taisi elintarvikehygieenistä osaamista koskevia vaatimuksia, joista säädetään elintarvikehuoneistossa työskentelevältä vaadittavasta elintarvikehygieenistä osaamisesta ja osaamisen testaamisesta annetussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (1115/2001), jäljempänä hygieniosaamisasetus. Pykälän 1 momentissa viitataan yleiseen elintarvikehygieniasetukseen, jonka liitteen I kohdan 4 alakohdassa e ja kohdan 5 alakohdassa d sekä liitteen II luvun 12 kohdassa 1 säädetään elintarvikehygieenistä osaamista koskevista yleisistä vaatimuksista. Liite I koskee alkutuotantoa ja siinä edellytetään, että eläimiä kasvattavien, pyytävien tai metsästävien tai eläinperäisten alkutuotannon tuotteiden tuotantoa harjoittavien elintarvikealan toimijoiden sekä kasvi tuotteita tuottavien tai korjaavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeita käsittelevä henkilöstö saa terveysriskejä koskevaa koulutusta. Liite II koskee kaikkia muita elintarvikealan toimijoita ja siinä edellytetään, että kyseisten elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeita käsitteleviä henkilöitä valvotaan ja ohjataan sekä koulutetaan elintarvikehygienian asioissa heidän työtehtäviensä edellyttämällä tavalla.

Ehdotuksen mukaan kaikilla elintarvikehuoneistossa työskentelevillä, jotka käsittelevät helposti pilaantuvia elintarvikkeita, tulee olla Elintarvikeviraston vahvistaman mallin mukainen osaamistodistus. Voimassa olevan säädöksen mukaan osaamistodistuksen ohella on voinut käyttää koulutuksesta tai suoritetusta tutkinnosta kertovaa todistusta.

Pykälän 2 momentin mukaan elintarvikealan toimijan olisi kustannuksellaan huolehdittava siitä, että elintarvikehuoneistossa työskentelevät, pakkaamattomia helposti pilaantuvia elintarvikkeita käsittelevät henkilöt suorittavat hyväksyttävästi elintarvikehygieenistä osaamista arvioivan testin eli osaamistestin. Testiä ei edellytetä henkilöltä, joka on suorittanut sellaisen tutkinnon tai siihen rinnastettavan koulutuksen, jonka sisältö kattaa osaamistestin alueen.

Tarkempia säännöksiä elintarvikehygieenistä osaamisesta ja tutkinnoista sekä niihin rinnastettavasta koulutuksesta, joiden sisällön katsotaan vastaavan osaamistestin suorittamista, annettaisiin sosiaali- ja terveystieteiden

riön asetuksella.

28 §. Osaamistestit. Pykälän 1 momentin mukaan osaamistestejä voisivat järjestää Elintarvikeviraston hyväksymät osaamistestataajat. Osaamistestataajan kelpoisuudet täyttäisi henkilö, jolla on tämän lain 35 § 2 momentissa tarkoitettu korkeakoulututkinto, joka on kelpoinen korkeakoulun tai Opetushallituksen toimialaan kuuluvan oppilaitoksen elintarvikehygieniaan liittyvän lehtorin tai opettajan virkaan tai toimeen tutkinnon ja ai-
neenhallinnan osalta, taikka joka suorittamalla osaamistestin sekä muun antamansa selvi-
tyksen mukaan on kykenevä hoitamaan testaajan tehtäviä. Säännös vastaa asiallisesti hygieniosaamisasetuksen 4 §:ää.

Kielilain (423/2003) mukaan Suomen kansalliskieliä ovat suomi ja ruotsi. Osaamistesti voitaisiin suorittaa suomen tai ruotsin kielellä. Elintarvikevirasto voisi määrätä, että osaamistestin voi suorittaa muullakin kielellä. Samoin virasto voisi määrätä testien perusteista ja laadimisesta, testin hyväksyttävän suorittamisen arvioinnista ja testitodistuksen sisällöstä. Elintarvikevirastolle ehdotettava norminantovalta on perustuslain 80 §:n tarkoittamalla tavalla rajattu eikä siihen sisälly merkittävää harkintavallan käyttöä.

Nykyinen Elintarvikeviraston antama hygieniosaamista koskeva päätös on perustunut edellä mainittuun hygieniosaamisasetukseen. Päätöksessä on määrätty muun muassa osaamistestataajien hakumenettelystä, luetteloinnista sekä velvollisuuksista, testien järjestämisestä, testijärjestelmässä käytettävistä muista kuin kansalliskielistä, testin suorittamisesta suullisesti, osaamistestin sisällöstä ja toteutuksesta sekä osaamistodistuksen logistiikasta ja todistusta koskevista velvoitteista.

Pykälän 2 momentin mukaan Elintarvikevirasto valvoisi osaamistestataajien toimintaa. Elintarvikevirasto voisi peruttaa osaamistestataajan hyväksymisen, jos osaamistestataajan toiminta vaarantaa osaamistestien määräysten- tai asianmukaisuuden eikä osaamistestataaja huomautuksista huolimatta ole korjannut toimintaansa.

Osaamistestin järjestäjällä olisi 3 momentin mukaan oikeus periä testistä maksu, joka vastaa enintään testin järjestämisestä aiheutuvia todellisia kustannuksia. Säännös vastaa

voimassa olevan terveydensuojeluasetuksen 40 §:ää. Ehdotuksen mukaan osaamistestajaan sovellettaisiin samoja vaatimuksia kuin 36 §:n 2 momentin mukaan ulkopuolisiin asiantuntijoihin eli rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia rikoslain 40 luvun säännöksiä ja hallintolaissa (434/2003), kielilaissa ja viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) asetettuja vaatimuksia.

Tarkempia säännöksiä osaamistestajien kelpoisuudesta ja muista hyväksymisen edellytyksistä annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Asetus annettaisiin sekä 27 §:n että 28 §:n nojalla ja se vastaisi sisällöltään nykyistä hygieniaosaamisasetusta lukuun ottamatta tässä ehdotuksessa lain tasolle nostettuja säännöksiä.

4 luku **Viranomaiset ja niiden tehtävät**

29 §. Ministeriöt. Elintarvikevalvonnan yleisen suunnittelun ja valvonnan ohjaus kuuluisivat edelleen maa- ja metsätalousministeriölle, kauppa- ja teollisuusministeriölle sekä sosiaali- ja terveysministeriölle. Ministeriöiden työnjaosta säädetään yleisesti valtioneuvoston ohjesäännössä (262/2003).

Ministeriöiden toimivalta jakaantuisi edelleen siten, että maa- ja metsätalousministeriön toimialaan kuuluvat eläimistä saatavien elintarvikkeiden ja niitä käsittelevien elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniä mukaan lukien vierasainevalvonta ennen vähittäismyyntivaihetta, eläimistä saatavien elintarvikkeiden kuljetuksia koskeva elintarvikehygieniä tukkuliikkeisiin ja jakeluterminaaleihin saakka sekä muista Euroopan unionin jäsenvaltioista Suomeen toimitettujen eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieninen valvonta ensisaapumispaikoissa. Maa- ja metsätalousministeriön toimialaan kuuluisi myös kaikkien alkutuotantopaikkojen elintarvikehygieniä.

Kauppa- ja teollisuusministeriön toimialaan kuuluisivat elintarvikkeiden turvallisuutta sekä terveydellistä ja muuta elintarvikemääräysten mukaista laatua koskevat seikat, jotka liittyvät elintarvikkeiden koostumukseen, luokitteluun, markkinoille saattamiseen, muiden kuin eläimistä saatavien elintarvikkeiden vieraisiin aineisiin, puhtausvaa-

timuksiin, pakkausmerkintöihin, mainontaan ja muuhun markkinointiin sekä elintarvikenäytteiden ottamiseen ja analysointiin. Tällä hetkellä kauppa- ja teollisuusministeriö antaa säädöksiä nk. ATP-sopimuksen soveltamisesta. Koska kauppa- ja teollisuusministeriö ei millään muulla tavoin ole tekemisissä kuljetuksiin liittyvien seikkojen kanssa, tämä asetuksenantovaltuus ehdotetaan siirrettäväksi sosiaali- ja terveysministeriölle.

Sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan kuuluisi yleinen elintarvikehygieniä ja hygieniäkysymykset myös silloin, kun on kyse sellaisista elintarvikehuoneistoista ja elintarvikekuljetuksista, jotka eivät kuuluisi maa- ja metsätalousministeriön toimialaan. Sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluu myös ruokamyrkytysten seuranta.

Ministeriöiden välisestä yhteistyöstä säädetään tällä hetkellä elintarvikevalvonnan yhteistyöryhmästä annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1289/2000). Asetuksen mukaan maa- ja metsätalousministeriön yhteydessä toimivan elintarvikevalvonnan yhteistyöryhmän tehtävänä on käsitellä maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalaan kuuluvien elintarvikevalvonnan toimielinten tulosohtauksen yhteensovittamista siltä osin kuin käsiteltävä asia liittyy elintarvikeketjun turvallisuuteen ja kuluttajan suojaamiseen säännösten vastaisten elintarvikkeiden aiheuttamalta taloudellisilta tappioilta. Yhteistyöryhmän tehtävänä on käsitellä myös yhteisiä toimintalinjoja elintarvikeketjuun liittyvissä terveysvaaratilanteissa sekä muita elintarvikevalvonnan yhteistyöryhmän jäsenten käsiteltäviksi saattamia asioita. Yhteistyöryhmässä ovat edustettuina kauppa- ja teollisuusministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, Elintarvikevirasto, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos ja Kasvintuotannon tarkastuskeskus. Ehdotuksen mukaan ministeriöiden välisestä yhteistyöstä elintarvikevalvonnan yleisessä suunnittelussa sekä valvonnan ylimmässä ohjauksessa säädettäisiin edelleen valtioneuvoston asetuksella.

Asetuksessa on tarkoitus ottaa huomioon vuoden 2004 alusta uudistetun valtion talousarviolainsäädännön vaatimukset. Tätä varten asetuksella säädettäisiin nykyistä tarkemmin kauppa- ja teollisuusministeriön, so-

siaali- ja terveysministeriön ja maa- ja metsätalousministeriön yhteistoiminnasta koko elintarvikeketjun riskinhallintaan liittyvän tulohajauksen ja vaikuttavuuden arvioinnin osalta. Tarkoituksena on säätää asetuksella, että ministeriöt laatisivat yhteistoiminnassa elintarvikeketjun riskinhallintaa koskevat yhteiskunnallisen vaikuttavuuden kehityksen tavoitteet. Valtion talousarviosta annetun asetuksen (1243/1992) 66 i §:ssä tarkoitettua tilinpäätöskannanoton laatia maa- ja metsätalousministeriö.

30 §. Keskusviranomainen. Ehdotuksen mukaan Elintarvikevirasto toimii elintarvikevalvonnan keskusviranomaisena. Elintarvikeviraston yleisistä tehtävistä ja tulohajauksesta säädetään laissa Elintarvikevirastosta (1110/2000). Viraston tehtävänä on pykälän mukaan suunnitella, ohjata, kehittää ja suorittaa valtakunnallisesti elintarvikevalvontaa. Pykälässä luetellaan ne Elintarvikeviraston tehtävät, joita ei muualla tässä laissa ole erityisesti säädetty viraston tehtäviksi.

Elintarvikeviraston keskeinen tehtävä olisi kansallisen elintarvikevalvonnan suunnittelu ja ohjaaminen. Viraston tulisi laatia 47 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen elintarvikevalvontaohjelma sekä ohjata lääninhallituksia kuntien elintarvikevalvonnan arvioinnin järjestämisessä. Elintarvikeviraston tulisi myös laatia 46 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen suunnitelma erityistilanteisiin varautumisesta.

Pykälän toisen kohdan mukaan Elintarvikevirasto huolehtisi vastaisuudessa 43 §:ssä tarkoitettua lihantarkastuksen ja siihen liittyvän valvonnan lisäksi kaikesta elintarvikevalvonnasta Elintarvikeviraston hyväksymissä teurastamoissa ja niiden yhteydessä olevissa liha- ja kala-alan elintarvikehuoneistoissa. Voimassa olevan hygienialain nojalla Elintarvikeviraston tarkastuseläinlääkärit huolehtivat lihantarkastuksesta ja muusta hygienialain mukaisesta valvonnasta teurastamoissa ja niiden yhteydessä olevissa elintarvikehuoneistoissa. Voimassa olevan elintarvikelain mukaisesta valvonnasta huolehtivat puolestaan kuntien elintarvikevalvontaviranomaiset. Tällä hetkellä tarkastuseläinlääkärit huolehtivat elintarvikelain mukaisista valvontatehtävistä Elintarvikeviraston voimassa olevan elintarvikelain 12 §:n

nojalla antaman määräyksen perusteella. On kuitenkin tarkoituksenmukaista, että valvonta lakitasolla keskitetään ehdotuksen mukaisesti yhdelle viranomaiselle.

Pykälän kolmannen kohdan mukaan virasto vastaisi kansallisen eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvonnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Nykyään Elintarvikeviraston tehtävänä on huolehtia yhteistyössä Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen kanssa eläimistä saatavien elintarvikkeiden kansallisten vierasainevalvontaohjelmien järjestämisestä. Toiminta perustuu elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta annettuun neuvoston direktiiviin 96/23/EY.

Elintarvikevirasto vastaisi neljännen kohdan mukaan valtakunnallisesti myös muista erityistä asiantuntemusta vaativista elintarvikevalvontatehtävistä. Tällaisina tehtävinä on elintarvikevalvonnan kehittämisestä annetussa valtioneuvoston periaatepäätöksessä mainittu lisäaineiden, vitamiinien, säteilytyksen, vierasainejäämien ja muuntogeenisten ainesosien ja pakkausmateriaalien analysointiin ja valvontaan liittyvät tehtävät, jotka esimerkiksi edellyttävät vaativaa analytiikkaa. Virasto voisi hoitaa myös muiden kuin eläimistä saatavien elintarvikkeiden vieraiden aineiden valvontaa. Elintarvikevirasto vastaa nykyäänkin tällaisten tehtävien hoitamisesta. Elintarvikeviraston tässä tarkoitettu toiminta kirjattaisiin vuosittaiseen elintarvikevalvontaohjelmaan. Edellä mainittuihin tehtäviin liittyvä tavanomainen elintarvikevalvonta säilyisi edelleen kuntien tehtävänä.

Pykälän viidennen kohdan mukaan Elintarvikevirasto arvioisi yleisen elintarvikehygieniasetuksen 8 artiklassa tarkoitettua hyvän tuotantotavan ohjeet ja kuudennen kohdan mukaan toimisi nykyiseen tapaan yleisen elintarvikeasetuksen mukaisena nopean hälytysjärjestelmän kansallisena yhteyspisteenä. Seitsemännen kohta on kirjattu, että Elintarvikevirasto hyväksyy eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen III jaksossa IV tarkoitettua metsästäjien terveys- ja hygieniakoulutuksen. Tällaista

koulutusta järjestäisivät muun muassa metsästäjäjärjestöt.

Pykälän kahdeksannen kohdan mukaan Elintarvikevirasto vastaisi valtakunnallisesta lain soveltamisalaan kuuluvasta tiedottamisesta, riskiviestinnästä ja kuluttajainformaatiosta. Virasto julkaisisi kuluttajille, valvontaviranomaisille ja toimijoille suunnattuja lehtiä, oppaita ja esitteitä ehdotetun lain soveltamisalalta.

31 §. Alueellinen elintarvikevalvonta. Pykälässä lueteltaisiin ne lääninhallituksen tehtävät, joita ei muualla ehdotetussa laissa olisi erityisesti säädetty lääninhallituksen tehtäviksi. Ehdotuksen mukaan lääninhallitukset suunnittelevat, ohjaavat ja valvovat elintarvikevalvontaa sekä valvovat elintarvikemääräysten noudattamista läänin alueella. Lääninhallitusten tehtävänä olisi myös alueellaan arvioida kuntien valvontasuunnitelmat ja arvioida Elintarvikeviraston ohjauksessa kuntien elintarvikevalvonnan järjestämistä.

32 §. Kunnan elintarvikevalvonta. Kuntien olisi huolehdittava alueellaan tämän lain mukaisesta valvonnasta, ellei 30, 31, 34, 42 tai 43 §:stä muuta johdu. Ehdotuksen mukaan kunnan tulisi pyrkiä siihen, että se hoitaa elintarvikevalvonnan yhteistoiminnassa toisen kunnan kanssa valvonnan tarkoituksenmukaisen järjestämisen kannalta riittävän laajalla alueella (seudullinen valvontayksikkö). Säännös vastaisi valtioneuvoston periaatepäätöstä elintarvikevalvonnan kehittämisestä. Periaatepäätöksessä on esitetty, että elintarvikevalvonta järjestetään paikallisella tasolla siten, että kuntien ja kuntayhtymien vastuulla olevasta valvonnasta vastaa seudullinen valvontayksikkö. Valvontayksiköitä olisi koko maassa 50 - 85 kappaletta. Niiden alueet järjestettäisiin vapaaehtoisin järjestelyin ja tavoitteena on, että valvontayksikön minimikoko olisi koko ympäristöterveydenhuollon toimialalla 10 - 15 henkilötyövuotta. Jos 30 päivänä lokakuuta 2006 mennessä vapaaehtoisuudella ei ole päästy tavoitteena olevaan yksiköiden määrään ja kokoon, valtioneuvosto harkitsee, tulisiko aluerajoista säätää erikseen.

Voimassa olevan elintarvikelain, hygienialain ja terveydensuojelulain mukaisesti laissa säilyisi myös mahdollisuus, että kunta voi sopia toisen kunnan tai kuntayhtymän

kanssa, että kunnalle tai sen viranomaiselle tässä laissa säädetty tehtävä, jossa toimivalta voidaan siirtää viranhaltijalle, annetaan virkavastuulla toisen kunnan tai kuntayhtymän viranhaltijan hoidettavaksi. Kuntayhtymä voisi tehdä toisen kuntayhtymän kanssa edellä tarkoitetun sopimuksen, jos siihen on kuntayhtymän jäsenkuntien suostumus.

Pykälän 3 momentin mukaan kunnanvaltuusto voisi antaa lautakunnalle tai toimielimelle oikeuden siirtää toimivaltaansa edelleen alaiselleen viranhaltijalle tai jaostolle. Hallinnollisia pakkokeinoja koskevaa toimivaltaa voitaisiin siirtää 55 - 60 §:n osalta. Kuntalain (365/1995) mukaisesta sääntelystä poikkeava järjestely on elintarvikevalvonnassa tarpeen ensinnäkin sen vuoksi, että kunnissa on varsin laajasti siirretty toimivaltaa elintarvikelainsäädännön toimeenpanossa viranhaltijoille. Täten lautakunnalla tai toimielimellä ei yleensä ole kokemusta elintarvikelainsäädännön mukaisten päätösten teosta. Hallinnollisten pakkokeinojen käytön siirto viranhaltijalle nopeuttaa yleensä asioiden käsittelyä, mikä on myös toimijan etu. Lisäksi kyse on usein varsin teknisistä seikoista, esimerkiksi silloin kuin elintarvikerässä todetaan lainsäädännön raja-arvot ylittäviä haitta-aineiden pitoisuuksia.

33 §. Kunnan elintarvikevalvonnan tehtävät. Perustuslain 121 §:n mukaan kunnille annettavista tehtävistä säädetään lailla. Nykyisessä elintarvikelaissa, terveydensuojelulaissa ja hygienialaissa kunnalle kuuluvia elintarvikevalvontatehtäviä ei ole tarkasti määritelty. Tämän vuoksi ehdotetaan 33 §:ään luetteloa niistä tehtävistä, joista kunnan tulee huolehtia ja joista ei erikseen säädettäisi muualla ehdotetussa laissa. Kunnan yleisestä elintarvikevalvontatehtävästä säädettäisiin 32 §:ssä. Kunnan tehtävänä olisi lisäksi 15 §:n mukaan muiden kuin Elintarvikeviraston, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen ja lääninhallitusten hyväksymistä edellyttävien elintarvikehuoneistojen ja omavalvontasuunnitelmien hyväksyminen näihin liittyvine tarkastuksineen, luvussa 7 esitettyjen elintarvikemääräysten vastaisen toiminnan sekä terveysvaarojen edellyttämiin toimenpiteisiin ryhtyminen, 48 §:ssä ehdotetun kunnallisen elintarvikevalvontasuunnitelman laatiminen ja siitä päätöksen tekemi-

nen sekä suunnitelman toteutumisen arviointi ja 71 §:ssä ehdotetuista maksuista määrääminen. Kunnan elintarvikevalvontatehtäviä olisi niin ikään 13 §:n 3 momentissa tarkoitettujen elintarvikehuoneistojen ja 22 §:ssä tarkoitettujen alkutuotantopaikkojen ilmoitusten vastaanottaminen, 45 §:ssä ehdotettu ruokamyrkytysepidemioiden selvittäminen ja epidemioiden ilmoittaminen sekä ehdotetussa 84 §:ssä tarkoitettujen rekistereiden ylläpitäminen. Edelleen kunnan tulisi laatia 46 §:ssä ehdotettu suunnitelma erityistilanteisiin varautumisesta sekä huolehtia 52 §:n mukaisesta ilmoittamisesta muille viranomaisille. Lisäksi kunta voisi päättää 86 §:ssä tarkoitetuista kunnallisista elintarvikemääräyksistä.

34 §. Muut valvontaviranomaiset. Pykälässä lueteltaisiin muut elintarvikevalvontaa tekevät viranomaiset. Nämä viranomaiset soveltaisivat valvontaan ehdotetun lain mukaisia menettelyjä ja hallinnollisia pakkokeinoja.

Ehdotuksen mukaan Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus suunnittelee, ohjaa ja suorittaa yli 2,8 tilavuusprosenttia etyylialkoholia sisältävien juomien valvontaa. Ehdotus vastaa nykytilannetta. Koska Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle kuuluu alkoholijuomien valvontatehtäviä myös alkoholilainsäädännön perusteella, on tarkoituksenmukaista, että se valvoo myös alkoholijuomien elintarvikeominaisuuksia, kuten lisäaineita ja vieraita aineita. Lisäksi tuotevalvontakeskus ohjaisi lääninhallituksia niiden valvoessa alkoholilain 13 §:ssä ja 14 §:n 2 momentissa tarkoitettuja myyntipaikkoja. Momentissa luetellaan ne Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen tehtävät, joita ei muualla ehdotetussa laissa ole erityisesti säädetty sen tehtäväksi.

Pykälän 2 momentin mukaan puolustusvoimat hoitaisi kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle säädetty tehtävät puolustusvoimien valvontaan kuuluvien elintarvikehuoneistojen osalta. Puolustusvoimien valvontaan kuuluisivat puolustusvoimien elintarvikevarastot, muonituskeskukset niihin kuuluvine työpaikka- ja jakeluruokaloineen sekä varastoineen, elintarvikkeiden kuljetuskalusto, sotilaskotiautot, pysyvien ja tilapäisten harjoitusalueiden sekä sotaharjoitusten

muonituksessa käytettävät rakennukset ja laitteet sekä maanpuolustuksen kannalta sallassa pidettävissä kohteissa tai hankalien kulkuyhteyksien päässä sijaitsevat työpaikkaruokalat, sotilaskodit ja varuskuntakerho t.

Pykälän 3 momentin mukaan tullilaitos huolehtisi, kuten nykyäänkin, Euroopan unioniin kuulumattomista maista Suomeen tuotavien muiden kuin eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonnasta. Ehdotuksen mukaan Tullilaitos valvoisi myös Euroopan unionin jäsenmaista Suomeen tuotavia muita kuin eläimistä saatavia elintarvikkeita. Tätä oikeutta ei ole aiemmin selkeästi kirjattu lakiin, vaan voimassa olevan elintarvikelain 12 §:ssä säädetään maahantuotavien elintarvikkeiden valvonnasta. Jotta tullilaitoksen ja kuntien elintarvikevalvontaviranomaisten valvonta ei olisi päällekkäistä, tullilaitos valvoisi sisämarkkinatuotteita tuoteerien ensimmäisen Suomessa tapahtuvan purkamisen yhteydessä. Tullin uutena tehtävänä olisi helposti pilaantuvien elintarvikkeiden kansainvälisiä kuljetuksia ja tällaisissa kuljetuksissa käytettävän erityiskaluston valvonta tuonnin ja viennin yhteydessä ATP-sopimuksen mukaisesti. Nykyään tullin valtuus sopimuksen mukaiseen valvontaan on rajoittunut kuljettaviin elintarvikkeisiin. ATP-sopimuksen kansallisesta toimeenpanosta ja tullin valvontatehtävistä säädettäisiin 11 §:n 4 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Lisäksi tullilaitos vastaisi nykyiseen tapaan kauttakuljetustavarana kuljetettavien muista kuin eläimistä saatavien elintarvikkeiden asiakirjojen oikeellisuuden valvonnasta. Tullilaitos valvoisi edelleen myös maasta Euroopan unionin ulkopuolelle vietävien muiden kuin eläimistä saatavien elintarvikkeiden asiakirjojen oikeellisuutta. Vientivaatimusten valvonnassa tullilaitokselle kuuluvista tehtävistä säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Pykälän 5 momentin mukaan rajaeläinlääkäri huolehtisi lain mukaisesta valvonnasta eläinlääkinnällisen rajatarkastuksen yhteydessä. Ehdotus vastaa tältä osin valvontasetuksen 14 artiklaa. Lain 5 §:n mukaan eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta säädettäisiin eri lailla. Eläinlääkinnällistä rajatarkastusta koskee kolmansista maista yhteisöön tuotavien tuotteiden eläinlääkinnällisten

tarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista 18 päivänä joulukuuta 1997 annettu neuvoston direktiivi 97/78/EY. Valvonta-asetuksen 14 artiklan mukaan direktiivin mukaisesti nimetyn toimivaltaisen viranomaisen on lisäksi tarvittaessa harjoitettava virallista valvontaa sen toteamiseksi, noudatetaanko kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuulumattomia rehu- ja elintarvikelainsäädännön näkökohtia.

Edellä mainittujen viranomaisten tulisi toiminnassaan ottaa huomioon 47 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen elintarvikevalvontaohjelma

Ehdotuksessa ei säädetä Elintarvikevirastolle enää mahdollisuutta määrätä valtion virkamies toimimaan elintarvikevalvonnan tehtävissä, kuten nykyisin on mahdollista voimassa olevan elintarvikelain 12 §:n mukaan.

35 §. Valvontaviranomaisten pätevyys. Ehdotuksen mukaan valvontaviranomaisilla tulee olla palveluksessaan tai sopimuksen perusteella käytettävissään tarpeellinen määrä pätevää ja valvonnan menestyksellisen hoitamisen kannalta riittävän kokenutta henkilökuntaa. Säännös vastaa voimassa olevan elintarvikelain 13 §:ää.

Pykälän 2 momentin mukaan elintarvikevalvonnan tehtäviä hoitavalla viranhaltijalla olisi oltava soveltuva korkeakoulututkinto. Säännös vastaa voimassa olevan terveydensuojelulain 7 §:ää. Terveydensuojelulaissa oleva viittaus ammattikorkeakoulututkintoon ei enää ole tarpeen, sillä korkeakoulututkintojen järjestelmästä annetun asetuksen (464/1998) mukaan ammattikorkeakoulututkinto on korkeakoulututkinto. Voimassa olevan hygienialain 12 §:ssä edellytetään, että valvonta- ja tarkastustehtävissä kunnalla tai kuntayhtymällä on oltava palveluksessaan henkilökuntaa, jolla on riittävä elintarvikehygieeninen asiantuntemus.

Pykälän 2 momentissa edellytettäisiin, että viranhaltijalla olisi tarvittaessa Euroopan yhteisön lainsäädännössä edellytetty pätevyys. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonta-asetuksen liitteessä I luvussa IV on säädetty tarkastuseläinlääkäreiden (virkaeläinlääkäreiden) ja tarkastusapulaisten (virallisten avustajien) pätevyysvaatimuksista. Asetuksen mukaan tarkastuseläinlääkäriksi

voidaan nimittää ainoastaan eläinlääkäreitä, jotka ovat suorittaneet liitteen I luvun IV 2 kohdassa mainitun kokeen.

Elintarvikevalvonnan tehtäviä hoitavan viranhaltijan koulutuksesta ja henkilökunnan ammattitaidon ylläpitämisestä säädetään myös valvonta-asetuksen 6 artiklassa, jonka mukaan toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että kaikki sen virallista valvontaa harjoittava henkilöstö on saanut toimivaltansa alalla soveltuvan koulutuksen, jonka perusteella se pystyy hoitamaan velvollisuutensa pätevästi ja harjoittamaan virallista valvontaa johdonmukaisella tavalla. Toimivaltaisen viranomaisen on myös varmistettava, että koulutus kattaa tarvittaessa valvonta-asetuksen liitteessä II olevassa I luvussa tarkoitettut alat. Lisäksi toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että koko sen virallista valvontaa harjoittava henkilöstö pidetään ajan tasalla toimivaltansa alalla ja että henkilöstö saa tarvittaessa säännöllistä lisäkoulutusta ja soveltuu monialaiseen yhteistyöhön.

Elintarvikevalvonnan tehtäviä hoitavien viranhaltijoiden kelpoisuusehdoista ja täydennyskoulutuksesta säädetäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

36 §. Ulkopuoliset asiantuntijat. Ehdotuksen mukaan valvontaviranomainen voisi valvonnassa käyttää apunaan ulkopuolisia asiantuntijoita. Ulkopuolisille asiantuntijoille voitaisiin siirtää tiettyjä valvontaan liittyviä tehtäviä, kuten erilaisia tarkastuksia, tutkimuksia ja selvityksiä. Näiden perusteella mahdollisesti tehtävät päätökset tekisi kuitenkin palvelun tilannut viranomainen. Ulkopuolisella asiantuntijalla olisi oltava tarkastusten, tutkimusten ja selvitysten edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys, ja ulkopuolisen asiantuntijan olisi osoitettava pätevyytensä ja käyttämiensä tarkastus- ja tutkimusmenetelmien luotettavuus palveluja tilaavalle viranomaiselle. Palvelun tilaava viranomainen joutuisi arvioimaan kussakin tehtävässä vaadittavan pätevyyden tapauskohtaisesti.

Ulkopuolisiin asiantuntijoihin liittyvistä vaatimuksista säädetään myös valvonta-asetuksen 5 artiklassa. Sen mukaan toimivaltaisen viranomaisen saa siirtää tiettyjä tehtäviä määrätylle valvontaelimelle (ulkopuolinen asiantuntija) ainoastaan, jos kuvataan täs-

mällisesti tehtävät, joita valvontaelin voi suorittaa, sekä edellytykset sille, että valvontaelin voi ne suorittaa. Valvontaelimen on kyettävä osoittamaan, että sillä on sille siirrettyjen tehtävien hoitamisessa tarvittava asiantuntemus, välineet ja infrastruktuuri, riittävästi pätevää ja kokenutta henkilöstöä, ja puolueeton näkemys eikä sillä ole eturistiriitoja sille siirrettyjen tehtävien suorittamisen osalta. Lisäksi todetaan, että valvontaelimen on oltava akkreditoitu. Valvonta-asetuksessa asetetaan myös vaatimuksia valvontaelimen toiminnalle.

Valvonta-asetuksen 5 artiklan mukaan valvontaelimille tiettyjä tehtäviä siirtävien toimivaltaisten viranomaisten on järjestettävä tarvittaessa valvontaelinten auditointeja. Jos auditoinnin tuloksena ilmenee, että nämä elimet eivät kykene hoitamaan niille siirrettyjä tehtäviä asianmukaisesti, toimivallan siirtänyt viranomainen voi peruuttaa tehtävienhoitamiseen liittyvän toimeksiannon.

Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan hallintolain, kielilain ja viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain säännöksiä. Ulkopuolisen valvontaelimen palveluksessa tai johtotehtävissä olevaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä silloin, kun tämä osallistuu tässä laissa tarkoitettujen tehtävien hoitamiseen.

Rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia rikoslain säännöksiä on muutettu vuonna 2002 (604/2002). Tuolloin on rikoslain 40 luvun 11 §:ssä laajennettu rikosoikeudellista virkavastuuta siten, että julkista valtaa käyttävänä henkilönä pidetään henkilöä, jonka tehtäviin lain tai asetuksen nojalla kuuluu antaa toista velvoittava määräys tai päättää toisen edusta, oikeudesta tai velvollisuudesta taikka joka lain tai asetuksen nojalla tehtävässään tosiasiallisesti puuttuu toisen etuun tai oikeuteen. Julkista valtaa käyttävänä pidetään myös sitä, jonka lain tai asetuksen nojalla taikka viranomaiselta lain tai asetuksen nojalla saadun toimeksiannon perusteella kuuluu osallistua edellä tarkoitettun päätöksen valmisteluun tekemällä päätösesitys tai -ehdotus, laatimalla selvitys tai suunnitelma, ottamalla näyte tai suorittamalla tarkastus taikka muulla vastaavalla tavalla.

Rikosoikeudellista virkavastuuta koskeeneen laajennuksen tavoitteena on ollut saat-

taa vastuun piiriin sellainen julkisen vallan käytön valmistelu, jossa tosiasiallisesti määrätään julkisen vallan käyttöä sisältävän päätöksen tai muun toimen sisällöstä tai ainakin keskeisesti vaikutetaan sen muotoutumiseen. Säännöksen soveltaminen ei edellytä, että laissa nimenomaisesti todetaan valmistelu-tehtävien hoitamisen tapahtuvan virkavastuulla. Säännöksellä ei uloteta virkavastuuta sellaisiin julkisen vallan käytön valmistelu-tehtäviin, joiden hoitaminen ei perustu lakiin tai asetukseen tai sen perusteella saatuun toimeksiantoon. Eräillä aloilla viranomaiset hankkivat ostopalveluina erilaisia työsuorituksia, kuten kemiallisia analyysejä, päätöksentekonsa tarpeisiin. Tällaiseen valmisteluun säännös ei sovellu, jollei toimeksiantoa ole saatu lain tai asetuksen nojalla.

Rikoslain 12 §:n mukaan virkamiestä koskevia säännöksiä sovelletaan myös julkista valtaa edellä mainituin tavoin käyttävään.

Lihantarkastukseen liittyvän eläimen elävänä tarkastamisen voi voimassa olevan hygienialain mukaan tehdä muualla kuin teurastuspaikalla myös yksityinen eläinlääkäri. Jos eläin kuitenkin tulisi tarkastuksessa hylättäväksi, on hygienialain mukaan yksityisen eläinlääkärin siirrettävä asia kunnan virkaeläinlääkärin ratkaistavaksi. Vastaavasta järjestelmästä säädetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden virallista valvontaa koskevassa asetuksessa. Tällaiseen yksityiseen eläinlääkärin sovellettaisiin mitä pykälässä säädetään ulkopuolisesta asiantuntijasta, lukuun ottamatta valvonta-asetuksen 5 artiklan 2-kohdan c-alakohdan akkreditointivaatimusta. Vastaavasti eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen III jakso IV luvun I tarkoittamaan koulutettuun metsästäjään sovellettaisiin mitä pykälässä säädetään ulkopuolisesta asiantuntijasta hänen suorittaessaan alustavan riistan tutkimisen metsästyspaikalla akkreditointivaatimusta lukuun ottamatta.

5 luku **Laboratoriot**

37 §. *Kansalliset vertailulaboratoriot ja hyväksytyt laboratoriot.* Pykälän 1 momentissa ehdotetaan, että maa- ja metsätalousministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö ja

sosiaali- ja terveysministeriö nimeäisivät kukin toimialallaan kansalliset vertailulaboratoriot. Tämä tapahtuisi ministeriöiden hallintopäätöksillä, joissa myös yksilöittäisiin vertailulaboratorioiden tehtävät sekä matriisit ja analyysit, joita mainitut tehtävät koskisivat. Ministeriöiden toimialat on määritelty valtioneuvoston ohjesäännössä. Jäljempänä kuvattu hyväksymisjärjestelmä ei koskisi vertailulaboratorioita.

Kansallisilla vertailulaboratorioilla tarkoitetaan laboratorioita, jotka jäsenvaltioiden on valvonta-asetuksen 33 artiklan mukaisesti nimettävä tietyille elintarvikevalvonnan aloille vastaamaan yhteisön vertailulaboratorioita, kuten simpukoiden bakteerit ja virukset, maito ja maitovalmisteet, zoonoosit, merelliset biotoksiinit ja vieraat aineet. Näitä kansallisia vertailulaboratorioita koskevat valvonta-asetuksen 12 artiklan 2 ja 3 kohdassa esitetyt vaatimukset, jotka edellyttävät, että laboratorioiden on toimittava ja ne on arvioitava ja akkreditoitava standardien EN ISO/IEC 17025, EN 45002 ja EN 45003 mukaisesti ottaen huomioon yhteisön lainsäädännössä eri testausmenetelmille vahvistetut kriteerit.

Valvonta-asetuksen tarkoittamien kansallisten vertailulaboratorioiden on tehtävä yhteistyötä yhteisön vertailulaboratorion kanssa, koordinoitava määrittämisestä vastaavien kansallisten laboratorioiden toimintaa asetuksen 11 artiklan mukaisesti, järjestettävä tarvittaessa näiden välisiä vertailutestejä, varmistettava, että yhteisön vertailulaboratorion tarjoamat tiedot välitetään toimivaltaiselle viranomaiselle ja kansallisille laboratorioille, avustettava 53 artiklan mukaisesti hyväksytyjen koordinoitujen valvontasuunnitelmien toteutumisessa sekä vastattava 33 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen muiden erityistehtävien hoitamisesta. Kansallisten vertailulaboratorioiden tehtävistä säädetään myös eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä annetun neuvoston direktiivin 14 artiklassa sekä salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen 11 artiklassa.

Valvonta-asetuksen tarkoittamien vertailulaboratorioiden lisäksi ministeriöt voisivat tarpeen mukaan nimetä muita vertailulaboratorioita ja määrätä niiden tehtävistä.

Hyväksytyjä laboratorioita olisi 2 momentin mukaan kolmenlaisia: viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyt laboratoriot, hyväksytyt lihantarkastuslaboratoriot ja hyväksytyt omavalvontalaboratoriot. Näissä kussakin tehtävistä tutkimuksista ja hyväksymisen edellytyksistä säädettäisiin kahdessa seuraavassa pykälässä. Jos laboratoriotutkimuksia tehdään liikkuvassa toimintayksikössä, tämä olisi katsottava joko omaksi itsenäiseksi laboratorioskseen tai osaksi toista laboratoriota. Luvun 5 vaatimukset koskisivat myös liikkuvaa yksikköä.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan, että Elintarvikevirastolle keskitetään tässä laissa tarkoitettujen laboratorioiden hyväksyminen ja että hyväksynnän hakeminen on laboratorion tehtävä. Vaatimus Elintarvikeviraston hyväksynnästä koskisi myös ulkomailta sijaitsevia laboratorioita.

38 §. Laboratorion hyväksymisen edellytykset. Lakiehdotuksen 39 §:n 1-4 momentissa kuvataan, millä edellytyksillä viranomaisnäytteitä ja omavalvontanäytteitä tutkivat laboratoriot voitaisiin hyväksyä. Kaikkia hyväksyttäviä laboratorioita koskevan 1 momentin mukaan laboratorion tulisi ensinnäkin olla kirjallinen laatujärjestelmä. Laboratorion tulisi olla teknisesti pätevä ja pystyä tuottamaan luotettavia tuloksia. Laboratorion henkilökunnalla olisi oltava tehtävän edellyttämä koulutus ja pätevyys. Pätevyydellä tarkoitetaan muun muassa työhön perehtyneisyyttä. Muissa kuin lihantarkastuslaboratoriossa tutkimuksista vastaavalla henkilöllä tulisi olla tehtävään soveltuva korkeakoulututkinto tai vastaava pätevyys. Laboratorion henkilökunnan pätevyysvaatimuksista voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Viranomaisnäytteitä tutkivia laboratorioita koskevat lisäksi valvonta-asetuksen 12 artiklan 2 kohdassa asetetut vaatimukset. Nämä vaatimukset edellyttävät, että laboratorion on toimittava standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti, jota vastaan se on akkreditoitava standardien EN 45002 ja EN 45003 mukaisesti ottaen huomioon yhteisön lainsäädän-

nössä eri testausmenetelmille vahvistetut kriteerit.

Lihantarkastuslaboratorion hyväksymisen edellytyksenä olisi, että Elintarvikeviraston hyväksymä toimielin on arvioinnissaan todennut laboratorion täyttävän tämän pykälän 1 momentissa säädetty vaatimukset. Toimielimellä ja sen arvioijilla olisi oltava tarvittava asiantuntemus arvioinnin kohteena olevasta toiminnasta ja itse arvioinnin suorittamisesta. Arviointielimen olisi toimittava kirjallisen laatujärjestelmänsä mukaisesti. Laatujärjestelmässä tulisi kuvata arviointimenettely. Valtioneuvoston asetuksella annettaisiin toimielimelle tarkempia vaatimuksia, jotka perustuisivat standardin EN 45003 vaatimuksiin. Laboratorion tulisi pyytää toimielimeltä pätevyyden arviointia kolmen vuoden välein tai useamminkin, jos toimielin perustellusta syystä pitää tiheämpää arviointia tarpeellisena.

Oma- ja valvontalaboratorio voitaisiin hyväksyä, jos se täyttää laboratoriodien pätevyyttä koskevien kansainvälisten standardien vaatimukset. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin, mitä standardeja tarkoitetaan. Laboratoriovaatimuksia pohtinut työryhmä katsoi, että myös oma- ja valvontalaboratoriot on arvioitava standardia EN ISO/IEC 17025 vastaan.

Erityinen toimielin arvioisi, täyttääkö oma- ja valvontalaboratorio standardien vaatimukset. Toimielimien tulisi puolestaan täyttää toimielimille asetetut kansainväliset vaatimukset, joista säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Laboratorion tulisi pyytää toimielimeltä pätevyyden arviointia kolmen vuoden kuluttua tai, jos toimielin pitää tarpeellisena, aikaisemmin.

Vaatimukset koskisivat laboratorioita riippumatta siitä, ovatko ne valtion, kunnan vai yksityisen tahon omistuksessa. Viranomaisen ja sen käyttämän tutkimuslaitoksen riippumattomuudesta säädetään valvonta-asetuksen 4 ja 5 artiklassa. Standardi EN ISO/IEC 17025 sisältää yleiset kriteerit laboratorion riippumattomuudelle. Riippumattomuuden kriteerien täyttyminen tulisi tarkasteltavaksi laboratoriokohtaisesti laboratorion akkreditoinnin ja arvioinnin yhteydessä.

Laboratorion määräajaisesta hyväksynnästä säädettäisiin 5 momentissa. Jos labora-

torio ei täytä kaikkia 39 §:ssä asetettuja vaatimuksia, Elintarvikevirasto voisi hyväksyä laboratorion määräajaksi. Määräaikainen hyväksyntä olisi mahdollista vain tapauksissa, joissa puutteet ovat sellaisia, että tutkimusten luotettavuus ei niistä vaarannu. Harkinnan tekisi Elintarvikevirasto. Hyväksymispäätöksessään viraston olisi edellytettävä, että laboratorio korjaa puutteet ja hakee lopullista hyväksyntää määräajan loppuun mennessä.

39 §. Näytteiden tutkiminen. Vaatimus näytteen tutkimisesta asianmukaisessa laboratoriossa kohdistuisi viranomaiseen ja elintarvikealan toimijaan. Pykälässä määriteltäisiin näytteet, jotka on tutkittava hyväksytyssä laboratoriossa. Näitä olisivat 1 momentin mukaan valvontaviranomaisen viranomaisvalvontaa varten ottamat näytteet sekä tietyt lihantarkastusnäytteet. Viranomaisnäytteitä voitaisiin tutkia ainoastaan viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyissä laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. Osana lihantarkastusta tehtävät tutkimukset ovat viranomaisvalvontaa. Kuitenkin eräät lihantarkastustutkimukset, kuten trikiinitutkimus, pH-määritys ja keittokoe, ovat luonteeltaan sellaisia, että viranomaisnäytteille asetettujen vaatimusten kohdistaminen niihin ei ole tarkoituksenmukaista. Tämän vuoksi edellä mainittujen kaltaiset tutkimukset voitaisiin tehdä myös laboratoriossa, johon ei kohdistu yhtä ankaria vaatimuksia kuin muihin viranomais- ja valvontatutkimuksiin tekeviin laboratorioihin. Helpotus tapahtuisi EU-lainsäädännön mahdollistamissa puitteissa.

Pykälän 2 momentin mukaan sellaiset elintarvikealan toimijan ottamat oma- ja valvontanäytteet, joiden tutkimista elintarvikemääräyksissä edellytetään tai jotka on lain 21 § mukaisesti yksilöity oma- ja valvontasuunnitelman hyväksymisen yhteydessä, olisi tutkittava kansallisessa vertailulaboratoriossa tai hyväksytyssä laboratoriossa. Koska oma- ja valvontamuodostaa perustan viranomaisvalvonnalle, on välttämätöntä asettaa vaatimuksia myös oma- ja valvontanäytteitä tutkiville laboratorioille. Kysymys ei kuitenkaan olisi kaikesta oma- ja valvonnasta otetuista näytteistä, vaan niistä, joilla voidaan katsoa olevan merkitystä kriittisten hallintapisteiden seurannan ja elintarvikkeen vaatimustenmukaisuuden kannalta. Hyväksyessään oma- ja

valvontasuunnitelman ja siihen sisältyvän näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman valvontaviranomainen yksilöisi ne näytteet ja tutkimukset, joita olisi elintarvikelain nojalla pidettävä tarpeellisina. Valvontaviranomainen voisi myöhemminkin perustellusta syystä edellyttää näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman täydentämistä. Myös nämä täydentävät tutkimukset olisi katsottava valvontaviranomaisen yksilöimiksi tutkimuksiksi. Omavalvontasuunnitelmaan voisi lisäksi kuulua muita toimijan tarpeellisiksi katsomia näytteitä ja tutkimuksia. Näitä muita tutkimuksia tekeväle laboratoriolle ei elintarvikelaissa asetettaisi lainkaan vaatimuksia. Elintarvikemääräyksissä tutkittaviksi edellytetyillä näytteillä tarkoitetaan esimerkiksi valmisteilla olevassa mikrobiologisia kriteereitä koskevassa asetuksessa mainittujen tutkimusten suorittamiseksi otettuja näytteitä

Pykälän 3 momentissa annettaisiin maa- ja metsätalousministeriölle valtuus tarkemmin säätää lihantarkastukseen kuuluvista näytteistä. Voimassa olevan hygienialain nojalla on annettu muun muassa trikiinitutkimusta, lihan pH-mittausta, keittokoetta, bakteriologista tutkimusta ja mikrobilääkeaineen osoittamista koskevat maa- ja metsätalousministeriön päätökset tai asetukset. Asetuksessa säädettäisiin tällaisista näytteistä ja niiden tutkimisesta siltä osin kuin niistä ei ole yksityiskohtaisia säännöksiä yhteisöasetuksissa.

40 §. Hyväksytyjen laboratorioden ilmoitusvelvollisuus. Pykälässä säädettäisiin hyväksytyjen laboratorioden velvollisuudesta ilmoittaa valvontaviranomaiselle tai toimeksiantajalle tietyistä pykälässä tarkemmin määritellyistä sekoista.

Hyväksytyllä laboratoriolle olisi velvollisuus ilmoittaa Elintarvikevirastolle olennaisista muutoksista toiminnassaan. Näitä olisivat ainakin muutokset hyväksymisen edellytyksiä koskevissa, 38§:ssä esitetyissä seikoissa, kuten laatu järjestelmässä, henkilökunnan koulutuksessa ja määräaikaisarvioinnissa. Laboratorion olisi ilmoitettava Elintarvikevirastolle myös toimintansa keskeyttämisestä ja lopettamisesta. Lisäksi hyväksytyt laboratorion olisi laadittava Elintarvikeviraston pyynnöstä yhteenveto elintarvikelain nojalla tekemistään tutkimuksista ja niiden tuloksista. Velvoite koskisi 39 §:n mukaisista

viranomais- ja omavalvontanäytteistä tehtäviä tutkimuksia. Velvoitteen taustalla on viranomaisten tarve seurata taudinaiheuttajien esiintymistä alueellisesti ja valtakunnallisesti. Yhteenvedot eivät sisältäisi henkilötietoja eivätkä valvontakohteen tunnistetietoja. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin yksityiskohtaisemmin, mitä tietoja ilmoitukset muutoksista ja yhteenvedot tutkimuksista sisältäisivät sekä milloin ja miten ne laboratorion toimittaisiin.

Pykälän 2 momentin mukaan hyväksytyt laboratorion olisi viivytyksettä ilmoitettava toimeksiantajalle terveysvaaraan viittaavista tutkimustuloksista. Yleisen elintarvikeasetuksen mukaan elintarvikealan toimijan on ilmoitettava terveysvaaroista välittömästi viranomaiselle. Tällaisesta tiedonsiirtoketjusta voi kuitenkin syntyä tarpeetonta viivytystä terveysvaaran ehkäiseminen tai sen rajoittamisen kannalta. Tämän vuoksi hyväksytyt laboratorion tulisi ilmoittaa suoraan toimijaa valvovalle viranomaiselle 46 §:ssä tarkoitettussa valtakunnallisessa varautumissuunnitelmassa mainittuihin erityistilanteisiin liittyvistä löydöksistä. Tutkimustulosta koskeva tieto olisi sekä kvalitatiivista että kvantitatiivista.

Terveysvaaraa aiheuttavista tekijöistä, joilla tarkoitetaan 6 §:n 8 kohdan mukaisia biologisia, kemiallisia ja fysikaalisia tekijöitä, kuten mikrobeja, loisia, prioneja ja kemikaaleja, on epidemioihin varautumisen, ennaltaehkäisyn ja selvittämisen kannalta tarpeen koota tietoa valtakunnallisesti. Tekijöiden tarkempaa tunnistusta ja muuta tutkimusta varten olisi laboratorion tilanteissa, joissa sillä on 40 §:n 2 momentin mukaan ilmoitusvelvollisuus, myös lähetettävä näyte kansalliseen vertailulaboratorioon. Näyte voi tapauksesta riippuen olla esimerkiksi kudosnäyte, leike, liuos tai sakka.

Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin siitä, mitä on pidettävä 2 momentin tarkoitettuna terveysvaarana ja sellaiseen viittaavana tutkimustuloksena sekä 46 § mukaisena erityistilanteena. Myös 2 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten tarkemmasta sisällöstä ja toimittamisesta samoin kuin näytteiden lähettämisestä ja säilyttämisestä laboratoriossa annettaisiin säännökset valtioneuvoston asetuksella.

Hyväksytyin laboratorion olisi ilmoitettava erikseen Elintarvikevirastolle zoonoosien seurantaan ja valvontaan liittyvistä tutkimuksista ja toimitettava vertailulaboratoriolle näytteet ja mikrobikannat näistä tutkimuksista. Zoonosidirektiivi edellyttää jäsenvaltioilta zoonooseihin kohdistuvaa seuranta, tiedonkeruuta ja kantojen toimittamista. Valtakunnallinen tiedonkeruu on teknisesti helpoimmin järjestettävissä keräämällä tiedot laboratorioilta sen sijaan että ne kerättäisiin toiminnanharjoittajilta tai valvontaviranomaisilta. Tällä hetkellä laboratorioilla on velvollisuus ilmoittaa tutkimustiedot ja lähettää mikrobikannat, jotka liittyvät salmonellavalvontaohjelmaan, broilereiden kamylobakteeri-seurantaohjelmaan sekä nautojen EHEC-seurantaohjelmaan. Velvollisuus tulee myöhemmin laajenemaan listeria- ja yersiniabakteereihin. Ilmoituksista sekä näytteiden ja kantojen toimittamisista säädettäisiin tarkemmin samoissa maa- ja metsätalousministeriön ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksissa, kuin mitä annetaan 25 §:n nojalla zoonoosien seurannasta ja valvonnasta. On katsottu tarkoituksenmukaiseksi, että aina kaikki tiettyä zoonosia koskevat valvonta- ja seurantasäännökset koetaan samaan säädökseen.

6 luku Elintarvikevalvonta

41 §. Valvonnan yleiset vaatimukset. Pykälässä säädettäisiin valvontaa koskevista yleisistä vaatimuksista. Pykälän 1 momentissa todettaisiin lisäksi, että elintarvikevalvonnan järjestämisen yleisistä vaatimuksista säädetään tämän lain lisäksi Euroopan yhteisön elintarvikkeiden valvontaa, elintarviketurvallisuutta ja elintarvikehygieniaa koskevassa lainsäädännössä. Yhteisöläinsäädännön ja tämän lain edellyttämät valvontaan liittyvät toimenpiteet olisi 2 momentin mukaan otettava huomioon laadittaessa 47 ja 48 §:ssä tarkoitettuja valvontaohjelmia ja -suunnitelmia, joita koskevat säännökset pitkälti perustuvat sosiaali- ja terveysministeriön kunnallisen ympäristöterveydenhuollon maksullisuuden laajentamista pohtineen työryhmän esityksiin (Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistio 2003:30).

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan, että kuntien tulisi laatia laatujärjestelmä sekä ylläpitää ja soveltaa sitä. Säädöstasolle tällaista vaatimusta ei aiemmin ole ollut. Kuntia on ympäristöterveydenhuollossa pitkään kannustettu laatimaan laatujärjestelmiä ja toimimaan niiden mukaisesti. Kunnallisen ympäristöterveydenhuollon valvonnan maksullisuuden laajentamista selvittäneen työryhmän näkemyksen mukaan kunnan valvontasuunnitelmaan sisältyvät ja muut ympäristöterveydenhuollon valvontakäytännöt sidos-taiisiin käytössä oleviin laatujärjestelmiin, kuten esimerkiksi niin kutsutussa Yterva-projektissa kehitettyyn ympäristöterveysvalvonnan laatujärjestelmään.

Säännöksen tavoite on, että laatujärjestelmän avulla elintarvikevalvonnasta vastaava viranomaispystyy osoittamaan pätevyytensä sekä kykynsä hoitaa sille uskottua tehtävää ja vastata toimeksiantajien vaatimuksiin. Tulevaisuudessa kunnat voisivat hakea laatujärjestelmänsä sertifiointia. Laatujärjestelmä tulee rakennettavaksi paikallisten tarpeiden ja resurssien pohjalta, mutta sen peruselementit ovat seuraavat: organisaation rakenne, vastuut, menettelyohjeet ja prosessit, mukaan lukien korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen ja toimet valvonnan tehokkuuden todentamiseksi. Laatujärjestelmän osatekijät kuvataan valvonta-asetuksen 8 artiklassa.

42 §. Ensisaapumisvalvonnan järjestäminen. Pykälässä ehdotettu ensisaapumisvalvonnan järjestämistapa perustuu valtioneuvoston 30 päivänä lokakuuta 2003 tekemään periaatepäätökseen elintarvikevalvonnan kehittämiseksi. Ensisijaisesti valvonta järjestettäisiin siten, että kunta tekee Elintarvikeviraston kanssa kuntalain (365/1995) 2 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimuksen, jolla se sitoutuu huolehtimaan ensisaapumisvalvonnasta kunnan alueella. Sopimusten teko olisi kunnalle vapaaehtoista. Elintarvikeviraston kunnalle maksamasta korvauksesta sovittaisiin sopimuksessa. Kunta voisi myös huolehtia tehtävästä yhden tai useamman kunnan puolesta. Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen nimeäisi viranhaltijan, joka päättää ensisaapumistoimijan omavalvontasuunnitelman hyväksymisestä sekä lain 55–60 §:ien mukaisista hallinnollisista pakkokeinoista.

Muista ehdotetun lain mukaisista ensisaapumistoimintaan kohdistuvista hallinnollisista pakkokeinoista päättäisi Elintarvikevirasto.

Jos kunta ei kuulu edellä mainitun sopimuksen piiriin, Elintarvikevirasto voisi sopia valvonnasta muun viranomaisen kanssa. Tällaisia muita valvontaviranomaisia voisivat olla esimerkiksi lääninhallitus tai tullilaitos. Tällöin ensisaapumistoimijan omavalvonnan hyväksyisi ja hallinnollisista pakkokeinoista päättäisi kyseessä olevan viranomaisen nimeämä viranhaltija. Elintarvikevirasto voisi hankkia palvelut myös tehtävien hoitamiseen sopivalta lakiesityksen 36 §:n mukaiselta ulkopuoliselta asiantuntijalta tai huolehtia itse valvonnasta. Näissä tapauksissa ensisaapumistoimijan omavalvonnan hyväksyisi ja hallinnollisista pakkokeinoista päättäisi Elintarvikevirasto.

Elintarvikevirasto huolehtisi edelleen ensisaapumistoiminnan valvonnasta muissa kuin kunnan elintarvikeviranomaisten ja lääninhallitusten valvomissa teurastamoissa eikä niiden yhteydessä olevissa elintarvikehuoneistoissa.

Tarkempia säännöksiä ensisaapumisvalvonnan järjestämisestä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

43 §. Lihantarkastus ja siihen liittyvä valvonta. Lihantarkastus on keskeinen elintarvikevalvonnan tehtäväalue ja sitä koskeva lainsäädäntö on kansallisesti ja yhteisötasolla ollut yksityiskohtaista. Lihantarkastuspakko koskisi pääsääntöisesti kaikkea myytävää tai luovutettavaa lihaa. Lihantarkastuspakko ei kuitenkaan koskisi lihaa, joka toimitetaan suoraan kuluttajalle 13 §:n 2 momentin 5 - 9 kohdissa tarkoitetuista elintarvikehuoneistoista eikä lihaa, joka sanotun momentin 14 kohdan mukaisesti hankitaan selviytymiskoulutusta varten. Saman momentin 8 kohdassa mainittua lihaa saa toimittaa myös vähittäismyyntiin ilman lihantarkastusta. Lihantarkastuksesta ja siihen liittyvästä valvonnasta säädetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonta-asetuksen 5 artiklassa ja siihen perustuen asetuksen liitteessä I. Artiklan 5 mukaisesti valvonnan teurastamoissa, riistankäsittelylaitoksissa ja leikkaamoissa suorittaa virkaeläinlääkäri. Lihantarkastushenkilökunnan pätevydestä säädetään 35 §:ssä. Henkilökunnan pätevyysvaati-

mukset on annettu eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonta-asetuksen liitteen I jakson III luvussa IV. Saman jakson luvussa III on asetettu ehdot, jolla teurastamon henkilökunta voi osallistua lihantarkastuksiin. Säännökset tulevat sovellettaviksi käytännössä siipikarjanteurastamoissa ja -pien-teurastamoissa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eri viranomaisten tehtävänjaosta lihantarkastuksen ja siihen liittyvän valvonnan suorittamisesta. Tarkoitus ei ole muuttaa nykyistä tehtäväjakoja. Perustuslain 121 § huomioon ottaen kunnalle osoitettavat tehtävät on kuitenkin yksilöitävä laissa. Erona nykytilanteeseen olisi kuitenkin se, että valvonta kattaisi lihantarkastuksen lisäksi kaiken tämän lain mukaisen valvonnan. Aiemmin samassa teurastamon yhteydessä olevassa elintarvikehuoneistossa valvoi tarkastuseläinlääkäri hygienialain nojalla ja kunnan elintarvikevalvontaviranomainen elintarvikelain nojalla. Poroteurastamon yhteydessä olevan elintarvikehuoneiston valvonta kuuluisi kuitenkin edelleen kunnalle.

Luonnonvaraista riistaa saisi 3 momentin mukaan lisäksi tarkastaa kunnan virkaeläinlääkäriin luvalla ja toimesta muuallakin kuin teurastamossa, pienteurastamossa tai riistan käsittelylaitoksessa. Kyseinen paikka tulisi hyväksyä elintarvikehuoneistoksi, ellei 13 §:n 2 momentista muuta johtuisi. Tällaisessa paikassa tarkastettua lihaa saisi toimittaa vain kotimaan kulutukseen. Sama koskisi tällaisesta lihasta valmistettuja tuotteita. Säännös vastaa nykyisen hygienialain säännöksiä.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin pienteurastamon enimmäisteurastusmääristä. Määrät vastaavat asiallisesti voimassa olevan hygienialain nojalla säädettyjä teurastuspaikan enimmäisteurastusmääriä. Käytännössä teurastamon elintarvikehuoneistoksi hyväksyttävä viranomainen ratkaisisi hyväksymishakemuksen ja muiden mahdollisesti esille tulevien seikkojen perusteella, onko kyse pienteurastamosta tai teurastamosta. Jos hakemus on toimitettu väärälle viranomaiselle, on viranomaisen hallintolain 21 §:n mukaisesti siirrettävä hakemus oikealle viranomaiselle. Vastaavaa menettelyä noudatettaisiin myös silloin, jos teurastusmäärät muuttuisivat hyväksymisen jälkeen olennaisesti.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin lihantarkastuksesta, kuten lihantarkastukseen osallistuvien henkilöiden tehtävistä, koulutuksesta ja täydennyskoulutuksesta, eri eläinlajien lihantarkastukseen liittyvistä erityispiirteistä siltä osin kuin niistä ei ole säädetty yhteisöasetuksessa ja sekä siitä, milloin 3 momentissa tarkoitettua paikkaa voidaan pitää hygieenisenä. Asetuksella voitaisiin myös säätää, että lihantarkastuspakko ulotetaan koskemaan joitain 13 § 2 momentissa mainittuja toimintoja, jos elintarviketurvallisuudesta johtuvat syyt niin vaatisivat.

44 §. Laboratorioiden valvonta. Laissa ehdotetaan Elintarvikevirastolle oikeutta valvoa, että 39 §:n mukaisia viranomaisnäytteitä ja omavalvontanäytteitä tutkivat laboratoriot noudattavat elintarvikelain 5 luvussa asetettuja vaatimuksia ottaen huomioon 88 §:n mukaiset siirtymäsäännökset. Valvonta koskisi myös laboratorioita, jotka ilman asianmukaista hyväksyntää tekevät edellä mainittuja tutkimuksia. Jos laboratorio ei noudattaisi näitä vaatimuksia, virasto voisi antaa tarpeellisia määräyksiä toiminnan korjaamiseksi. Määräykseen on asetettava määräaika, jonka aikana korjaukset on tehtävä. Laboratorioiden hyväksymisen peruuttamisesta säädetään 62 §:ssä.

45 §. Ruokamyrkytysten selvittäminen. Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen olisi ilmoituksen saatuaan tai muusta syystä epäillessään ruokamyrkytystä tehtävä tapausta koskeva selvitys. Selvitys tehtäisiin nykyisen käytännön mukaisesti yhteistyössä tartuntatautiin vastustamistyöstä kunnan alueella vastaavan viranomaisen kanssa. Pykälän sisältö on zoonosidirektiivin ruokamyrkytystä koskevien säännösten mukainen. Ruokamyrkytyksistä tehtäisiin edelleenkin epäilyilmoitus Kansanterveyslaitokselle ja selvitysilmoitus Elintarvikevirastolle.

Pykälässä on tarkoitus kuvata yleisesti ruokamyrkytysseivityksen käynnistymistä. Ruokamyrkytyksestä ilmoitettaisiin aina sen kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle, jonka alueella ruokamyrkytyksen epäilleen tapahtuneen. Teurastamojen olisi 24 §:n m- jalla ilmoitettava ruokamyrkytys-epäilystä myös teurastamo- valvovalle valtion tarkastuseläinlääkärille. Tarkastuseläinlääkärin tu-

lisi myös osallistua ruokamyrkytyksen selvi- tykseen.

Tarkempia säännöksiä ruokamyrkytysseivityksestä ja ilmoittamisesta annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

46 §. Varautuminen erityistilanteisiin. Pykälän mukaan Elintarvikeviraston olisi laadittava valtakunnallinen erityistilanteisiin varautumista koskeva suunnitelma. Tätä edellyttää valvonta-asetuksen 4 artiklan 2 e - kohta. Kunnan valvontaviranomaisen olisi laadittava kuntaa koskeva vastaava suunnitelma. Tältä osin säännös vastaa voimassa olevan terveydensuojelulain 8 §:ää. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkem- min valtakunnallisen ja kunnan erityistilannesuunnitelman sisällöstä ja laatimisesta. Valtakunnallisessa erityistilannesuunnitel- massa tulisi mainita ne elintarvikkeisiin liit- tyvät terveysvaarat, joihin liittyvistä labora- toriolöydöksistä hyväksytyyn laboratorion on 40 §:n nojalla välittömästi ilmoitettava elin- tarvikealan toimijaa tai muuta tutkimuksen toimeksiantajaa valvo valle viranomaiselle.

47 §. Valtakunnallinen valvontaohjelma. Pykälässä säädettäisiin valtakunnallisesta valvontaohjelmasta, jonka antaminen on myös voimassa olevan elintarvikelain mu- kaan Elintarvikeviraston tehtävä. Säännös vastaisi sisällöllisesti sosiaali- ja terveysmi- nisteriön kunnallisen ympäristöterveyden- huollon maksullisuuden laajentamista pohti- neen työryhmän ehdotuksia.

Pykälän 1 momentin mukaan valtakunnal- lissessa valvontaohjelmassa määriteltäisiin vä- hintään tarkastukset, valvontakohdetyyppien riskinarvioinnin perusteet ja valvontakohde- tyyppien tarkastustiheydet. Lisäksi ohjel- massa annettaisiin ohjeet näytteenotosta. Oh- jelmassa olisi myös esitettävä menetelmät 48 §:ssä tarkoitettujen valvontasuunnitelmien toteutumisen arvioimiseksi sekä valvontaoh- jelman toteutumisen arviointi. Valvontaoh- jelman ensisijaisena tavoitteena on ohjata elintarvikevalvontaa ja sen avulla yhteen so- vitetaan luvussa 4 tarkoitettujen valvontavi- ranomaisten tekemä elintarvikevalvonta. Edellä mainitun valvontaohjelman vähim- mäissisällön lisäksi valvontaohjelma voisi si- sältää myös muita kunnallisen ja valtiollisen valvonnan kannalta merkittäviä osa-alueita, kuten ohjeita viestinnän suunnitteluun ja

voimavarojen arviointiin sekä esityksiä valtion tai kuntien toimeenpanemiksi tarkoitettua markkinavalvontaprojekteista. Valvontaohjelmaan sisällytettävien valvontaprojektien ei tarvitsisi aina kattaa koko valtakuntaa, vaan projekti voitaisiin kohdistaa vain osaan maata.

Tarkastukset tulisi määritellä siten, että tiedetään, mitä toimenpiteitä ne käytännössä sisältävät ja mikä olisi niihin käytettävä arviointu työaika. Valvontaohjelman sisältämän valvontakohdetyypin riskinarvioinnin perusteissa tulisi ottaa huomioon ainakin valvontakohteiden toiminnan luonne ja laajuus. Valvontakohdetyypin riskiluokituksen perusteella ohjelmassa tulisi mainita valvontakohdetyypin tarkastustiheys. Jos jonkin valvontakohdetyypin toiminnan valvonta ei edellytä säännöllisiä tarkastuksia, valvontakohdetyypin tarkastustiheyttä ei tarvitsisi määrittää. Valtakunnalliseen valvontaohjelmaan tulisi sisällyttää valtion viranomaisten toimeenpanema näytteenotto sekä kuntien lakisääteisen näytteenoton yleinen ohjaus. Ohjelma voisi lisäksi sisältää suosituksia vaihtuvista kuntien toimeenpantavista näytteenottoprojekteista. Valtakunnallisesta valvontaohjelmasta tulisi selvästi käydä ilmi, mitkä suunnitelman osat ovat kuntia sitovia ja mitkä ovat vain ohjeellisenä kuntien noudatettavia.

Pykälän 2 momentin mukaan valvontaohjelma tulisi tarkistaa vähintään kolmen vuoden välein ja tarvittaessa useamminkin. Valtakunnallinen valvontaohjelma olisi osa ympäristöterveydenhuollon valtakunnallista valvontaohjelmaa ja osa valvonta-asetuksen mukaista alkutuotannosta lähtevää ja koko elintarvikkeiden tuotantoketjun kattavaa kansallista valvontasuunnitelmaa.

48 §. Valvontasuunnitelmat. Pykälän 1 momentin mukaan kunnan tulisi laatia ja hyväksyä säännöllistä valvontaa koskeva kunnan elintarvikevalvontasuunnitelma. Säännös vastaa sisällöllisesti sosiaali- ja terveysministeriön kunnallisen ympäristöterveydenhuollon maksullisuuden laajentamista pohtineen työryhmän ehdotuksia.

Pykälän 1 momentin mukaan valvontasuunnitelma tulisi laatia siten, että suunnitelman mukainen valvonta olisi terveyshaittoja ehkäisevää ja kuluttajia taloudellisilta tap-

pioilta suojaavaa. Valvontasuunnitelman tulisi sisältää vähintään tarkastusten määrittelyn, valvontakohteiden tarkastustiheyden, kunnan toimesta tapahtuvan näytteenoton näytteen tutkimisen ja valvontasuunnitelman toteutumisen arvioinnin. Lisäksi valvontasuunnitelmasta tulisi ilmetä ne hyväksytyt laboratoriot, joihin valvonta tukeutuu.

Pykälän 2 momentin mukaan valvontasuunnitelmassa olisi otettava huomioon valtakunnallinen valvontaohjelma. Tämän lisäksi kunnan valvontasuunnitelman toteutumista tulisi arvioida esimerkiksi valvontakohdetyyppeihin kohdistuneiden tarkastusten määrän sekä tarkastusten kattavuuden osalta. Lisäksi valvonnan tuloksellisuutta voi arvioida muun muassa epidemioiden ja valvontakohteissa tapahtuneiden onnettomuuksien määrän sekä toimenpidekehotusten määrän perusteella. Kunnan valvontasuunnitelmaan sisällytettäisiin kaikki elintarvikelain mukaiset näytteenotot ja näytteiden tutkimukset, jotka voidaan etukäteen suunnitella. Valvontasuunnitelmaan voi sisällyttää myös muita valvonnan kannalta oleellisia asioita, kuten viestinnän ja tiedotuksen sekä voimavarojen arvioinnin. Kunnan valvontasuunnitelma olisi tarkistettava kolmen vuoden välein tai tarpeen vaatiessa useamminkin, jos esimerkiksi säännösten, valtakunnallisen valvontaohjelman tai paikallisten olosuhteiden muutos antavat tähän aiheen.

Pykälän 3 momentin mukaan myös Elintarvikeviraston, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen, tulilaitoksen, lääninhallitusten, puolustusvoimien ja rajaeläinlääkärien olisi laadittava vastuullaan olevaa elintarvikevalvontaa koskevat valvontasuunnitelmat. Jotta myös valtion vastuulla oleva valvonta olisi suunnitelmallista ja laadukasta, tulisi myös eri valtion viranomaisten laatia kunnan valvontasuunnitelmaa vastaava suunnitelma.

Valtioneuvoston asetuksella annettaisiin tarkempia säännöksiä valvontasuunnitelmaan sisältyvistä tarkastusten määrittelystä, valvontakohteitten tarkastustiheyden arvioinnista sekä näytteenotosta ja valvontasuunnitelman toteutumisen arvioinnista. Nämä säännökset muodostaisivat samalla valvontasuunnitelman vähimmäissisällön.

49 §. Tarkastusoikeus. Pykälän 1 momentti

vastaisi sisällöllisesti voimassa olevan elintarvikelain 19 §:ää, terveydensuojelulain 45 §:ää ja hygienialain 24 §:ää. Tarkastusten ja tutkimusten teettämisen osalta momentissa viitataan 36 §:ään, jossa säädetään valvontaviranomaisen mahdollisuudesta käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita.

Pykälän 2 momentti koskisi kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa tehtävää tarkastusta. Asunto ja muu vastaava, pitkäaikaiseen asumiseen käytettävä tila, esimerkiksi asuntovaunu, kuuluu perustuslaissa suojattuun kotirauhan piiriin. Tämän vuoksi elintarvikelain nojalla tapahtuva tarkastus voitaisiin tehdä asukkaan tahdon vastaisesti ainoastaan silloin, kun viranomaisella olisi perusteltu syy epäillä asianomaisen syylistyvän elintarvikelain vastaiseen rangaistavaksi säädettyyn menettelyyn ja tarkastus olisi välttämättömän rikoksen selvittämiseksi tai perusoikeuksien turvaamiseksi. Perusoikeuksien turvaamiseksi tarkastus voitaisiin tehdä silloin, kun sen avulla voitaisiin ehkäistä tai estää vakavan terveysvaaran syntyminen taikka sen laajeneminen. Tarkastuksen asunnossa saa tehdä ainoastaan viranomainen.

Läinlääkärillä ja Elintarvikeviraston tai lääninhallituksen määrämällä muulla eläinlääkärillä olisi 3 momentin mukaan oikeus tarkastaa alkutuotantopaikka, josta elintarvike on peräisin, jos valvontaviranomainen toteaa valvonnan tai tarkastuksen yhteydessä eläimistä saatavassa elintarvikkeessa määrysten vastaisia määriä vieraita aineita. Läinlääkärillä tai muulla tehtävään määrättyllä eläinlääkärillä olisi oikeus ottaa korvaus kaikkia tutkimuksia varten tarvittavat näytteet sekä tämän lain mukainen tiedonsaanti-, näytteenotto- ja tarkastusoikeus. Säännös vastaa näiltä osin voimassa olevan hygienialain 25 §:ää. Elintarvikeviraston tai lääninhallituksen määrämällä muulla eläinlääkärillä ei kuitenkaan olisi tarkastusoikeutta asunnossa tai muussa pitkäaikaiseen asumiseen käytettävässä, kotirauhan piiriin kuuluvassa tilassa, sillä tällaisen tarkastuksen voi tehdä vain viranomainen.

Pykälän 4 momentin mukaan myös Euroopan yhteisön lainsäädännön tai muussa Suomea sitovassa kansainvälisessä sopimuksessa tarkoitetuilla tarkastajilla olisi kyseisen pykälän tarkoittamat tarkastus- ja tiedonsaantioi-

keudet silloin, kun kyseinen Suomea sitova kansainvälinen velvoite tätä edellyttää. Säännös vastaisi voimassa olevan elintarvikelain 19 §:ää ja hygienialain 24 §:ää.

50 §. Näytteenotto. Pykälässä säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta ottaa tai otattaa näytteitä. Säännös vastaa voimassa olevan elintarvikelain 20 §:n 1 momenttia ja hygienialain 26 §:ää.

Näytteenottajalta vaadittavasta asiantuntemuksesta ja näytteistä ja niiden käsittelystä säädettäisiin 2 momentissa. Koska valvontatoimenpiteet usein perustuvat viranomaisen ottamiin tai otattamiin näytteisiin, näytteenoton tulee olla luotettavaa ja laadukasta. Sen varmistamiseksi, että näytteiden analysoiminen johtaa luotettaviin tuloksiin, myös näytteiden ottamisen ja niiden käsittelyn tulee olla asiantuntevaa. Tämän vuoksi näytteenottajalla tulee olla riittävä asiantuntemus näytteiden ottamisesta ja niiden käsittelystä. Viranomaisen olisi annettava näytteenotosta todistus.

Pykälän 3 momentissa todettaisiin, että näytteen ottamiseen ja tutkimiseen liittyvistä yleisistä vaatimuksista säädetään valvontasetuksen 11 artiklassa ja 12 artiklan 1 kohdassa.

Pykälän 4 momentin mukaan 2 momentin säännöksiä sovellettaisiin myös omavalvonassa tapahtuvaan näytteenottoon.

Tarkempia säännöksiä näytteenotosta annettaisiin valtioneuvoston asetuksella. Voimassa olevassa näytteenottoasetuksessa (385/1983) ja hygienialain mukaisten näytteiden ottamisesta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (3/EEO/2000) säädetään tarkemmin elintarvikkeista otettavista näytteistä.

51 §. Tiedonsaantioikeus. Ehdotuksen mukaan valvontaviranomaisella olisi oikeus saada valvontaa varten tarpeellisia tietoja valtion ja kunnan viranomaisilta sekä elintarvikealan toimijoilta ja henkilöiltä, joita tämän lain velvoitteet koskevat. Säännös vastaa voimassa olevan elintarvikelain 21 §:ää, terveydensuojelulain 44 §:ää ja hygienialain 23 §:ää. Pykälässä tarkoitettu muu henkilö voisi olla esimerkiksi 49 §:ssä tarkoitettu eläinlääkäri.

Tiedonsaantioikeus koskisi myös sellaisia valvontaa varten tarvittavia tietoja, jotka yk-

sityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa taikka terveydentilaa koskevana muutoin olisivat salassa pidettäviä. Säännös vastaa voimassa olevaa lainsäädäntöä. Valvonnassa saatujen tietojen salassapidosta säädettäisiin 81 §:ssä.

52 §. Valvontaviranomaisen ilmoitus- ja tiedonantovelvollisuus. Ehdotuksen mukaan laissa tarkoitettujen valvontaviranomaisten on ilmoitettava lääninhallitukselle ja Elintarvikevirastolle todetuista terveysvaaroista eikä sellaisista valvonnassa esille tulleista muista seikoista, joilla voi olla vaikutusta elintarvikkeiden turvallisuuteen. Lisäksi valvontaviranomaisen olisi ilmoitettava Kasvintuotannon tarkastuskeskukselle sellaisista valvonnassa esille tulleista seikoista, joilla voi olla vaikutusta rehujen välityksellä elintarvikkeiden turvallisuuteen. Valvontaviranomaisen olisi ilmoitettava myös tartuntatautilain mukaisille viranomaisille terveysvaaratilanteista, joihin voi liittyä ihmisten sairastumisia. Tartuntatautilain mukaan terveystoimien on vastaavasti ilmoitettava elintarvikevalvontaviranomaisille elintarvikkeisiin liittyvistä todetuista tai epäilyistä epidemioista.

Pykälän 2 momentin mukaan valvontaviranomainen olisi velvollinen ilmoittamaan Elintarvikevirastolle ja lääninhallitukselle sellaiset tiedot, joita nämä tarvitsevat 83 §:ssä tarkoitettujen rekisterien ylläpitämiseksi. Lisäksi valvontaviranomainen olisi velvollinen pyydettäessä ilmoittamaan sellaisia valvontaviranomaisen valvontaa ja maksuja koskevia tietoja, joita Elintarvikevirasto ja lääninhallitukset tarvitsevat niille tämän lain nojalla osoitettua valvonnan seurantatehtävää varten. Tällaisia tietoja ovat muun muassa viranomaisen tekemiä valvontakäyntejä ja -toimenpiteitä koskevat tiedot. Tiedot voitaisiin toimittaa myös teknistä käyttöyhteyttä käyttäen.

Tarkempia säännöksiä valvontaviranomaisen ilmoitusvelvollisuudesta annettaisiin valtioneuvoston asetuksella.

53 §. Valvontaviranomaisen ohjausvelvollisuus. Pykälässä korostettaisiin valvontaviranomaisen velvollisuutta ohjata elintarvikealan toimijoita erilaisissa elintarvikelainsäädännön noudattamiseen liittyvissä kysymyksissä. Valvontaviranomaisen ohjausvel-

vollisuus koskisi kuitenkin vain yleisellä tasolla tapahtuvaa ohjausta lainsäädännön soveltamisesta eikä viranomaisella olisi velvollisuutta ryhtyä yksittäistapauksessa antamaan yksityiskohtaisia neuvoja elintarvikealan toimijalle. Ohjauksen laajuudessa tulisi myös ottaa huomioon, että luottamus virkamiehen puoleen ei saa ohjauksen johdosta vaarantua.

Tarvittaessa valvontaviranomaisen olisi, esimerkiksi valvontaan liittyvien tarkastusten yhteydessä, annettava elintarvikealan toimijoille kehoituksia elintarvikemääräysten noudattamisesta, mikäli toiminta ei ole elintarvikemääräysten mukaista.

54 §. Eläinlääkärin tiedonantovelvollisuus. Pykälässä säädettäisiin eläinlääkärin ilmoitusvelvollisuudesta, jos alkutuotantopaikan eläinten terveydentila oleellisesti heikentää kyseisten eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygienistä laatua. Säännös vastaa voimassa olevan hygienialain 58 §:ää.

7 luku **Hallinnolliset pakkokeinot**

55 §. Elintarvikemääräysten vastaisuuden poistaminen. Pykälässä säädettäisiin lievimmistä viranomaisen käytössä olevasta pakkokeinosta, joka tulee käytettäväksi silloin kun 53 §:ssä mainituilla kehoituksilla ei saada poistetuksi määräystenvastaisuutta tai kehoituksen antamista ei laiminlyönnin toistuvuuden tai muun syyn vuoksi voida pitää riittävänä. Viranomaisen voisi määrätä epäkohdan poistettavaksi. Viranomaisen olisi päätöksessään määrättävä, onko epäkohta korjattava välittömästi vai viranomaisen asettamassa määräajassa. Epäkohdan poistaminen voisi tarkoittaa muun muassa harhaanjohtavien, puutteellisten tai muuten määräysten vastaisen pakkausmerkintöjen korjaamista tai elintarvikkeen koostumuksen muuttamista. Joissakin tapauksissa määräysten vastainen elintarvike saattaa olla esimerkiksi kuumentamisen jälkeen käytävissä elintarvikkeena. Elintarvike ei täytä elintarvikemääräyksiä myöskään silloin, jos esimerkiksi lainsäädännön edellyttämät erilaiset ilmoitukset, esimerkiksi erityisruokavalioluomiste tai ravintolisäilmoitus, ovat tekemättä. Epäkohdan poistaminen voisi tarkoittaa myös kä-

sittelyolosuhteiden korjaamista tai toiminnan muuta korjaamista. Toiminta ei vastaa elintarvikemääräyksiä muun muassa silloin, jos omavalvontasuunnitelma on puutteellinen tai se tai muita vaadittavia asiakirjoja puuttuu. Valvontaviranomaisen päätöksestä tulisi tarvittaessa ilmetä, miten esimerkiksi elintarvikkeen kanssa menetellään tai miten toimintaa jatketaan ennen kuin määräysten vastaisuus on poistettu. Jos viranomainen varmistuu siitä, että epäkohta voidaan poistaa muulla tavoin kuin määräyksiä antamalla, ei määräystä olisi välttämätöntä antaa.

Säännös vastaisi sisällöllisesti voimassa olevan elintarvikelain 27 §:n 1 momenttia. Voimassa olevan hygienialain 28 §:n mukaan valvontaviranomainen voi antaa terveyshaittojen ehkäisemiseksi tarpeellisia määräyksiä, mikäli elintarvikehuoneisto tai sen toiminta ei täytä määräyksiä. Terveystieteiden lain 51 §:ssä on hygienialain säännöstä vastaava säännös.

Valvonta-asetuksen 54 artiklan mukaan toimivaltaisen viranomaisen on ryhdyttävä johonkin artiklassa tarkoitettuun toimenpiteeseen, jos tämä toteaa, että säännöksiä ei noudateta. Tällöin on otettava huomioon säännösten noudattamatta jättämisen luonne sekä se, missä määrin kyseinen toimija on aiemmin jättänyt noudattamatta säännöksiä. Toimenpiteet vastaavat tässä luvussa ehdotettuja pakkokeinoja.

56 §. Kielto. Jos elintarvike tai siitä annetut tiedot, elintarvikkeen tuotanto-, jalostus- tai jakeluvaihe tai elintarvikehuoneisto, alkutuotantopaikka tai niissä harjoitettava toiminta ovat sellaiset, että ne aiheuttavat vakavaa terveysvaaraa, valvontaviranomaisen olisi ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin estääkseen elintarvikkeen joutumisen kuluttajan käyttöön. Samoin viranomaisen olisi meneteltävä, jos on perusteltua syytä epäillä aiheutuvan vakavaa terveysvaaraa. Tämän vuoksi viranomaisen tulisi tällaisissa tapauksissa kieltää elintarvikkeen alkutuotanto, valmistus, maahantuonti, maastavienti, kauppanpito, tarjoilu ja muu luovutus ja käyttö elintarvikkeen valmistuksessa. Vastavainlainen säännös on voimassa olevissa laeissa.

Pykälän 2 momentin mukaan kieltö voitaisiin antaa myös väliaikaisena asian selvittämisen ajaksi tai epäkohdan korjaamiseksi.

Myös väliaikaisesta kiellosta viranomainen tekisi valituskelpoisen päätöksen.

57 §. Elintarvikkeen markkinoilta poistaminen ja yleinen tiedottaminen. Pykälässä säädetään valvontaviranomaisen toimenpidemahdollisuuksista, jos elintarvikealan toimija ei noudata yleisen elintarvikeasetuksen 19 artiklassa asetettua velvollisuutta poistaa elintarvike markkinoilta ja tiedottaa siitä yleisesti. Mainitun 19 artiklan sisältöä on selostettu 16 §:n perusteluissa. Valvontaviranomaisen olisi määrättävä elintarvikkeet poistettaviksi markkinoilta myös silloin, jos niistä annettavat tiedot ovat oleellisesti elintarvikemääräysten vastaisia. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi harhaanjohtavat tiedot elintarvikkeen alkuperästä tai selkeästi tämän lain vastaiset lääkkeelliset väitteet. Voimassa olevan elintarvikelain 31 §:n mukaan valvontaviranomainen voi, jos on syytä epäillä, että ihmisravinnoksi sopimattomia elintarvikkeita on markkinoilla, määrätä, että elinkeinonharjoittajan on ryhdyttävä toimenpiteisiin markkinoilla jo olevien elintarvikkeiden poistamiseksi markkinoilta. Kyseisen säännöksen mukaan valvontaviranomainen voi tällöin myös määrätä, että elinkeinonharjoittajan on korvattava kuluttajalle, suurtaloudelle, elinkeinonharjoittajalle tai muulle luovuttajalle elintarvikkeen hankkimisesta mahdollisesti aiheutunut taloudellinen tappio. Tätä säännöstä ei ole käytännössä sovellettu eikä tällaista säännöstä ehdoteta nyt lakiin, vaan korvausvastuu perustuisi muuhun lainsäädäntöön.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta yleisesti tiedottaa elintarvikealan toimijan kustannuksella elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten vastaisista elintarvikkeista. Tämä olisi mahdollista, jos elintarvikealan toimija ei noudata yleisen elintarvikeasetuksen 19 artiklassa säädettyä tiedottamisvelvoitetta. Säännös vastaa sisällöllisesti voimassa olevan elintarvikelain 30 §:ää.

58 §. Haltuunotto. Pykälässä säädetään haltuunoton edellytyksistä. Ne vastaavat voimassa olevan elintarvikelain 36 §:ssä ja hygienialain 33 §:ssä asetettuja edellytyksiä. Haltuunottomenettelyä koskevat säännökset vastaavat voimassa olevan hygienialain säännöksiä.

59 §. *Elintarvikkeen käyttöä ja hävittämistä koskeva päätös.* Säännöksen tarkoituksena on estää, että elintarvikkeeksi sopimaton elintarvike palautuu elintarvikeketjuun. Tämän vuoksi valvontaviranomaisen tulee määrätä, miten menetellään sellaisen elintarvikkeen kanssa, jota ei ole mahdollista muuttaa määräysten mukaiseksi. Määräyksen antaminen liittyy usein 56 tai 57 §:n nojalla tehtävään päätökseen.

Valvontaviranomaisen ei ole säännöksen nojalla välttämätöntä tyhjentävästi todeta, mihin tarkoitukseen elintarvike on käytettävä, vaan viranomaisen voi päätöksessään esimerkinomaisesti todeta mahdollisia käyttötarkoituksia. Päätöksestä tulee kuitenkin ilmetä, että tuotetta ei voida käyttää elintarvikkeena. Jos käyttäminen muuhun tarkoitukseen ei ole mahdollista tai jos terveydelliset syyt tai elintarvikemääräykset edellyttävät, viranomaisen on määrättävä elintarvike hävitettäväksi. Elintarvikealan toimijalla voi myös olla oikeus palauttaa elintarvike toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan.

Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentissa tarkoitettu päätös on tehtävä viipymättä, ja siinä on asetettava määräaika, jonka kuluessa elintarvikealan toimijan on suoritettava vaaditut toimenpiteet. Lisäksi päätöstä tehtäessä on pyrittävä siihen, että elintarvikkeen omistajan taloudellinen menetys jää mahdollisimman pieneksi.

60 §. *Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta toimitettujen eläimistä saatavien elintarvikkeiden hylkääminen ensisaapumispaikassa.* Pykälässä säädettäisiin eläimistä saatavien elintarvikkeiden hylkäämisestä ensisaapumispaikoissa. Kuvatut hylkäyssäännökset perustuvat neuvoston direktiiviin 89/662/ETY eläinlääkinnällisistä tarkastuksista Euroopan yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten. Esitetyt säännökset ovat myös eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonnasta ensisaapumispaikoissa annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen (879/1997) mukaisia. Säännökset on nostettu lakitasolle, mutta niihin ei ehdoteta sisällöllisiä muutoksia.

Hylätyt elintarvikkeet on palautettava lähtömaahan, käytettävä muuhun tarkoitukseen kuin elintarvikkeeksi tai hävitettävä. Ennen elintarvikkeen palautusta Elintarvikeviraston

on varmistettava lähtömaan viranomaisilta, että palautus on mahdollinen.

Jos elintarvikkeessa, jota koskevat 23 §:n mukaiset salmonellalisävaakuudet, todetaan viranomaistutkimuksessa salmonella, on elintarvike aina hylättävä. Jos salmonella todetaan omavalvontatutkimuksessa, on ensisaapumistoimijalla mahdollisuus palauttaa elintarvike oma-ehtoisesti niin sanottuna kaupallisena palautuksena.

Kaupallinen palautus olisi myös mahdollista, jos elintarvikkeessa todetaan epäkohta, joka ei aiheuta välitöntä terveysvaaraa, esimerkiksi jos elintarviketta seuraavat asiakirjat ovat puutteelliset tai elintarvikkeen lämpötilassa on tapahtunut muutoksia. Kaupallisen palautuksen lisäksi näihin tapauksiin voitaisiin soveltaa myös 56 §:n mukaisia määräyksiä. Jos kumpkaan edellä mainituista toimituksista ei olisi mahdollinen, elintarvike olisi hylättävä.

Jos elintarvikkeessa todetaan epäkohta, joka aiheuttaa välitöntä terveysvaaraa, esimerkiksi jos elintarvikkeessa todetaan tautia aiheuttava mikrobi, ei palautus ole mahdollista ilman lähtömaan viranomaisen lupaa. Tällöin voitaisiin käyttää 56 §:n mukaisia määräyksiä epäkohdan poistamiseksi. Elintarvike voitaisiin esimerkiksi määrätä kuumennettavaksi ennen käyttöä. Jos 56 §:n mukaisten määräysten käyttö ei olisi mahdollista, olisi elintarvike hylättävä.

61 §. *Elintarvikehuoneiston hyväksymisen peruuttaminen.* Pykälässä säädettäisiin elintarvikehuoneiston hyväksymisen peruuttamisesta. Sääntelyn oikeasuhtaisuuden vuoksi peruuttaminen on mahdollista vain elintarviketurvallisuutta vaarantavissa tapauksissa. Peruuttaminen olisi ehdotuksen mukaan mahdollista ensinnäkin, jos terveysvaaraa ei voida muulla tavoin elintarvikelain pakkokeinosaännöksiä soveltaen estää. Lisäksi hyväksymisen peruuttaminen olisi mahdollista, jos elintarvikehuoneisto tai siellä harjoitettava toiminta olennaisesti rikkoo elintarvikemääräyksiä eikä toimija ole noudattanut viranomaisen antamia määräyksiä tai kieltöjä. Hyväksymisen peruuttaisi se taho, joka on hyväksynyt huoneiston. Hyväksyminen voitaisiin peruuttaa myös osittain esimerkiksi tietyn toiminnon osalta.

62 §. *Laboratorion hyväksymisen peruut-*

taminen. Pykälän 1 momentin mukaan Elintarvikevirasto voisi peruuttaa laboratorion hyväksymisen, jos laboratorio ei enää täytä hyväksymiselle asetettuja vaatimuksia. Näitä vaatimuksia ovat kirjallinen laatujärjestelmä, tekninen pätevyys, tulosten luotettavuus, henkilökunnan pätevyys, akkreditointi, arviointi, arviointielimen pätevyys. Hyväksymisen voitaisiin peruuttaa myös, jos laboratorio ei noudata 40 §:ssä säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen peruuttaminen edellyttäisi, että laboratorio ei ole Elintarvikeviraston määräyksestä huolimatta korjannut puutetta ja että puute on vakava. Vakava puute olisi esim., että laboratorio toistuvasti jättää ilmoittamatta terveysvaarasta tai laiminlyö määräaika-arvioinnin teettämisen. Myös 38 §:n 5 momentin tarkoittama määräaikainen hyväksyminen voitaisiin peruuttaa.

Jos laboratorion toiminnassa havaittu puute on sellainen, että se voi vaarantaa tutkimustulosten luotettavuuden, Elintarvikevirasto voisi peruuttaa hyväksymisen jo asian käsittelyn vaatimaksi ajaksi. Tällainen puute olisi esimerkiksi arviointielimen edellyttämien korjaustoimenpiteiden räikeä laiminlyöminen.

63 §. Kiireelliset toimet. Pykälän mukaan kunnan viranhaltija voisi kiireellisissä tapauksissa tehdä 55, 56 ja 58 §:n mukaisen päätöksen. Tällaisia tapauksia ovat esimerkiksi tilanteet, joissa elintarvikkeen sisältämää a-lergeenia ei ole mainittu pakkausmerkinnöissä ja nopeat toimenpiteet ovat tarpeen, jottei tuote päädy kuluttajalle. Kiireestä voi olla kysymys myös, jos viranomaisen tietoon on tullut epäily elintarvikkeen aiheuttamasta ruokamyrkytyksestä ja toiminnan keskeyttäminen kiireellisesti tutkimusten ajaksi on välttämätöntä terveysvaaran estämiseksi. Kunnan viranhaltijalle voitaisiin siirtää toimivaltaa 32 §:n 3 momentin mukaisesti myös 55–59 §:ssä tarkoitettujen hallinnollisten pakkokeinojen osalta, jolloin 63 §:n soveltaminen ei olisi tarpeen. Pykälän nojalla tehtävät päätökset olisi saatettava viipymättä kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen eli kunnan määräämän lautakunnan tai muun monijäsenen toimielimen taikka viranhaltijan, jolle on siirretty toimivalta myös hallinnollisten pakkokeinojen osalta, käsiteltäväksi.

64 §. Elintarvikeviraston päätös hallinnollisten pakkokeinojen käytöstä. Voimassa olevan elintarvikelain 32 §:n 1 momentin mukaan elintarvikelain nojalla annettavista määräyksistä ja kielloista päättää Elintarvikevirasto, jos niiden vaikutusalueena on koko maa tai yhtä lääniä laajempi alue. Säännöksen tarkoituksena on ollut, että Elintarvikevirasto voi tehdä päätökset keskitetysti sen sijaan, että useat kunnat joutuisivat tekemään esimerkiksi eri puolilla Suomea myynnissä olevaa elintarvike-erää koskevia päätöksiä. Ehdotuksen 64 §:n 1 momentissa samansisäisistä menettelyä ehdotetaan sovellettavaksi myös vastaisuudessa, mutta ehdotuksen mukaan Elintarvikevirasto voi päättää pakkokeinojen käyttämisestä jo silloin, kun päätös tulee koskemaan yhtä kuntaa suurempaa aluetta. Jos tarkoitus on, että päätös kohdistuu esimerkiksi vain valmistajan tai maahan-tuojan varastossa oleviin tuotteisiin, päätöksen tekisi asianomainen kunta.

Elintarvikevalvonnassa saattaa esiintyä tilanteita, joissa kunta ei toimi riittävän tehokkaasti. Koska keskusviranomaisella ei ole määräysvaltaa kuntiin, tilanne saattaa muodostua ongelmalliseksi, jos edellytykset Elintarvikeviraston toimenpiteille eivät täyty. Tällaisten tilanteiden varalta 64 §:n 2 momentissa ehdotetaan, että Elintarvikevirasto voi tietyissä tapauksissa päättää pakkokeinojen käyttämisestä yhdenkin kunnan alueella. Tarkoituksena ei kuitenkaan ole, että kunta näin voi esimerkiksi vähäisten resurssien vuoksi siirtää tehtäviään Elintarvikeviraston hoidettavaksi. Kyseessä olisi erittäin poikkeuksellinen menettely, johon Elintarvikevirasto voi ryhtyä, jos virasto katsoo, että on perusteltua syytä pitää kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen toimia riittämättöminä elintarvikkeiden turvallisuuden takaamiseksi. Elintarvikevirasto voisi hoitaa lähtökohtaisesti kunnan tehtäviin kuuluvan valvontatapauksen myös sellaisessa poikkeuksellisessa tapauksessa, että keskusviranomaisen puuttumista asiaan on pidettävä tarpeellisenä elintarvikemääräysten noudattamiseksi ja elintarvikevalvonnan ohjaamiseksi. Tällainen tilanne olisi esimerkiksi se, että kunnan valvontaviranomainen ei ryhtyisi toimenpiteisiin, vaikka hallinnollisten pakkokeinojen käyttöön olisi ilmeinen tarve.

Jotta kunnat saisivat tiedon siitä, että virasto olisi ryhtynyt toimenpiteisiin, Elintarvikeviraston on 3 momentin mukaan viipymättä ilmoitettava 1 ja 2 momentin nojalla tekemistään päätöksistä asianomaisille kunnille.

65 §. Markkinoinnin kieltäminen. Pykälän 1 momentti vastaisi voimassa olevan elintarvikelain 33 §:ää. Pykälän 2 momentissa annettaisiin Elintarvikevirastolle mahdollisuus markkinointikiellon lisäksi ryhtyä elintarvikkeeseen kohdistuviin 56 §:n mukaisiin kieltotoimenpiteisiin, elintarvikkeen markkinoilta poistamista ja yleistä tiedottamista koskeviin 57 §:n mukaisiin toimenpiteisiin tai 58 §:n mukaisiin haltuunottoimenpiteisiin, jos elintarvikkeen markkinointi on sellaista, että siitä saattaa aiheutua vakavaa terveysvaaraa tai jos markkinointi on oleellisesti harhaanjohtavaa. Voimassa olevan elintarvikelain nojalla Elintarvikevirasto ei ole voinut esimerkiksi elintarvikkeen vaikutusten tai muiden ominaisuuksien suhteen oleellisesti harhaanjohtavan lehtimainonnan perusteella puuttua elintarvikkeen myyntiin. Tällaisissa tapauksissa virasto on voinut ainoastaan kieltää mainonnan, kun harhaanjohtavien tai muuten määräysten vastaisten pakkausmerkintöjen takia on sen sijaan voitu puuttua myös elintarvikkeen kaupanpitoon. Erilaiset toimenpidemahdollisuudet riippuen siitä, tapahtuuko myynnin edistämiseen tähtäävä tietojen antaminen pakkauksissa vai muussa mainonnassa, on ollut epätarkoituksenmukaista erityisesti räikeissä tapauksissa, joissa markkinoinnin lain mukaiseksi saattaminen on vaikeaa markkinointikieltojen kautta. Markkinoinnin valvonnan tehostamiseksi ja kuluttajansuojan parantamiseksi lakiin ehdotetaan 65 §:n 2 momentin mukaista menettelyä.

66 §. Markkinoinnin oikaisu. Säännöksen mukaan Elintarvikevirasto voisi 65 §:ssä tarkoitetun markkinointikiellon antaessaan määrätä elintarvikealan toimijan toimittamaan määrääjässä myös markkinoinnin oikaisu. Säännös vastaa tältä osin voimassa olevan elintarvikelain 34 §:ää. Jotta oikaisu olisi tehokas ja tavoitaisi saman kohderyhmän kuin markkinointikin, Elintarvikevirasto voisi 66 §:n nojalla lisäksi määrätä, että markkinoinnin oikaisu on toteutettava vastaavassa laa-

juudessa kuin mitä oikaisun kohteena oleva markkinointi on toteutettu.

67 §. Kuluttajansuojalain ja sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annetun lain soveltaminen. Elintarvikkeiden markkinointiin voi tulla sovellettavaksi elintarvikelain lisäksi myös kuluttajansuojalain (38/1978) ja sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annetun lain (1061/1978) säännökset.

68 §. Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttämisuhka. Säännös vastaisi voimassa olevia elintarvikelain ja terveydensuojelulain säännöksiä. Hygienialain mukaan lääninhallitus asettaa uhkasakon tai teettämis- tai keskeyttämisuhan valtion tarkastuseläinlääkärin antaman määräyksen tai kiellon tehosteeksi, mistä menettelystä nyt ehdotetaan luovuttavan.

69 §. Vastuu kustannuksista. Valvontaviranomaisten tekemien pakkokeinopäätösten noudattamisesta aiheutuu elintarvikealan toimijoille kustannuksia, kuten takaisinvento- ja tiedotus kustannuksia. Näistä kustannuksista vastaisi elintarvikealan toimija. Säännös vastaa voimassa olevan hygienialain 29 §:n 2 momenttia.

8 luku Maksut

70 §. Valtion viranomaisten suoritteista perittävät maksut. Valtion tehtävänä tämän lain mukaan olevista toimenpiteistä määrättäisiin maksut siten kuin valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään. Valvonta-asetuksen 27 ja 28 artiklojen edellyttämät maksujen perusteiden määräämistä koskevat tarkemmat säännökset annetaan valtioneuvoston asetuksella.

71 §. Kunnan viranomaisten suoritteista perittävät maksut. Pykälässä säädettäisiin maksuista, jotka kunnan viranomaisen perii elintarvikealan toimijoilta. Maksujen tulee perustua kunnan hyväksymään taksaan. Elintarvikealan toimijoille maksullista toimintaa olisi ensinnäkin elintarvikehuoneistojen ja niiden omavalvontajärjestelmien hyväksyminen. Edellä 13 §:n 3 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten käsittely olisi elintarvikealan toimijoille maksutonta.

Pykälän 1 momentin 2 -kohta vastaisi suurelta osin sosiaali- ja terveysministeriön kun-

nallisen ympäristöterveydenhuollon maksullisuuden laajentamista pohtineen työryhmän esitystä, jonka mukaan myös kunnalliseen valvontasuunnitelmaan sisältyvät tarkastukset olisivat maksullisia. Säännös vastaisi myös valtioneuvoston 30 päivänä lokakuuta 2003 antamassa elintarvikevalvonnan kehittämistä koskevassa periaatepäätöksessä esitettyä periaatetta valvonnan maksullisuuden laajentamisesta. Yksittäisen valvontakohteen osalta maksu pohjautuisi pääsääntöisesti kohteen riskinarviointiin, jossa otetaan huomioon ensisijaisesti kohteessa harjoitettavan toiminnan luonne ja laajuus. Riskinarvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi Elintarvikevirasto antaisi ohjeet siitä valtakunnallisessa valvontaohjelmassa. Elintarvikehuoneistot, joissa käsitellään helposti pilaantuvia elintarvikkeita, ovat yleensä riskialttiimpia kuin huoneistot, joissa käsitellään pelkästään pakattuja elintarvikkeita. Lisäksi riskinarvioinnissa otetaan huomioon muun muassa kohteen omavalvonta, kunto, siisteys ja henkilökunnan asiantuntemus. Riskinarvioinnin perusteella kohteet jaetaan riskiluokkiin, joiden perusteella määritellään kohteen tarkastustiheys. Koska tarkastuskäyntejä ei kuitenkaan aina voida perustaa elintarvikehuoneistokohtaiseen riskinarviointiin, kunnan taksassa tulisi olla elintarvikehuoneistokohtaiseen riskinarviointiin perustuvien maksujen lisäksi muita maksuja, kuten esimerkiksi lihantarkastuksesta perittävät maksut. Nämä voisivat perustua esimerkiksi tarkastettavien ruohojen lukumäärään. Valvontatarkastus sisältää lähtökohtaisesti myös näytteenoton ja analyysit. Kunta voisi kuitenkin hyväksyä säännön valvontamaksujen taksat määrittellä tarkastusmaksuille erisuuruiset hinnat tarkastusten laajuuden mukaisesti.

Yksittäiselle elintarvikealan toimijalle edellä tarkoitetuista tarkastuksista aiheutuvat vuosittaiset kustannukset vaihtelisivat toiminnasta ja omavalvonnan tasosta riippuen. Jos valvontakohteet ja toiminta siellä täyttävät niille asetetut vaatimukset, valvontaviranomainen voi vähentää valvontaa, mikä puolestaan alentaa elintarvikealan toimijan kustannuksia. Tarkoituksenmukaista myös olisi, että mahdollisuuksien mukaan muita ympäristöterveydenhuoltoon kuuluvia tarkastuksia

tehtäisiin samalla tarkastuskäynnillä. Tällöin toimijaa ei voitaisi laskuttaa moneen kertaan.

Pykälän 1 momentin 2 -kohdassa tarkoitettuja maksuja voitaisiin kuitenkin periä vain sellaisista säännöllisesti suoritettavista tarkastuksista, jotka voidaan ennakolta suunnitella. Maksua ei siis voitaisi periä ruokamyrkytys-epidemioiden tai valitustapausten selvitystyöhön tarvittavista tarkastuksista ja näytteenotosta. Valvontaprojekteista voitaisiin periä maksu elintarvikealan toimijoilta, paitsi jos projektit huomattavasti poikkeavat valtakunnallisesta valvontaohjelmasta.

Pykälän 1 momentin 3 -kohdan mukaan Euroopan unionin ulkopuolelle eläimistä saatavia elintarvikkeita vievien elintarvikehuoneistojen valvonta olisi myös maksullista siltä osin kuin vienti ostajamaan vaatimuksesta edellyttää tavallista kattavampaa valvontaa. Säännös vastaa hygienialain 50 §:ää.

Pykälän 1 momentin 4 -kohdan mukaan kunnan tulisi periä maksu elintarvikealan toimijalta myös silloin, kun kyseessä on elintarvikemääräysten noudattamatta jättämiseen perustuvien viranomaisen määräämien toimien valvomiseksi tapahtuva tarkastus.

Pykälän 2 momentin mukaan kunnan olisi Euroopan yhteisön lainsäädännön niin edellyttäessä perittävä muustakin valvonnasta sekä siihen liittyvistä tarkastuksista ja tutkimuksista maksu sellaisena kuin Euroopan yhteisön lainsäädäntö edellyttää. Säännös vastaa voimassa olevan hygienialain 50 §:ää. Tarkemmat säännökset maksuja koskevan Euroopan yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta annettaisiin valtioneuvoston asetuksella.

Pykälän 1 momentissa tarkoitettujen maksujen määrättäisiin siten, että ne vastaisivat enintään suoritteiden tuottamisesta aiheutuneita kustannuksia, jollei Euroopan yhteisön lainsäädännöstä muuta johdu. Säännös vastaa voimassa olevan hygienialain 50 §:ää. Euroopan yhteisön lainsäädännön edellyttämien maksujen perusteiden määrittämistä ja perintää koskevat tarkemmat säännökset annetaan valtioneuvoston asetuksella.

72 §. Maksujen perintä ilman tuomiota tai päätöstä. Laissa tarkoitettujen maksujen perintä ilman tuomiota tai päätöstä. Säännös vastaa voimassa olevan terveysuojelulain

50 §:n 4 momenttia, hygienialain 50 §:n 4 momenttia ja elintarvikelain 26 §:ää.

9 luku Muutoksenhaku

73 §. *Muutoksenhaku valtion viranomaisen päätökseen.* Valtion viranomaisen elintarvikelain nojalla antamaan päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Valtion viranomaisen määräämään maksuun tulisi kuitenkin hakea oikaisua maksun määränneeltä viranomaiselta siten kuin valtion maksuperustelaissa säädetään. Oikaisua koskevaan päätökseen voidaan hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Säännöksellä ei muuteta voimassa olevaa sääntelyä.

Pykälän 1 momentin mukaan hallinto-oikeuden päätöksestä ei voisi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen, ellei korkein hallinto-oikeus anna valituslupaa. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa.

Pykälän 2 momentin mukaan tullilaitoksen tekemään päätökseen muutosta haettaisiin kuitenkin siten kuin tullilaissa (1466/1994) säädetään.

Voimassa olevan hygienialain ja elintarvikelain mukaan uhkasakon asettamista koskevaan päätökseen ei saa erikseen hakea muutosta valittamalla. Vastaavaa säännöstä ei ehdotukseen sisälly.

74 §. *Muutoksenhaku kunnan viranomaisen päätökseen.* Pykälän 1 momentti vastaa voimassa olevan terveydensuojelulain ja hygienialain mukaisia muutoksenhakusäännöksiä. Voimassa olevan elintarvikelain nojalla kunnan viranhaltijan tekemään päätökseen on saanut hakea suoraan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Viranhaltijan tulisi saattaa 63 §:n nojalla kiireellisissä tapauksissa tekemänsä päätökset välittömästi kunnan valvontaviranomaisen käsiteltäväksi. Näissä tapauksissa valituskelpoisen päätöksen tekisi vasta kunnan toimielin. Tämän vuoksi 74 §:n 2 momentin mukaan viranhaltijan 63 §:n nojalla tekemistä päätöksiin ei saisi hakea muutosta valittamalla.

Kunnan lautakunnan tai toimielimen tämän lain nojalla antamaan päätökseen haettaisiin

muutosta valittamalla hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Pykälän 3 momentti vastaa tältä osin voimassa olevia muutoksenhakusäännöksiä. Pykälän 3 momentin mukaan hallinto-oikeuden päätöksestä ei voisi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen, ellei korkein hallinto-oikeus anna valituslupaa. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa.

Pykälän 4 momentin mukaan muutosta kunnallista valvontasuunnitelmaa, kunnallisia elintarvikemääräyksiä ja maksuja koskevaa taksaa koskevaan päätökseen haettaisiin siten kuin kuntalaissa säädetään.

75 §. *Muutoksenhaku lihantarkastuspäätökseen.* Aikaisemmin valtion tarkastuseläinlääkärin ja kunnan tarkastuseläinlääkärin lihantarkastusta koskevaan päätökseen on hattu valittamalla muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Tästä poiketen 75 §:ssä ehdotetaan, että valtion tarkastuseläinlääkärin lihantarkastuspäätöksiin ei voitaisi hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen, vaan päätökseen tyytymätön voisi tehdä oikaisuvaatimuksen Elintarvikevirastolle. Myös lääninhallituksen tekemään lihantarkastuspäätökseen haettaisiin oikaisua Elintarvikevirastolta. Ehdotus perustuu siihen, että lihantarkastuspäätöksiä tehdään runsaasti ja lihantarkastuksessa mahdollisesti tapahtuneiden virheiden joutava ja asiantunteva käsittely edellyttää oikaisumenettelyä. Muutosta Elintarvikeviraston oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen haettaisiin valittamalla hallinto-oikeudelta.

Pykälän 3 momentin mukaan hallinto-oikeuden tässä pykälässä tarkoitettuun päätökseen ei saisi hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta, ellei korkein hallinto-oikeus myönnä valituslupaa. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa.

76 §. *Muutoksenhaku ensisaapumistoimintaan liittyvään päätökseen.* Ehdotuksen mukaan ensisaapumistoimintaan liittyvään päätökseen ei saisi valittamalla hakea muutosta, vaan myös näihin päätöksiin tulisi ensin hakea oikaisua Elintarvikevirastolta. Oikaisemista olisi haettava 14 päivän kuluessa tiedon saamisesta. Elintarvikeviraston oikaisusta tekemään päätökseen saisi hakea valitta-

malla muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen ei saisi hakea muutosta valittamalla, ellei korkein hallinto-oikeus myönnä valituslupaa. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa.

77 §. Viranomaisen muutoksenhakuoikeus. Pykälän mukaan viranomaisella olisi oikeus hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuden päätöksestä, jolla hallinto-oikeus on kumonnut tai muuttanut viranomaisen tekemää päätöstä. Hallintolainkäyttölain 6 §:n mukaan viranomaisella ei tällaista valitusoikeutta ole, ellei laissa ole näin säädetty tai viranomaisen valitusoikeus julkisen edun vuoksi ole tarpeen. Ehdotettu säännös vastaa terveydensuojelulain 56 §:n 2 momenttia. Samoin kuin asianosaisen valitusoikeus, myös viranomaisen valitusoikeus on riippuvainen siitä, myöntääkö korkein hallinto-oikeus valitusluvan. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa.

Elintarvikevirastolla olisi ehdotuksen mukaan lisäksi oikeus hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuden päätökseen, jolla hallinto-oikeus on kumonnut kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen tämän lain nojalla tekemän päätöksen tai muuttanut sitä. Elintarvikevirastolla olisi täten mahdollisuus saattaa asia ylemmän oikeusasteen käsitteilyyn muun muassa sellaisissa tapauksissa, joissa kunta ei ole halukas saattamaan asiaa eteenpäin, mutta virasto arvioi, että muutoksenhaku on perusteltua elintarviketurvallisuuden tai muun kuluttajien suojaamiseen liittyvän syyn vuoksi. Hallinto-oikeuden päätöksestä ei kuitenkaan voisi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen, ellei korkein hallinto-oikeus anna valituslupaa. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa.

78 §. Täytäntöönpano. Pykälän 1 momentin mukaan 7 luvun säännösten nojalla tehtävässä päätöksessä voitaisiin määrätä, että päätöstä on noudatettava ennen kuin se on saanut lainvoiman tai ennen kuin oikaisuvaatimus on käsitelty, jollei valitusviranomainen tai vastaavasti oikaisuvaatimuksen käsittelevä viranomainen toisin määrää. Säännös vastaa voimassa olevan hygienialain 45 §:ää ja terveydensuojelulain 57 §:ää. Voimassa ole-

van elintarvikelain nojalla tehdyt päätökset ovat pääsääntöisesti olleet täytäntöönpanokelpoisia, ellei valitusviranomainen ole toisin määrännyt.

Valvontaviranomaisen tulisi siis hallinnollisia pakkokeinoja koskevaa päätöstä tehdesään arvioida, edellyttäkö tilanne, että päätös on täytäntöön pantavissa ennen kuin se on saanut lainvoiman. Ottaen huomioon 1 §:ssä todetun lain tarkoituksen viranomaisen olisi useissa tapauksissa syytä määrätä päätös heti täytäntöön pantavaksi. Jos kyseessä on esimerkiksi elintarvike tai sellainen toiminta, josta aiheutuu tai saattaa aiheutua vaaraa kuluttajien terveydelle, päätöksen täytäntöönpano ei voisi odottaa päätöksen lainvoimaisuutta. Myös elintarvikemääräysten vastaisien tietojen antaminen, joka saattaa aiheuttaa taloudellisia tappioita tai jopa terveysvaaraa kuluttajalle, johtaisi useimmiten siihen, että kuluttajien suojaaminen edellyttäisi viranomaisen päätöksen välittömää täytäntöönpanoa. Päätösten välittömästä täytäntöönpanosta aiheutuu toimijalle usein taloudellista tappiota. Ehdotetun lain nojalla tehtäville pakkokeinopäätöksille on lisäksi usein ominaista, että päätöksen täytäntöönpano aiheuttaa seurauksia, jotka ovat lopullisia ja joita ei voida sittemmin poistaa. Jos päätös oikaisun tai valituksen johdosta muuttuu, toimijalle saattaa syntyä oikeus korvaukseen. Tämän vuoksi viranomaisen tulisi päätöstä tehdesään huolehtia siitä, että päätös täyttää niin asialliset kuin muodollisetkin vaatimukset.

Hallintolainkäyttölain 31 §:n 3 momentin mukaan sellaisessa asiassa, jossa tarvitaan valituslupa, valitus ei estä päätöksen täytäntöönpanoa. Näin ollen hallinto-oikeuden antama päätös olisi täytäntöön pantavissa heti päätöksen antamisen jälkeen.

Säännöksen mukaan oikaisuvaatimus ja valitus olisi käsiteltävä kiireellisinä.

Pykälän 2 momentin mukaan lihantarkastuspäätöstä olisi oikaisuvaatimuksesta ja valituksesta huolimatta, ellei Elintarvikevirasto tai hallinto-oikeus toisin määräisi.

10 luku Rangaistussäännökset

79 §. Rangaistussäännökset. Rangaistussäännökset vastaisivat voimassa olevia elintarvikelain, terveydensuojelulain ja hygieni-

lain säännöksiä, joissa on säädetty lievemmistä, sakkorangaistukseen johtavista rikkomuksista. Rangaistavuuden alaa ei ole tarkoitus muuttaa. Rangaistussäännökset on muutettu viimeksi vuonna 2002 terveyttä ja turvallisuutta vaarantavia rikoksia koskevan rikoslain säännösten uudistamisen yhteydessä (400/2002). Rikoslaisissa säädetään teoista, joista voi seurata vankeusrangaistus.

80 §. Salassapitovelvollisuuden rikkominen. Pykälässä viitataan siihen, että rangaistus 81 §:ssä tarkoitetun salassapitovelvollisuuden rikkomisesta määräytyy rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai jollei siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

11 luku Erinäiset säännökset

81 §. Salassa pidettävät tiedot. Säännös vastaisi voimassa olevan elintarvikelain 45 §:ää, terveydensuojelulain 59 §:ää ja hygienialain 52 §:ää. Pykälässä viitattaisiin myös valvonta-asetuksen 7 artiklan avoimuutta ja luottamuksellisuutta koskeviin säännöksiin. Artiklan mukaan valvontaviranomaisen on varmistettava, että sen toiminnassa noudatetaan suurta avoimuutta. Yleisen elintarvikeasetuksen 10 artiklan mukaan yleisölle on tiedotettava, kun on perusteltua syytä epäillä elintarvikkeen aiheuttavan riskin ihmisen terveydelle. Tällöin voidaan salassapitosääntöjen rajoittamatta tiedottaa riskin luonteesta, kyseessä olevasta elintarvikkeesta sekä toimenpiteistä riskin hallitsemiseksi. Valvonta-asetuksen 7 artiklan 3 kohdassa luetellaan muuten salassa pidettäväksi tiedoiksi rikostutkinnan tai meneillään olevien oikeudenkäyntien luottamuksellisuus, henkilötiedot, asiakirjat, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1049/2001 kuuluvan poikkeuksen piiriin sekä kansallisen ja yhteisön lainsäädännön suojaamat tiedot, jotka koskevat erityisesti salassapitovelvollisuutta ja käsittelyä, kansainvälisten suhteiden ja kansallisen puolustuksen luottamuksellisuutta.

82 §. Virka-apu. Säännös vastaisi voimassa

olevan hygienialain 57 §:ää. Voimassa olevan elintarvikelain 44 §:ssä on säädetty poliisin virka-apuvelvoitteesta ja voimassa olevan terveydensuojelulain 48 §:ssä poliisin ja lääninhallitusten virka-apuvelvoitteesta.

83 §. Rekisterit. Pykälässä säädettäisiin Elintarvikeviraston pitämistä valtakunnallisista rekistereistä. Tällaisia olisivat rekisterit kaikista hyväksytyistä elintarvikehuoneistoista ja ensisaapumispaikoista. Lääninhallitukset ja kunnan valvontaviranomaiset ylläpitäisivät rekisteriä valvomistaan elintarvikehuoneistoista. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus pitäisi rekisteriä alkoholin valmistus- ja varastopaikoista sekä alkoholimyymälöistä. Tuotevalvontakeskus pitää jo tällaista rekisteriä alkoholilain 44 §:n nojalla. Käytännössä tähän rekisteriin tulisi lisättäväksi tieto elintarvikehuoneistoksi hyväksymisestä.

Maaseutuelinkeinorekisteristä annettua lakia (1515/1994) koskeva kokonaisuudistus on parhaillaan vireillä maa- ja metsätalousministeriössä. Alkutuotantopaikkojen osalta lain muutostarve perustuu hygieniasäätöjen 6 artiklaan, joka edellyttää alkutuotantopaikkojen rekisteröimistä. Maaseutuelinkeinorekisterin käyttöoikeus tulisi antaa kunnallisille elintarvikevalvontaviranomaisille, jotta jokaisen kunnan ei tarvitsisi pitää erikseen rekisteriä alkutuotantopaikoista. Lakimuutoksen jälkeen maa- ja metsätalousministeriö on alkutuotantopaikkarekisterin rekisterinpitäjä ja käytännön rekisterinpidosta huolehtii maa- ja metsätalousministeriön tietopalvelukeskus. Kunnilla olisi jatkossa oikeus käyttää ja päivittää alkutuotantopaikoista pidettävää rekisteriä siinä laajuudessa, kuin tässä laissa säädetyt tehtävät edellyttävät.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin ruokamyrkytystapausten selvittämiseen sekä zoonoosien seurantaan ja valvontaan liittyvistä seikoista pidettävistä rekistereistä.

84 §. Rekistereihin merkittävät tiedot. Edellä 84 §:ssä mainittuihin rekistereihin merkittäisiin valvontakohteiden tunnistetiedot, suunnitellut ja suoritettavat valvontatoimenpiteet sekä vastaavat tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvoman kannalta tarpeelliset tiedot. Tunnetietoina merkittäisiin elintarvikealan toimijan nimi, osoite ja yhteisötunnus tai sen

puuttuessa henkilötunnus, valvontakohteiden nimi ja osoite.

Hyväksytyistä laboratorioista rekisteriin merkittäisiin hyväksytyin laboratorion nimi, yhteystiedot ja arvioinnin piirissä olevat määrittämissä menetelmät sekä laboratoriossa tutkimuksista vastaavan henkilön nimi. Elintarvikevirasto julkaisisi laboratorioista luetteloa, josta edellä mainitut tiedot ilmenevät. Rekisteriin voitaisiin merkitä myös laboratorion valvontaan liittyviä tietoja.

Toimintansa lopettaneen toimijan tiedot poistettaisiin rekisteristä kolmen vuoden kuluessa siitä, kun toimija on ilmoittanut Elintarvikevirastolle lopettamisesta.

Henkilötietojen keräämiseen ja tallettamiseen sekä rekisteriin tallennettujen tietojen käyttämiseen ja luovuttamiseen sovellettaisiin muutoin, mitä henkilötietolaissa (523/1999) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään.

85 §. Valtionosuus. Säännös vastaa voimassaolevia säännöksiä.

86 §. Kunnalliset määräykset. Säännös vastaa voimassa olevan terveysuojelulain 51 §:n 3 momenttia.

12 luku **Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset**

87 §. Voimaantulo. Pykälässä säädettäisiin lain voimaantulosta ja voimassa olevan elintarvikelain, ja hygienialain kumoamisesta. Terveysuojelulain 8 luku kumottaisiin tässä esityksessä ehdotetulla lailla terveysuojelulain muuttamisesta. Laki ehdotetaan tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006, jolloin Euroopan unionin hygienia-asetukset ja valvonta-asetus tulevat voimaan. Elintarvikelain, hygienialain ja terveysuojelulain nojalla annetut säännökset jäävät edelleen voimaan, kunnes niitä muutetaan tai ne kumotaan. Lain 13 §:n 2 momentin 6 ja 7 kohta tulisivat voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana sitten, kun komissiolta on saatu eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen 10 artiklan mukainen suostumus poikkeamiseen kyseisen asetuksen liitteen III määräyksistä. Ensisaapumisvalvontaa koskevat 42 ja 76 § tulisivat niin ikään voimaan valtioneuvoston asetuksella erikseen säädettävänä ajankohtana, j-

hon saakka ensisaapumisvalvonnasta huolehtivat kunnat. Tarkoitus on, että tehtävän siirrostä Elintarvikevirastolle aiheutuvat menot ja tulot todetaan asianomaisessa valtion talousarvioesityksessä.

88 §. Siirtymäsäännös. Pykälässä säädettäisiin, että voimassa olevan elintarvikelain tai terveysuojelulain nojalla hyväksytyt, rekisteröidyt tai ilmoitetut elintarvikehuoneistot ja alkutuotantopaikat saavat ilman eri hyväksyntää tai ilmoitusta jatkaa toimintaansa niitä koskevien päätösten mukaisesti. Poikkeuksena olisivat sellaiset kalastajien ja kalanviljelijöiden elintarvikehuoneistot, jotka voimassa olevan hygienialain nojalla on jätetty kyseisen lain soveltamisalan ulkopuolelle. Näitä huoneistoja, lukuun ottamatta 13 §:n 2 momentin 12 kohdassa tarkoitettuja tapauksia, koskisi 2 momentissa oleva velvoite hakea uudelleenhyväksyntää kolmen vuoden kuluessa. Tämä on tarpeen muun muassa huoneistolle annettavaa tunnusnumeroa varten.

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen tulisi 1 momentin mukaan vuoden kuluessa lain voimaantulosta ilmoittaa tiedossaan oleville kunnan alueella toimiville alkutuotantopaikoille, ettei näiden tarvitse tehdä 22 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta. Jollei alkutuotantopaikka ole vuoden kuluessa lain voimaantulosta tällaista ilmoitusta saanut, alkutuotantopaikasta tulisi tehdä 22 §:ssä tarkoitettu ilmoitus.

Pykälän 2 momentin mukaan hyväksytyt elintarvikehuoneistot ja edellä mainitut kalastajien ja kalanviljelijöiden elintarvikehuoneistot saisivat jatkaa toimintaansa kolmen vuoden ajan lain voimaantulosta. Niiden olisi kuitenkin haettava uudelleen hyväksyntää tänä kolmen vuoden aikana, jotta ne voisivat toimia edelleen.

Eräät voimassa olevan elintarvikelain tai hygienialain mukaisesti hyväksytyt laboratoriot eivät täytä tämän lain 38 ja 39 §:ien mukaisia vaatimuksia. Näille laboratorioille annettaisiin 3 momentissa siirtymäaika, jonka ajan ne voisi tehdä 39 §:ssä tarkoitettuja tutkimuksia vaikka ne eivät täyttäisikään 38 §:ssä esitettyjä vaatimuksia.

Pykälän 4 momentin mukaan henkilö, joka tämän lain voimaan tullessa on kelpoinen tiettyyn elintarvikevalvonnan tehtävään, täyt-

täisi myös tämän lain mukaiset vastaavaa tehtävää koskevat pätevyysvaatimukset ja olisi näin ollen kelpoinen hoitamaan tällaista tehtävää. Edellytyksenä ei ole, että henkilö lain voimaantulohetkellä hoitaisi tällaista tehtävää.

Pykälän 5 momentin mukaan kunnilla, Elintarvikevirastolla, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksella, tullilaitoksella, lääninhallituksilla, puolustusvoimilla ja rajaeläinlääkäreillä tulisi olla tämän lain 48 §:n mukainen valvontasuunnitelma 1 päivään tammikuuta 2007 mennessä. Kunta voisi aloittaa tämän lain 71 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisten maksujen perimisen hyväksytyään valvontasuunnitelman. Säännös vastaa kuntien osalta sosiaali- ja terveysministeriön kunnallisen ympäristöterveydenhuollon maksullisuuden laajentamista pohtineen työryhmän esitystä.

1.2. Laki terveydensuojelulain muuttamisesta

3 §. Suhde eräisiin säädöksiin. Pykälään tehtäisiin elintarvikelakiuudistukseen liittyviä teknisiä muutoksia siten, että viittaus eläimistä satavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annettuun lakiin (914/1986) poistettaisiin ja elintarvikelain säädösnumero muutettaisiin vastaamaan uutta elintarvikelakia. Lisäksi viittaus tuoteturvallisuuslakiin (914/1986) muutettaisiin viittaukseksi kyseisen lain kumonneeseen kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annettuun lakiin (75/2004).

4 §. Valvonnan johto ja ohjaus. Elintarvikelakiuudistuksen vuoksi pykälän 3 momentti ehdotetaan kumottavaksi tarpeettomana.

6 §. Kunnan terveydensuojelutehtävät. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan kunnan tehtävänä olisi alueellaan huolehtia myös terveydensuojelulain soveltamisalaan liittyvien Euroopan yhteisön asetusten valvonnasta. Ehdotetun säännöksen ja lain 7 §:n perusteella kunnan terveydensuojeluviranomainen voisi toimia esimerkiksi toimivaltaisena valvontaviranomaisena niissä tilanteissa, joissa terveydensuojelulain soveltamisalaan liittyvien Euroopan yhteisöjen asetusten kansallinen täytän-

toonpano sitä edellyttäisi. Koska kyse on kunnille annettavasta tehtävästä, tulisi säännös perustuslain 121 §:n 2 momentin vuoksi ottaa lakitasolle. Tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveysministeriö informoisi kuntia Euroopan yhteisön asetuksista sitä mukaan kuin niitä tulee voimaan. Tämän informaation perusteella kunnat olisivat tietoisia niistä Euroopan yhteisön asetuksista, jotka kuuluvat ehdotetun säännöksen tarkoittamalla tavalla terveydensuojelulain soveltamisalan piiriin ja joita kuntien siten tulisi ehdotetun säännöksen ja terveydensuojelulain 7 §:n nojalla valvoa. Säännös olisi tarpeen esimerkiksi muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveys-säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kansalliseen täytäntöönpanoon liittyvän valvontatoiminnan järjestämiseksi.

13 §. Ilmoitusvelvollisuus. Pykälä ehdotetaan elintarvikelakiuudistuksen vuoksi muutettavaksi kokonaisuudessaan siten, että pykälään sisältyvät elintarvikehuoneistoihin liittyvät säännökset poistettaisiin pykälän asiasisällöstä.

Voimassaolevan lain tavoin pykälässä säädettäisiin lupamenettelyä kevyemmästä ilmoitusmenettelystä, jota sovellettaisiin pykälässä lueteltuihin erityisiin toimintoihin tai niiden tarvitsemiin tiloihin. Pykälän mukaan toiminnanharjoittaja olisi velvollinen tekemään kunnan terveydensuojeluviranomaiselle ilmoituksen viimeistään 30 vuorokautta ennen säännöksessä tarkoitettujen toimintojen aloittamista. Ilmoituksen jättämiselle esitetyn 30 vuorokauden aikana kunnan terveydensuojeluviranomaisella olisi mahdollisuus perehtyä ilmoituksessa mainittuun toimintaan ja käsitellä asia tarvittaessa ehtojen tai määräysten antamiseksi. Toiminnanharjoittajalla on tällöin myös mahdollisuus saada neuvoja ja opastusta hankkeen saattamiseksi laissa tarkoitettuun kuntoon. Ilmoituksen tarkoituksena olisi antaa kunnan terveydensuojeluviranomaiselle tieto pykälässä tarkoitettujen valvontaa edellyttävien toimintojen aloittamisesta tai niiden tarvitsemien tilojen käyttöönotosta. Toimintojen valvonta on tarpeen paitsi pykälässä tarkoitettujen tilojen käyttäjien myös ympäristön asukkaiden terveyden suojelemiseksi.

Pykälän 1 momentin tarkoittamaa työtilaa, jossa harjoitetusta toiminnasta saattaa aiheutua terveyshaittaa, tai muuta vastaavaa toimintaa ei saisi ilmoittamatta sijoittaa rakennukseen, jossa on asuinhuoneistoja. Tällainen tila on esimerkiksi rakennuksen kellarissa toimiva autokorjaamo tai kirjapaino. Pykälän 1 momentissa tarkoitettuja laitoksia olisivat muun muassa hotellit ja täysihoitolat, kuntot ja virkistyslaitokset, oppilaitokset, päiväkodit ja muut sosiaalihuollon laitokset sekä kauneudenhoitopalveluja antava laitos. Momentin asiasisältö perustuisi voimassaolevan lain 13 §:n 1 momenttiin.

Pykälän 2 momentti sisältäisi toiminnanharjoittajalle velvoitteen ilmoittaa kunnan terveydensuojeluviranomaiselle myös pykälässä tarkoitettua toiminnan olennaisesta muuttamisesta ja toiminnanharjoittajan vaihdoksesta. Momentin asiasisältö perustuisi voimassaolevan lain 13 §:n 2 momenttiin.

Pykälän 3 momentti sisältäisi poikkeuksen 1 momentissa säädetystä ilmoitusvelvollisuudesta. Päällekkäisten menettelyjen estämiseksi momentissa säädettäisiin, ettei ilmoitusta tarvitsisi tehdä, jos toiminta edellyttää ympäristönsuojelulain mukaista ympäristölupaa. Näissä tapauksissa kunnan terveydensuojeluviranomaiselle ei tarvitsisi tehdä pykälässä säädettyä ilmoitusta, koska terveydensuojeluviranomaisella olisi mahdollisuus saada tieto laitoksen tai toimintojen olemassaolosta mainitun erityislainsäädännön perusteella. Momentti vastaisi voimassaolevan lain 13 §:n 4 momenttia.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin kunnan terveydensuojeluviranomaisen mahdollisuudesta säännöksen perusteella laajentaa 13 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettu ilmoitusvelvollisuus koskemaan eläinten pitoon tarkoitettua rakennuksen tai aitauksen sijoittamista tiheään asutulle alueelle, vaikkei alueella ole asema- tai rakennuskaavaa. Edellä mainitut alueet, joilla eläintenpitoon liittyvä ilmoitusmenettely tulee sovellettavaksi, tulisi kunnan terveydensuojeluviranomaisen etukäteen määrittellä kunnan terveydensuojelujärjestyksessä. Momentin asiasisältö perustuisi voimassaolevan lain 14 §:n 2 momenttiin.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin valtioneuvoston asetuksenantovaltuudesta. Mo-

menti vastaisi voimassaolevan lain 13 §:n 5 momenttia.

14 §. Ilmoitus eräissä tapauksessa. Pykälä ehdotetaan kumottavaksi elintarvikelakiuudistuksen johdosta. Pykälän 2 momentin asiasisältö ehdotetaan siirrettäväksi 13 §:n 4 momentiksi.

18 §. Talousvettä toimittavan laitoksen hyväksyminen. Pykälä ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan siten, että talousvettä toimittavan laitoksen ilmoitusmenettely muutettaisiin hyväksymismenettelyksi.

Jokainen suomalainen käyttää suoraan tai saa ruoan välityksellä noin kaksi litraa talousvettä vuorokaudessa. Huono verkostoveden mikrobiologien tai kemiallinen laatu saattaa pahimmillaan aiheuttaa tuhansien ihmisten sairastumisen. Tästä johtuen tulisi valvontaviranomaisen tekemä talousvettä toimittavan laitoksen toiminnan laadun arviointimenettely olla mahdollisimman tehokas. Voimassaolevan lain mukainen ilmoitusmenettely on käytännössä osoittautunut liian keveäksi arviointimenettelyksi. Veden toimittaminen on voitu aloittaa ennen ilmoituksen käsittelyä kunnan terveydensuojeluviranomaisessa ja osittain tästä johtuen ilmoitukset ovat tulleet kunnan terveydensuojeluviranomaiselle vasta kun veden toimittaminen on aloitettu.

Pykälän 1 momentin mukaan talousvettä toimittavan laitoksen tulisi tehdä toiminnan hyväksymistä koskeva hakemus kunnan terveydensuojeluviranomaiselle vähintään 3 kuukautta ennen suunniteltua talousveden toimittamisen aloittamista. Talousvettä toimittavan laitoksen tulisi siten olla kunnan terveydensuojeluviranomaisen hyväksymä ennen talousveden toimittamisen aloittamista. Momentissa tarkoitettua hakemuksen tulee terveydensuojeluasetuksen (1280/1994) mukaan sisältää tiedot vedenottoapaikasta, veden käsittelytavasta ja muista jaettavan talousveden laatuun vaikuttavista seikoista, samoin kuin toimitettavan talousveden määrästä ja käyttäjämäärästä. Kunnan terveydensuojeluviranomaisen hakemuksen perusteella tekemän lupapäätöksen tulisi olla lainvoimainen ennen kuin toiminta voitaisiin aloittaa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin toiminnan hyväksymisen hakemisesta silloin,

kun veden ottoa tai -käsittelyä olennaisesti muutetaan taikka veden laadussa tai jake- lussa tapahtuu toimitettavan veden kannalta olennaisia muutoksia. Hakemuksen kunnan terveydensuojeluviranomaiselle vaatisi siten esimerkiksi uusi vedenottoaika, uuden kä- sittely-yksikön tai -kemikaalin käyttöönotto tai verkoston olennainen laajentaminen. Momentissa tarkoitettu toiminnan muutosta koskeva hakemus olisi tehtävä kunnan ter- veydensuojeluviranomaiselle 30 vuorokautta ennen veden toimittamisen kannalta olennai- siin toimiin ryhtymistä. Kunnan terveyden- suojeluviranomaisen muutoshakemuksen pe- rusteella tekemän lupapäätöksen tulisi olla lainvoimainen ennen kuin muutettavaksi eh- dotettu toiminta voitaisiin aloittaa.

Koska alueellisilla ympäristökeskuksilla on tietoa vesivaroista sekä pohja- ja pintaveden yleisestä laadusta, pykälän 3 momentissa säädettäisiin hakemuksen toimittamisesta asianomaiselle alueelliselle ympäristökes- kukselle mahdollista lausunnonantoa varten. Jos alueellisen ympäristökeskuksen lausun- nosta tulee esille sellaisia tekijöitä tai vaati- muksia, jotka saattavat vaikuttaa asian ratkai- suun, tulisi kunnan terveydensuojeluviran- omaisen kuulla vettä toimittavaa laitosta en- nen asian ratkaisemista hallintolain (434/2003) 34 §:n periaatteiden mukaisesti.

Päätöksessään kunnan terveydensuojeluviranomaisen tulisi ottaa huomioon lain 17 §:n säädetyt vettä toimittavaa laitosta koskevat vaatimukset. Pykälän 4 momentin mukaan kunnan terveydensuojeluviranomainen voisi talousvettä toimittavan laitoksen hyväksy- mistä koskevassa päätöksessään tarvittaessa antaa lain 20 §:n 2 ja 3 momenteissa tarkoi- tettuja määräyksiä esimerkiksi veden käsitte- lemisestä tai veden laadun seurannasta.

20 §. Talousveden laadun valvonta ja ta- lousveden käyttöä koskevat määräykset. Py- kälän 4 momentti ehdotetaan kumottavaksi ja sen asiasisältö ehdotetaan siirrettäväksi uu- teen 20 a §:ään. Tämän vuoksi pykälän otsi- kosta ehdotetaan poistettavaksi sanat ”ja ve- den välityksellä leviävän taudin ehkäisemi- nen”.

20 a § Talousveden välityksellä leviävän taudin ehkäiseminen. Lakiin ehdotetaan sel- keyden vuoksi lisättäväksi uusi 20 a §, jossa säädettäisiin talousvettä toimittavan laitoksen

ja kunnan terveydensuojeluviranomaisen velvollisuuksista talousveden välityksellä le- viävän taudin ehkäisemiseksi. Pykälän asia- sisältö perustuisi osittain voimassaolevan lain 20 §:n 4 momenttiin.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin talo- vettä toimittavan laitoksen velvollisuudesta ilmoittaa talousveden aiheuttamasta epidem- iasta tai sen epäilystä välittömästi kunnan ter- veydensuojeluviranomaiselle sekä velvolli- suudesta ryhtyä välittömiin toimenpiteisiin talousveden laadun parantamiseksi.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin voi- massaolevan lain 20 §:n 4 momentin tavoin toimenpiteistä, joihin kunnan terveydensuo- jeluviranomaisen tulisi ryhtyä saatuaan tie- don talousveden aiheuttamasta epidemiasta tai sen epäilystä. Talousvesi saattaa aiheuttaa momentissa tarkoitettun epidemian tilantees- sa, jossa jäteväettä pääsee esimerkiksi putkis- tojen rikkoutumisen vuoksi sekoittumaan ve- sijohdoveteen tai sen raakaveteen. Tällaisissa tilanteissa kunnan terveydensuojeluviran- omaisen tulisi säännöksen nojalla ryhtyä tau- din leviämisen ehkäisemiseksi toimiin esi- merkiksi veden käytön rajoittamiseksi ja ve- den puhdistamiseksi sekä pyrkiä selvittämään asianmukaisin mikrobiologisin ja epidemio- logisin tutkimuksin saastumisen syy ja tau- din aiheuttajaorganismi. Lisäksi kunnan ter- veydensuojeluviranomaisen tulisi säännöksen mukaan ilmoittaa epidemiasta edelleen kan- santerveyslaitokselle ja asianomaiselle lää- ninhallitukselle. Kansanterveyslaitoksen teh- tävänä olisi ohjata kuntia talousvesivälit- teisten epidemioiden selvittämisessä. Alueel- lisenä talousveden valvontaa ohjaavana vi- ranomaisen läänihallituksen olisi tarpeellista saada tieto mahdollisimman nopeasti alueel- laan esiintyvistä talousvesivälitteisistä epi- demioista.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin sosi- aali- ja terveysministeriön asetuksenanto- valtuudesta. Tarkoituksena on, että momentin nojalla annettavat tarkemmat säännökset ta- lousveden aiheuttamien epidemioiden selvi- tyksistä ja ilmoittamisesta sisällytettäisiin samaan sosiaali- ja terveysministeriön ase- tukseen kuin uuteen elintarvikelakiin sisälty- vän asetuksenantovaltuuden nojalla annetta- vat tarkemmat säännökset ruokamyrkytysten selvittämisestä ja ilmoituksista.

25 §. *Suurten yleisötilaisuuksien jätehuolto ja jätteitä koskevat yleiset ohjeet.* Pykälä ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan siten, että siihen lisättäisiin suurten yleisötilaisuuksien jätehuoltoa ja hygieenisiä olosuhteita koskevat säännökset. Myös pykälän otsikko muutettaisiin vastaamaan ehdotettua pykälän asiasisällön muutosta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin suurten yleisötilaisuuksien jätehuollon ja hygieenisten olosuhteiden yleisistä vaatimuksista sekä annettaisiin sosiaali- ja terveysministeriölle tarkempia säännöksiä koskeva asetuksenantovaltuutus. Suuressa yleisötilaisuudessa tulisi olla riittävästi käymälöitä ja jätehuolto tulisi järjestää siten, ettei tuhoeläimillä tai linnuilla ole mahdollisuutta aiheuttaa terveyshaittaa. Momentin nojalla annettavalla asetuksella voitaisiin antaa määräyksiä esimerkiksi käymälöiden määrästä suuressa yleisötilaisuudessa. Asetuksen asiasisältö jätehuollon ja hygienian osalta perustuisi voimassa olevaan sosiaali- ja terveysministeriön päätökseen (54/02/1995) elintarvikkeiden myynnistä ulkotilassa ja suuressa yleisötilaisuudessa.

Pykälän 2 momentti vastaisi voimassa olevan lain 25 §:ää ja siinä säädettäisiin Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen jätteitä koskevista ohjeista. Jätteiden ja jätevesien käsittelystä on usein todettu aiheutuvan, esimerkiksi jätevesilietteiden levityksen seurauksena terveyshaitaksi katsottavaa hajuhaittaa. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen tehtävänä olisi säännöksen nojalla antaa nykyiseen tapaan jätteiden ja jätevesien käsittelystä ohjeita terveyshaittojen ehkäisemiseksi. Jotta ohjeet eivät olisi ristiriitaisia ympäristönsuojelun tavoitteiden ja määräysten kanssa, sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen tulisi säännöksen mukaan ennen ohjeiden antamista hankkia niistä muiden sellaisten viranomaisten tai tahojen kannanotto, joiden toimintaa tai etua asia erityisesti koskee.

8 luku. Yleinen elintarvikehygieniä.

Luku kumottaisiin, koska kaikki nykyisin hajallaan terveydensuojelulaissa, eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehy-

gieniasta annetussa laissa ja elintarvikelaissa olevat elintarvikkeisiin ja elintarvikehuoneistoihin liittyvät säännökset koottaisiin lainsäädännön selkeyttämiseksi uuteen elintarvikelakiin.

49 §. *Ulkopuoliset asiantuntijat.* Pykälä ehdotetaan muutettavaksi kokonaisuudessaan siten, että sen asiasisältö jaettaisiin selkeyden vuoksi ehdotettuun 49 §:ään ja lisättäväksi ehdotettuun uuteen 49 a §:ään. Näin ollen ehdotetussa 49 §:ssä säädettäisiin voimassa olevasta laista poiketen ainoastaan ulkopuolisen asiantuntijan pätevydestä.

Pykälän 1 momentti vastaisi voimassa olevan lain 49 §:n 1 momenttia ja siinä säädettäisiin terveydensuojelulain mukaista viranomaisvalvontaa varten tutkimuksia ja selvityksiä tekevästä ulkopuolisista asiantuntijoista. Säännöksen mahdollistama ulkopuolisen erityisasiantuntemuksen käyttö ympäristöterveydenhuollon viranhaltijoiden asiantuntemuksen ohella on ollut omiaan lisäämään päätöksenteon luotettavuutta ja nopeutta. Momenttiin sisältyvällä säännöksellä, jonka mukaan pykälässä tarkoitettuun ulkopuoliseen asiantuntijaan sovellettaisiin hallintolain virkamiehen esteellisyyttä koskevia säädöksiä, turvattaisiin nykyisen lainsäädännön tavoin hyvä terveydensuojelulain mukainen hallintoasioiden valmistelu myös ulkopuolisia asiantuntijoita käytettäessä.

Terveydensuojelulain edellyttämää valvontaa varten käytettävien mittausten ja tutkimusten suorittamiseksi on muun muassa sosiaali- ja terveysministeriö laatinut ohjeita. Arvioidessaan mittaus- ja tutkimusmenetelmien luotettavuutta kunnan terveydensuojeluviranomainen voisi nykyiseen tapaan käyttää hyväkseen näitä ohjeita. Ulkopuolisen asiantuntijan asiantuntemusta ja pätevyyttä arvioidessaan kunnan terveydensuojeluviranomainen voisi ottaa huomioon esimerkiksi asiantuntijan koulutuksen, työkokemuksen ja aikaisemmat tutkimusaiheeseen liittyvät mittaukset, tutkimukset ja selvitykset, kuten nykyisinkin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuudesta. Momentin asiasisältö perustuisi voimassa olevan lain 49 §:n 3 momenttiin.

49 a §. *Tutkimuslaboratoriot.* Lakiin ehdo-

teetaan lisättäväksi uusi pykälä, johon sisällytettäisiin säännökset terveydensuojelulain ja sen nojalla annettujen säännösten edellyttämiä viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia tekevien laboratorioden hyväksymisestä, valvonnasta ja rekisteröinnistä.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että terveydensuojelulain ja sen nojalla annettujen säännösten edellyttämät viranomaisille tarkoitetut tutkimukset tulisi tehdä Elintarvikeviraston hyväksymässä laboratoriossa. Laboratoriolla tulisi olla kirjallinen laatujärjestelmä ja sen olisi pystyttävä osoittamaan tekemiensä määritysten luotettavuus. Laboratoriolla tulisi lisäksi olla tutkimusten suorittamiseen tarvittava asiantuntemus ja tekniset valmiudet. Momentin asiasisältö perustuisi voimassa olevan lain 49 §:n 2 momenttiin.

Elintarvikelain mukaan elintarvikkeita tutkivat laboratoriot hyväksyy Elintarvikevirasto. Terveydensuojelulain nojalla tehtävät tutkimukset tehdään usein samoissa laboratorioissa kuin elintarvikkeista tehtävät tutkimukset. Laboratorioden toiminnan kannalta olisi käytännöllistä, että sama viranomainen hyväksyisi laboratorion sekä elintarvike- että terveydensuojelulain nojalla. Tästä johtuen pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että Elintarvikevirasto hyväksyisi hakemuksesta terveydensuojelulain mukaiset laboratoriot. Terveydensuojelulain mukaisten laboratoriotutkimusten ja määritysmenetelmien asiantuntijatahoja ovat Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, erityisesti mikrobiologisten määritysten osalta Kansanterveyslaitos ja radioaktiivisuuden osalta Säteilyturvakeskus, joilta Elintarvikeviraston tulisi säännöksen mukaan pyytää lausunto ennen laboratorioden hyväksymistä. Tutkimuslaboratorioden hyväksymisen edellytyksistä säädettäisiin ehdotetun säännöksen mukaan tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

49 b §. Tutkimuslaboratorioden valvonta. Jotta voitaisiin varmistua siitä, että 49 a §:ssä tarkoitetut tutkimuslaboratoriot toimivat hyväksymisen jälkeen lain edellyttämällä tavalla, tulisi myös niiden valvonta järjestää asianmukaisesti. Tämän vuoksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi tutkimuslaboratorioden valvontaa koskeva pykälä. Ehdotetun säännöksen mukaan Elintarvikevirasto valvoisi tutkimuslaboratorioden toimintaa. Tätä

valvontaa suorittaessaan Elintarvikevirasto voisi antaa tutkimuslaboratorioille määräyksiä ja tarvittaessa peruuttaa hyväksymisen määräajaksi. Hyväksymisen peruuttaminen määräajaksi voisi tulla kysymykseen silloin, kun puute laboratorion toiminnassa on sellainen, että se voi vaarantaa tutkimustuloksen luotettavuuden. Ennen määräysten antamista tai hyväksynnän peruuttamista määräajaksi Elintarvikeviraston tulisi kuitenkin kuulla terveydensuojelulain valvonnan toimeenpanoa ohjaavaa Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskusta.

Elintarvikevirasto pitää rekisteriä elintarvikelain nojalla hyväksytyistä laboratorioista. Ehdotetun 49 a §:n ja 49 b §:n mukaan Elintarvikevirasto hyväksyisi ja valvoisi myös terveydensuojelulain nojalla hyväksytyjä laboratorioita. On siten tarkoituksenmukaista ja valvonnan kannalta välttämätöntä, että Elintarvikevirasto pitäisi rekisteriä myös terveydensuojelulain nojalla hyväksytyistä laboratorioista ehdotetun 2 momentin mukaisesti.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin henkilötietolain ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain huomioimisesta ehdotetussa 2 momentissa tarkoitetun rekisteröinnin yhteydessä.

50 §. Maksut. Talousvettä toimittavan laitoksen ilmoitusmenettely on 18 §:ssä ehdotettu muutettavaksi hyväksymismenettelyksi. Tästä johtuen myös 50 pykälän 3 momentin 2 kohtaa muutettaisiin siten, että sen mukaan toiminnanharjoittajalta tulisi lisäksi periä maksu 18 §:n nojalla tehdyn hakemuksen käsittelystä. Pykälän 3 momentin 1 ja 3 kohta vastaisivat voimassa olevan lain 50 §:n 3 momentin 1 ja 3 kohtaa.

54 §. Rangaistussäännökset. Pykälän 4 momentti sisältää sakkorangaistussäännöksen vähäisempiä terveydensuojelulain rikkomisia varten. Momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siitä poistettaisiin säännöksiä elintarvikelakiuudistuksen vuoksi. Vastaavat säännökset siirrettäisiin ehdotettuun uuteen elintarvikelakiin.

Ehdotetun momentin 1 kohta perustuisi voimassa olevan lain 54 §:n 4 momentin 1 kohtaan. Momentin 2 kohta vastaisi voimassa olevan lain 54 §:n 4 momentin 3 kohtaa ja momentin 3 kohta perustuisi voimassa ole-

van lain 54 §:n 4 momentin 4 kohtaan.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

2.1. Elintarvikelaki

Uusi elintarvikelaki kumoaisi voimassa olevan elintarvikelain ja hygienialain. Lisäksi lakiin siirrettäisiin nykyisen terveydensuojelulain elintarvikkeita koskevat säännökset. Mainittujen lakien nojalla annetut alemman asteiset säädökset jäisivät kuitenkin voimaan, ellei niitä erikseen kumota. Koska EU:n eräät keskeiset elintarvikesäädökset muuttuvat 1 päivänä tammikuuta 2006, tulee niiden soveltamisalaa vastaavat säädökset kumota ja uusia 1 päivään tammikuuta 2006 mennessä. Lisäksi eräistä alemmanasteisista säädöksistä olisi kumottava nyt lain tasolle siirrettävät säännökset. Säädettyä tulisi muun muassa valtioneuvoston asetus elintarvikevalvonasta. Asetus koskisi elintarvikehuoneiston hyväksymishakemuksen sisältöä ja käsittelyä sekä ilmoitusten tekoapua ja hyväksymispäätöksen muotoa. Asetuksella säädettäisiin myös ministeriöiden yhteistyöstä elintarvikevalvonnan suunnittelun ja valvonnan ohjauksessa, tullilaitoksen tehtävistä vientivaatimusten valvonnassa, viranhaltijoiden kelpoisuusehdoista ja täydennyskoulutuksesta, varautumisesta erityistilanteisiin, valvontaviranomaisen ilmoitusvelvollisuudesta sekä valvonta-asetuksen 27 ja 28 §:n mukaisten maksujen suuruudesta.

Ehdotetun elintarvikelain sekä eräiden muiden ympäristöterveydenhuoltoa koskevien lakien nojalla annettaisiin yhteinen valtioneuvoston asetus valvontaohjelmasta ja valvontasuunnitelmista sekä valtioneuvoston asetus ympäristöterveydenhuollon tutkimuksia tekevästä laboratorioista.

Nykyisen hygienialain nojalla annetut asetukset korvattaisiin pääosin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella alkutuotannon elintarvikehygieniasta ja maa- ja metsätalousministeriön asetuksella eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta. Ensisaapumisvalvontaa koskevat 42 ja 76 § tulevat voimaan erikseen valtioneuvoston ase-

tuksella säädettävänä ajankohtana. Siihen saakka olisi voimassa maa- ja metsätalousministeriön päätös eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonnasta ensisaapumispaikoissa, joka kyseisten pykälien voimaantulon yhteydessä korvattaisiin samansisältöisellä maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Lisäksi olisi tarpeen antaa eräitä zoonoosien valvontaa koskevia maa- ja metsätalousministeriön asetuksia.

Terveydensuojeluasetuksen elintarvikkeita koskevat osat siirrettäisiin lähinnä valtioneuvoston asetukseen elintarvikevalvonnasta. Voimassa olevan terveydensuojelulain nojalla annettu sosiaali- ja terveystieteiden ohje Ruokamykytysten seuranta ja ilmoitukset (1/021/1997) sekä sosiaali- ja terveysministeriön päätös Elintarvikkeiden myynti ulkotilassa ja suuressa yleisötilaisuudessa muutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksiksi.

2.2. Laki terveydensuojelulain muuttamisesta

Lakiin ehdotetun 49 a §:n valtuutussäännöksen nojalla on tarkoitus antaa uusi valtioneuvoston asetus viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia tekevien laboratorioiden hyväksymisen edellytyksistä. Valtioneuvoston asetukseen sisällytettäisiin talousveden valvontatutkimuksia tekevästä laboratorioista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (173/2001) asiasisältö. Lain 13 §:ään sisältyvän valtuutussäännöksen tarkoittamasta asiasta (ilmoitusvelvollisuus) on voimassa oleva sosiaali- ja terveysministeriön asetus eräistä terveydensuojelulaisista tarkoitettuista huoneistoista tai laitoksista sekä ilmoituksesta liikkuvasta ajoneuvosta tai laitteesta (167/2003), johon tehtäisiin eräitä muutoksia. Voimassa oleva talousveden aiheuttamien epidemioiden selvitystä ja ilmoitusta koskeva sosiaali- ja terveysministeriön ohje (1/021/1997) muutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi lakiin ehdotetun 20 a §:n valtuutussäännöksen perusteella ja ohjeen asiasisältö sisällytettäisiin uuteen asetukseen. Voimassa oleva suurien yleisötilaisuuksien koskeva sosiaali- ja terveysministeriön päätös (54/02/1995) muutettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi la-

kiin ehdotetun 25 §:n valtuutussäännöksen perusteella ja päätöksen asiasisältö sisällytettäisiin uuteen asetukseen. Lakimuutoksen johdosta terveydensuojelulain nojalla annettusta terveydensuojeluasetuksesta kumottaisiin elintarvikehygieniää koskevat säännökset. Lisäksi terveydensuojeluasetukseen tehtäisiin myös muita, lähinnä teknisiä muutoksia.

3. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan 1 päivästä tammikuuta 2006, jolloin Euroopan yhteisön hygienia-asetukset ja valvonta-asetus tulevat voimaan. Elintarvikelain 13 §:n 2 momentin 6 ja 7 kohta tulisivat voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana sitten, kun komissiolta on saatu eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen 10 artiklan mukainen suostumus poikkeamiseen kyseisen asetuksen liitteen III määräyksistä. Ensisaapumisvalvontaa koskevat 42 ja 76 § tulisivat niin ikään voimaan valtioneuvoston asetuksella erikseen säädettävänä ajankohtana, johon saakka ensisaapumisvalvonnasta huolehtivat kunnat. Tarkoitus on, että tehtävän siirrosta Elintarvikevirastolle aiheutuvat tehtävät todetaan valtion talousarvioesityksessä.

Terveydensuojelulain muuttamisesta annettavan lain voimaantulosäännökseen ehdotetaan sisällytettäväksi talousvettä toimittavan laitoksen ja tutkimuslaboratorion hyväksymistä koskevat siirtymäsäännökset. Siirtymäsäännökset on pyritty muotoilemaan sisällöllisesti yhdenmukaisiksi lakiesitykseen sisältyvän elintarvikelakiehdotuksen siirtymäsäännösten kanssa. Lisäksi voimaantulosäännöksen yhteyteen ehdotetaan selkeyden vuoksi otettavaksi säännös ennen lain voimaantuloa vireillä olleisiin talousvettä toimittavia laitoksia koskeviin ilmoituksiin sovellettavista säännöksistä. Lain voimaantulosäännökseen ehdotetaan lisäksi sisällytettäväksi tavanomainen valtuutussäännös, jonka mukaan lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin voitaisiin ryhtyä jo ennen lain voimaantuloa.

4. Suhde perustuslakiin ja säätämisenjärjestys

Elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista erityisin perustein (PeVL 19/2002 vp). Rekisteröitymis- ja ilmoitusvelvollisuuden säätämistä on pidetty asiallisesti luvanvaraisuuteen rinnastettavana sääntelynä (PeVL 56/2002 vp).

Ehdotetun lain mukaan elintarvikehuoneistojen tulee olla valvontaviranomaisen hyväksymiä ennen toiminnan aloittamista. Lisäksi elintarvikealan toimijan olisi ilmoitettava välittömästi toiminnassa tapahtuvista muutoksista sekä toiminnan lopettamisesta. Säännös vastaisi pääosiltaan voimassa olevaa lainsäädäntöä tarkennettuna. Valvonnan järjestämiseksi on välttämätöntä, että valvontaviranomainen saa tiedon valvottavien toiminnanharjoittajan olemassaolosta ja sijainnista sekä toiminnan laadusta. Hyväksymisen piiriin eivät kuuluisi ne elintarvikehuoneistot, joissa elintarvikkeita myydään muun elinkeinotoiminnan yhteydessä vähäisiä määriä. Hyväksymismenettelyn ulkopuolelle jäisivät myös elintarvikehuoneistot, joissa muuten käsitellään vähäisiä määriä elintarvikkeita tai elintarvikkeet toimitetaan suoraan tuottajalta kuluttajalle. Näilläkin olisi kuitenkin ilmoitusvelvollisuus toiminnastaan, samoin kuin alkutuotantopaikoilla. Hyväksymisen peruuttaminen olisi mahdollista vain laissa erikseen säädetyin perustein.

Elintarvikehuoneistojen hyväksymisvelvollisuus perustuu Suomea sitovaan Euroopan yhteisön lainsäädäntöön. Elintarvikehuoneistojen hyväksymisellä pyritään edistämään turvallisten ja hyvälaatuisten elintarvikkeiden valmistusta ja tarjontaa sekä totuudenmukaisen ja riittävien tietojen antamista elintarvikkeista kuluttajille. Sääntelyn tavoitteena on myös tehokkaan elintarvikevalvonnan varmistaminen. Tällaisia syitä voidaan pitää perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävii-

nä tärkeinä yhteiskunnallisina intresseinä.

Vaatus elintarvikehuoneiston hyväksymisestä myös osaltaan tukee perustuslain 20 §:ssä tarkoitettujen perusoikeuksien turvaamista. Perustuslain 20 §:n mukaan vastuu luonnosta ja sen monimuotoisuudesta, ympäristöstä ja kulttuuriperinnöstä kuuluu kaikille. Julkisen vallan on pyrittävä turvaamaan jokaiselle oikeus terveelliseen ja turvalliseen ympäristöön. Näiden perusoikeuksien turvaamiseksi on perusteltua kontrolloida elintarvikkeiden valmistusta, käsittelyä ja jakelua.

Eräiden elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamisen katsotaan edellyttävän turvallisuusarviointia ja lupamenettelyä, ennen kuin tuotteet voidaan saattaa markkinoille. Ehdotetun elintarvikelain 8 §:n mukaan elintarvikkeiden ravitsemuksellinen täydentäminen olisi eräissä tapauksissa sallittua ainoastaan Elintarvikeviraston myöntämällä luvalla. Lupamenettelyä koskevan sääntelyn tavoitteena on kuluttajien terveydellisen turvallisuuden varmistaminen. Uuselintarvikkeiden ja muuntojen elintarvikkeiden markkinoille saattaminen edellyttää erityistä tieteellistä riskinarviointia sekä lupamenettelyä. Nämä menettelyt perustuvat Suomea velvoittavaan Euroopan yhteisön lainsäädäntöön.

Lakiehdotuksen mukaan kaikilla elintarvikehuoneistossa työskentelevillä, jotka käsittelevät helposti pilaantuvia elintarvikkeita, tulee olla Elintarvikeviraston antama osaamistodistus. Osaamistodistus annettaisiin henkilölle, joka on suorittanut hyväksyttävästi elintarvikehygieenistä osaamista arvioivan testin. Osaamistestejä voisivat järjestää Elintarvikeviraston hyväksymät osaamistestit. Elintarvikehygieenisen osaamisen osoittaminen perustuu Euroopan yhteisön lainsäädäntöön. Kansallisessa ruokamyrkytysten seurannassa on todettu, että valtaosa myrkytyksistä johtuu elintarvikkeen käsittelyvirheistä ja voisi siten olla koulutuksella ehkäistävissä. Täten osaamistestijärjestelmää voidaan pitää perustuslain 19 §:n 3 momentissa tarkoitettuna terveyden edistämisenä, jolla luodaan edellytykset perustuslain 20 §:ssä tarkoitettulle terveelliselle ympäristölle.

Lakiehdotuksen mukaan Elintarvikevirasto hyväksyy viranomaisnäytteitä tutkivat laboratoriot, lihantarkastuslaboratoriot sekä hy-

väksytyt omavalvontalaboratoriot. Virallisen valvonnan käyttämille laboratorioille on vaatimuksia voimassa olevassa elintarvikelainsäädännössä. Myös yhteisöläinsäädännössä on asetettua vaatimuksia laboratorioille. Vaatimukset liittyvät muun muassa laboratorion laatu- ja henkilöstön pätevyyteen. Laboratoriotutkimuksilla on keskeinen merkitys arvioitaessa elintarvikkeiden ja niiden tuotannon laatua ja turvallisuutta. Tämän vuoksi ehdotettuja laboratorioiden vaatimuksia ja hyväksymisjärjestelmää voidaan pitää perusteltuina perustuslain 19 §:n 3 momentin ja 20 §:n kannalta.

Ehdotettu elintarvikelain 7 luvussa säädetään hallinnollisista pakkokeinoista, joita ovat muun muassa erilaiset määräykset, kiellot ja hyväksymisen peruuttamista koskevat päätökset. Kaikkein vakavimmissa tapauksissa valvontaviranomainen voisi kieltää tietyn toiminnan tai peruuttaa tekemänsä elintarvikehuoneistohyväksynnän. Ehdotetun elintarvikelain 56 §:n nojalla valvontaviranomainen voisi kieltää elintarvikkeen alkutuotannon, valmistuksen, maahantuonnin, maastaviennin, kaupanpidon, tarjoilun ja muun luovutuksen, jos elintarvike tai siitä annetut tiedot, elintarvikkeen tuotanto-, jalostus- tai jakeluvaihe tai elintarvikehuoneisto, alkutuotantopaikka tai niissä harjoitettava toiminta ovat sellaiset, että ne aiheuttavat tai niiden voidaan perustellusta syystä epäillä aiheuttavan vakavaa terveysvaaraa. Ehdotetun elintarvikelain 61 §:n nojalla valvontaviranomainen voi peruuttaa tekemänsä huoneistohyväksynnän joko kokonaan tai osittain, jos terveysvaaraa ei voida muulla tavoin estää tai jos elintarvikehuoneisto tai siellä harjoitettava toiminta ovat olennaisesti elintarvikemääräysten vastaisia eikä elintarvikealan toimija ole noudattanut valvontaviranomaisen antamaa määräystä tai kieltoa.

Edellä mainitut toimenpiteet merkitsevät elinkeinonharjoittamisen oikeuteen kohdistuvia rajoituksia. Mainitun 56 §:n soveltaminen edellyttää kuitenkin vakavan terveysvaaran aiheutumista tai sellaisen mahdollisuutta, joten ehdotuksen voidaan tältä osin katsoa täyttävän suhteellisuusperiaatteen vaatimukset. Myös huoneistohyväksynnän peruuttamisen edellytyksenä on, että terveysvaaraa ei muuten voida estää. Lisäksi huoneistohyväksyntä

voidaan perua, jos elintarvikemääräyksiä on olennaisesti rikottu eikä elintarvikealan toimija ole valvontaviranomaisen määräyksistä tai kielloista huolimatta oikaissut menettelyään. Olennaisten ja toistuvien rikkomusten perusteella elinkeinon harjoittamista voidaan rajoittaa. Koska elintarvikealan toimijalla on myös mahdollisuus oikaista toimintansa valvontaviranomaisen antaman määräyksen tai kiellon johdosta ennen kuin viranomainen voi ryhtyä peruuttamaan huoneistohyväksyntää, ehdotuksen voidaan katsoa täyttävän suhteellisuusperiaatteen vaatimukset. Ehdotus ei ole ristiriidassa perustuslain 18 §:n kanssa.

Perustuslain 15 §:n mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Omaisuudensuojaan kuuluu myös, että omaisuuteen kohdistuvat käyttörajoitukset eivät muodostu niin merkittäviksi, että ne rinnastuisivat tosiasiallisilta vaikutuksiltaan omaisuuden pakkolunastukseen (esimerkiksi PeVL 38/1998 vp). Luonnollisten henkilöiden ohella omaisuudensuoja ulottuu myös yleisenä oikeusperiaatteena oikeushenkilöihin. Ehdotetun elintarvikelain hallinnolliset pakkokeinot merkitsevät käytännössä puuttamista elintarvikkeen, elintarvikehuoneiston tai alkutuotantopaikan omistajan tai haltijan omaisuudensuojaan. Elintarvikelakiehdotuksessa esitettyihin hallinnollisiin pakkokeinoihin kuuluisi myös elintarvikkeen haltuunotto (58 §), elintarvikkeen käyttöä ja hävittämistä koskeva päätös (59 §) sekä Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta toimittujen eläimistä saatavien elintarvikkeiden hylkäämiseen liittyen elintarvikkeen palauttaminen lähtömaahan, käyttö valvontaviranomaisen hyväksymään muuhun tarkoitukseen tai elintarvikkeen hävittäminen (60 § 3 momentti). Lisäksi Elintarvikevirasto voi ehdotetun elintarvikelain 65 §:n mukaan kieltää elintarvikkeen markkinoinnin sekä kieltoon liittyen määrätä toimijan toimittamaan markkinoinnin oikaisun (66 §).

Hallinnollisiin pakkokeinoihin ryhtymisen perusteet on lakiehdotuksessa kuvattu täsmällisesti. Pakkokeinot ovat perusteltuja myös perustuslain 20 §:n terveellisen elinympäristön turvaamiseksi. Lakiehdotuksessa on otettu huomioon myös suhteellisuusperiaate. Ehdotuksen 53 §:n mukaan valvontaviranomaisen on tarvittaessa annet-

tava elintarvikealan toimijalla tarpeellisia ohjeita ja kehotuksia elintarvikemääräysten noudattamiseksi. Ehdotetun 55 §:n perusteluihin on kirjattu se olemassa olevan elintarvikevalvonnan käytäntö, jonka mukaan hallinnollisiin pakkokeinoihin ryhdytään vasta sen jälkeen kun ohjeita ja kehotuksia ei ole noudatettu ellei tapauksen laajuus tai vakavuus edellytä välitöntä pakkokeinojen käyttöä. Edellä olevan perusteella voidaan elintarvikelakiin ehdotettuja hallinnollisia pakkokeinoja pitää omaisuuden suojan kannalta hyväksyttävänä.

Kotirauha

Perustuslain 10 §:n mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Lailla voidaan säätää perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimenpiteistä.

Ehdotetun elintarvikelain 49 §:n mukaan valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia, tutustua asiakirjoihin sekä päästä paikkoihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai joissa säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Edelleen valvontaviranomaisella on oikeus tarkastaa toiminnassa käytetyt laitteet, välineet ja tilat.

Asuintiloissa tarkastus voidaan tehdä vain, jos se on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi ja on perusteltua syytä epäillä elintarvikemääräyksiä rikotun tai rikottavan laissa rangaistavaksi säädettyllä tavalla. Tarkastuksen saa suorittaa vain viranomainen. Pääsääntöisesti tarkastusten yhteydessä ei ole tarvetta päästä asuintiloihin, sillä tarkastukset kohdistuvat yleensä elintarvikehuoneistoihin, joissa laissa tarkoitettua toimintaa harjoitetaan. Ehdotetun lain tavoitteiden toteutumisen kannalta sekä tarkastuksen tavoitteiden saavuttamiseksi saat- taa jossain tilanteessa olla välttämätöntä todentaa sellaisia olosuhteita ja seikkoja, jotka sijaitsevat kotirauhan piiriin kuluviissa tiloissa ja joista ei muutoin voida saada selvitystä.

Julkisen vallan käyttö

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa viranomaiskoneiston ulkopuolelle vain, jos tehtävä annetaan lain nojalla, tehtävän antaminen on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä tehtävän antaminen vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia.

Ehdotetun elintarvikelain 36 §:n mukaan valvontaviranomainen voisi käyttää valvonnassa apuna ulkopuolisia asiantuntijoita. Ulkopuolisille asiantuntijoille voitaisiin siirtää tiettyjä valvontaan liittyviä tehtäviä, kuten erilaisia tarkastuksia, tutkimuksia ja selvityksiä. Näiden tehtävien perusteella tehtävät päätökset tekisi kuitenkin palvelun tilannut viranomainen.

Ehdotettu toiminta saattaa olla tarkoituksenmukaista siirtää viranomaiskoneiston ulkopuolelle, jos valvontaviranomaisilla ei ole resursseja hoitaa kaikkia tarkastustoimenpiteitä itse. Tämä voi olla myös taloudellisesti järkevää, sillä usein ulkopuolinen asiantuntija toimii lähempänä tarkastettavaa kohdetta kuin valvontaviranomainen. Ulkopuoliset asiantuntijat toimivat valvontaviranomaisen valvonnassa ja heitä koskevat samat rikosoikeudellista virkavastuuta koskevat säännökset kuin virkamiehiäkin. Ulkopuolisiin asiantuntijoihin sovellettaisiin myös hallintolain 27 ja 28 §:ssä säädettyjä esteellisyyssäännöksiä ja 26 §:n säännöstä huolehtia tulkitsemisesta ja kääntämisestä. Ulkopuolisen asiantuntijan on tehtäviä suorittaessaan kiinnitettävä huomiota myös siihen, että toimijan perusoikeus esittää asiantuntijalle omat näkemyksensä äidinkielellään suomeksi, ruotsiksi tai saameksi toteutuu. Näin ollen pykälässä on turvattu myös perusoikeuksien, oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten asianmukainen toteutuminen.

Kunnallinen itsehallinto

Perustuslain 121 §:n mukaan kunnille annettavista tehtävistä on säädettävä lailla. Kunnan yleisistä elintarvikevalvontatehtävistä säädetään elintarvikelakiehdotuksen 32 §:ssä. Lakiehdotuksen 33 §:ssä luetellaan ne tehtävät, joista kunnan tulee huolehtia ja

joista ei säädettäisi muualla ehdotetussa laissa. Sääntely on kunnallisen itsehallinnon periaatteiden mukaista. Elintarvikevalvontaa ohjaisi valtakunnallisesti Elintarvikevirasto, joka elintarvikelakiehdotuksen 47 §:n mukaisesti antaisi valtakunnallisen valvontaohjelman. Ehdotetun lain 48 §:n mukaan kunnan tulee puolestaan laatia ja hyväksyä valvontaa koskeva kunnan elintarvikevalvontasuunnitelma. Ehdotetun elintarvikelain 48 §:n 2 momentin mukaan kunnan valvontasuunnitelmassa on otettava huomioon valtakunnallinen valvontaohjelma. Elintarvikeviraston valvontaohjelma ei kuitenkaan sitoisi kuntia, eikä ohjelmalla olisi ratkaisevaa merkitystä viranomaisen päätöksenteossa, joka perustuisi ehdotetun lain muuhun aineelliseen sisältöön (vrt. PeVL 45/2004 vp s. 3/II).

Elintarvikelain 64 §:n 2 momentin mukaan Elintarvikevirasto voisi päättää hallinnollisten pakkokeinojen käyttämisestä yhdenkin kunnan alueella, jos se perustellusta syystä arvioi kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen toimet riittämättömiksi terveysvaarojen estämiseksi. Voimassa olevan elintarvikelain mukaan Elintarvikevirasto voi päättää pakkokeinoista, jos niiden vaikutusalue on yhtä lääniniä laajempi alue. Läänin alueella pakkokeinoista voi päättää lääninhallitus. Terveystieteiden osastoissa vastaavat oikeudet ovat sosiaali- ja terveysministeriöllä ja lääninhallituksella. Nyt ehdotetussa laissa Elintarvikevirasto voisi siis käyttää pakkokeinoja yhdenkin kunnan alueella. Pakkokeinojen käyttö olisi kuitenkin rajattu tilanteisiin, joissa viraston toimet ovat tarpeen terveysvaarojen estämiseksi. Viraston tulisi tällaisessa tilanteessa osoittaa kysymyksessä olevat terveysvaarat sekä se, miksi kunnan viranomaisen toimia on pidettävä riittämättöminä. Näin rajattuna säännös ei olisi ristiriidassa perustuslain 121 §:ssä kuvatun kunnallisen itsehallinnon kanssa.

Ehdotetun elintarvikelain 86 §:n mukaan kunta voisi antaa yleisiä määräyksiä elintarvikkeisiin liittyvän terveysvaaran ehkäisemiseksi ja elintarvikkeisiin liittyvien terveydellisten olojen valvomiseksi. Voimassa olevan terveydensuojelulain 51 §:n 3 momentin mukaan kunta voi antaa yleisiä määräyksiä terveyshaitan ehkäisemiseksi ja terveydellisten olojen valvomiseksi. Kunnat ovat varsin laa-

jasti käyttäneet mahdollisuutta kunnallisten terveydensuojelumääräysten antamiseen. Niihin sisältyy myös elintarvikkeita koskevia määräyksiä. Eniten on annettu määräyksiä tori- ja muusta ulkomyynnistä sekä suurista yleisötilaisuuksista. Määräysten luonne on pääosin informatiivinen.

Asetuksenantovaltuudet ja lainsäädäntövallan siirtäminen

Perustuslain 80 §:n mukaan yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan, on säädettävä lailla. Perustuslakivaliokunnan käytännön (PeVL 56/2002 vp) mukaan asetuksen antamiseen ja lainsäädäntövallan delegoimiseen liittyvien valtuutusten tulee olla riittävän täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Laista tulee käydä selvästi ilmi, mistä on tarkoitus säätää asetuksella.

Elintarvikelaissa ehdotetaan säädettäväksi kaikista sellaisista oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista tai muuten perustuslain mukaan lain alaan kuuluvista asioista, joista säädetään yksityiskohtaisemmin EY:n asetuksissa tai joista on tarkoitus antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston tai ministeriöiden asetuksilla. Ehdotetun lain 2 ja 3 luvussa säädetään elintarvikkeita ja elintarvikehuoneistoja koskevista yleisistä vaatimuksista sekä elintarvikealan toimijan vastuuta koskevista vaatimuksista. Ehdotetun lain 5 luvussa säädetään laboratorioita koskevista vaatimuksista.

Ehdotetun elintarvikelain 28 §:n mukaan Elintarvikevirastolla olisi oikeus antaa tarkempia määräyksiä mahdollisuudesta suorittaa osaamistesti muulla kielellä kuin suo-

meksi tai ruotsiksi. Lisäksi Elintarvikevirasto voisi antaa määräyksiä osaamistestin perusteista ja laatimisesta sekä testin hyväksyttävän suorittamisen arvioinnista. Säännös vastaisi nykyisen terveydensuojelulain 40 §:n 5 momentissa esitettyä valtuutusta. Koska kyse on tarkkaan rajatusta ja lainsäädännön soveltamista koskevista määräyksistä, voidaan Elintarvikeviraston määräyksenantovaltuuden katsoa täyttävän perustuslain 80 §:n 2 momentin vaatimukset.

Muutoksenhaku

Ehdotuksessa on omaksuttu hallituksen esityksessä eräiksi hallintolain käyttöä koskeviksi lainsäädännön muutoksiksi (HE 112/2004 vp) ehdotettu muutoksenhaku järjestelmä, jonka mukaisesti muutoksenhaku hallinto-oikeuden päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen edellyttää valituslupaa, jonka perusteista säädetään tarkemmin hallintolainkäyttölaiissa. Ehdotus ei ole ristiriidassa perustuslain 21 §:n kanssa, jonka mukaan jokaisella on oikeus saada oikeuksiinsa tai velvollisuuksiinsa koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen ratkaistavaksi.

Lakiehdotuksen säätämistäjärjestys

Edellä esitetyin perustein katsotaan, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa säätämistäjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Elintarvikelaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on:

1) varmistaa elintarvikkeiden ja niiden käsittelyn turvallisuus sekä elintarvikkeiden hyvä terveydellinen ja muu elintarvikemääräysten mukainen laatu;

2) varmistaa, että elintarvikkeista annettava tieto on totuudenmukaista ja riittävää eikä johda harhaan;

3) suojata kuluttajaa elintarvikemääräysten vastaisten elintarvikkeiden aiheuttamilta terveysvaaroilta ja taloudellisilta tappioilta;

4) varmistaa elintarvikkeiden jäljitettävyys;

5) turvata korkealaatuinen elintarvikevalvonta; ja

6) osaltaan parantaa elintarvikealan toimijoiden toimintaedellytyksiä.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan elintarvikkeisiin ja niiden käsittelyolosuhteisiin, elintarvikealan toimijoihin sekä elintarvikevalvontaan kaikissa elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa.

Mitä tässä laissa säädetään elintarvikkeista, koskee soveltuvin osin myös elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita.

Elintarvikkeiden ulkoista laatua, koostumusta tai pakkausmerkintöjä koskevista valvontatehtävistä säädetään myös Euroopan yhteisön yhteisen maatalouspolitiikan täytäntöönpanosta annetussa laissa (1100/1994) ja

Euroopan yhteisön yhteisen kalastuspolitiikan täytäntöönpanosta annetussa laissa (1139/1994) sekä niiden nojalla annetuissa säädöksissä. Näiden lakien mukaisessa valvonnassa voidaan käyttää tässä laissa säädettyjä hallinnollisia pakkokeinoja sen lisäksi, mitä mainituissa laeissa tai niiden nojalla annetuissa säädöksissä säädetään valvonnasta ja viranomaisten toimivaltuuksista. Käytettäessä tämän lain mukaisia hallinnollisia pakkokeinoja viranomaisen päätökseen haetaan muutosta siten kuin tämän lain 9 luvussa säädetään.

3 §

Euroopan yhteisön lainsäädäntö

Tätä lakia sovelletaan myös seuraavien elintarvikkeita ja elintarvikevalvontaa koskevien Euroopan yhteisön säädösten ja niiden nojalla annettujen säädösten täytäntöönpanoon, sikäli kuin niiden täytäntöönpanosta ei säädetä muun lain nojalla:

1) elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, jäljempänä yleinen elintarvikeasetus;

2) rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, jäljempänä valvonta-asetus;

3) elintarvikehygieniasta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, jäljempänä yleinen elintarvikehygieniasetus;

4) eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, jäljempänä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus;

5) ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 854/2004, jäljempänä eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvontasetus;

6) muuntogeenisistä elintarvikkeista ja ruuista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, jäljempänä GMO-asetus;

7) muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003;

8) uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, jäljempänä uuselintarvikkeasetus;

9) elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 315/93;

10) elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 89/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004;

11) tiettyjen spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001, jäljempänä TSE-asetus; sekä

12) salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonosien aiheuttajien valvonnasta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 2160/2003.

Viitattaessa tässä laissa Euroopan yhteisön säädökseen tarkoitetaan kyseistä säädöstä siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Siltä osin kuin muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden terveysnäkökohdista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1774/2002, jäljempänä sivutuote-asetus, kos-

kee tämän lain mukaisia elintarvikehuoneistoja tai niissä harjoitettavaa toimintaa, toimivaltaisista valvontaviranomaisista ovat Elintarvikkevirasto, lääninhallitukset ja kunnan valvontaviranomaiset siten kuin niiden toimivaltajaosta tässä laissa säädetään.

Mitä tässä laissa säädetään Euroopan yhteisöstä tai Euroopan unionin jäsenvaltioista, koskee myös Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen edellyttämässä laajuudessa Euroopan talousaluetta ja sen jäsenvaltioita.

4 §

Soveltamisalan rajoitukset

Tätä lakia ei sovelleta:

1) yksityistalouden omaan käyttöön tarkoitettuun alkutuotantoon;

2) omaan käyttöön tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistukseen, käsittelyyn tai varastointiin yksityistalouksissa;

3) alkoholijuomiin tai alkoholivalmisteisiin siltä osin kuin niistä säädetään muussa lainsäädännössä.

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Elintarvikkeita käsittelevien henkilöiden terveydentilaa koskevista vaatimuksista säädetään myös tartuntatautilaissa (583/1986). Talousveden laadusta ja veden välityksellä leviävän taudin ehkäisystä säädetään terveysuojelulaissa (763/1994). Elintarviketurvallisuuteen vaikuttavasta eläintautien ja eläimistä ihmisiin leviävien tautien vastustamisesta säädetään myös eläintautilaissa (55/1980). Euroopan yhteisön ulkopuolisista maista tuotavien eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuontivaatimuksista ja -valvonnasta säädetään eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta annetussa laissa (1192/1996). Elintarvikkeiden säteilyturvallisuuden arviointiperusteista säädetään säteilylaissa (592/1991).

6 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *elintarvikkeella* elintarviketta siten kuin se on määritelty yleisen elintarvikeasetuksen 2 artiklassa;

2) *eläimistä saatavalla elintarvikkeella* eläinperäistä tuotetta siten kuin se on määritelty eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasäätöasetuksen liitteen I kohdassa 8.1., lukuun ottamatta mainitun asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua elintarviketta, joka sisältää sekä kasviperäisiä että jalostettuja eläimistä saatavia tuotteita;

3) *luonnonvaraisella riistalla* luonnonvaraista riistaa siten kuin se on määritelty eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasäätöasetuksen liitteen I kohdassa 1.5. sekä hyljettä;

4) *elintarvikemääräyksillä* tässä laissa tai sen nojalla annettuja säännöksiä sekä tämän lain soveltamisalaan kuuluvia Euroopan yhteisön säännöksiä;

5) *elintarvikevalvonnalla* elintarvikemääräyksiin liittyvää yleistä ohjausta ja neuvo-ntaa sekä valvontatoimenpiteitä, joilla asianomainen viranomainen toteaa, että elintarvike, siitä annettavat tiedot, sen käsittelymenetelmät ja -olosuhteet sekä elintarvikealan toimijan toiminta vastaavat elintarvikemääräyksiä;

6) *valvontaviranomaisella* tämän lain mukaisista valvontatehtävistä huolehtivia valtion ja kunnan viranomaisia;

7) *ulkopuolisella asiantuntijalla* luonnollista henkilöä tai yksityis- tai julkisoikeudellista yhteisöä taikka yritystä, joka valvontaviranomaisen valtuuttamana suorittaa valvontaviranomaisen määrittelemää valvontaan liittyvää asiantuntija-, tutkimus- ja tarkastustehtävää;

8) *terveysvaaralla* mitä tahansa biologista, kemiallista tai fysikaalista tekijää tai tilaa, joka saattaa vaarantaa elintarvikkeen turvallisuuden;

9) *ensisaapumispaikalla* Suomessa sijaitsevaa elintarvikehuoneistoa, jossa ensimmäisenä otetaan vastaan Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta Suomeen toimitettavia eläimistä saatavia elintarvikkeita, sekä elin-

tarvikehuoneistoa, jossa otetaan välivarastosta vastaan näitä elintarvikkeita jakamattomina tuontierinä alle 48 tunnin säilytyksen jälkeen;

10) *kuluttajalla* lopullista kuluttajaa siten kuin se on määritelty yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 18 kohdassa;

11) *elintarvikealan toimijalla* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä siten kuin se on määritelty yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 3 kohdassa;

12) *ensisaapumistoimijalla* luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka tuo tai välittää eläimistä saatavia elintarvikkeita Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta Suomeen;

13) *elintarvikkeen tuotanto-, jalostus- tai jakeluvaiheella* mitä tahansa vaihetta alkutuotannosta kuluttajalle siten kuin ne on määritelty yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 16 kohdassa;

14) *muulla luovutuksella* elintarvikkeen luovuttamista korvauksetta avustukseksi, lahjaksi, näytteeksi, kokeiltavaksi tai muuhun vastaavaan tarkoitukseen;

15) *omavalvonnalla* elintarvikealan toimijan omaa järjestelmää, jolla toimija pyrkii varmistamaan, että elintarvike, alkutuotantopaikka ja elintarvikehuoneisto sekä siellä harjoitettava toiminta täyttävät niille elintarvikemääräyksissä asetetut vaatimukset;

16) *jäljitettävyydellä* mahdollisuutta jäljitää elintarvike tai sen valmistusaine siten kuin se on määritelty yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 15 kohdassa;

17) *elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvalla tarvikkeella* astioita, välineitä, pakkausmateriaaleja ja muita tarvikkeita, jotka tarkoitukseensa käytettäessä joutuvat kosketukseen elintarvikkeen kanssa;

18) *elintarvikehuoneistolla* mitä tahansa rakennusta tai huoneistoa tai niiden osaa taikka muuta ulko- tai sisätilaa, jossa myytäväksi tai muuten luovutettavaksi tarkoitettuja elintarvikkeita valmistetaan, säilytetään, kuljetetaan, pidetään kaupan, tarjoillaan tai muutoin käsitellään, ei kuitenkaan alkutuotantopaikkaa;

19) *tilapäisellä elintarvikkeiden myynnillä* enintään kaksi vuorokautta kestävää ja harvemmin kuin 30 päivän välein samassa paikassa toistuvaa myyntiä tai muuta luovutusta;

20) *vähittäismyynnillä* vähittäiskauppaa siten kuin se on määritelty yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 7 kohdassa;

21) *pienteurastamolla* teurastamo, jossa teurastettavien eläinten määrä ei ylitä tämän lain 43 §:n 4 momentissa säädettyjä määriä;

22) *poroteurastamolla* teurastamo, jossa teurastetaan poroja, ei kuitenkaan pienteurastamo tai teurastamo, jossa poroja teurastetaan vain satunnaisesti;

23) *teurastamolla* muuta kuin edellä 21 ja 22 kohdassa tarkoitettua teurastamo;

24) *alkutuotannolla* alkutuotantoa siten kuin se on määritelty yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 17 kohdassa;

25) *alkutuotantopaikalla* maatilaa, puutarhaa tai muuta paikkaa, jossa harjoitetaan elintarvikkeiden alkutuotantoa;

26) *yksityistaloudella* perheen tai henkilön omaa kotitaloutta;

27) *zoonoosilla* mitä tahansa tautia tai tartuntaa, joka voi luonnollisella tavalla siirtyä suoraan tai välillisesti eläimen ja ihmisen välillä;

28) *zoonoosien aiheuttajalla* mitä tahansa virusta, bakteeria, sientä, loista tai muuta biologista taudinaiheuttajaa, joka voi aiheuttaa zoonoosin; ja

29) *hygienialla* elintarvikehygieniaa siten kuin se on määritelty yleisen elintarvikehygienia-asetuksen 2 artiklassa.

2 luku

Elintarvikkeita, elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä, elintarvikehuoneistoja ja alkutuotantopaikkoja koskevat vaatimukset

7 §

Elintarvikkeita koskevat yleiset vaatimukset

Elintarvikkeiden tulee olla kemialliselta, fysikaaliselta ja mikrobiologiselta sekä terveydelliseltä laadultaan, koostumukseltaan ja muilta ominaisuuksiltaan sellaisia, että ne ovat ihmisravinnoksi soveltuvia, eivät aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle eivätkä johda kuluttajaa harhaan. Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevista yleisistä vaatimuk-

sista säädetään myös yleisen elintarvikeasetuksen 14 artiklassa ja yleisen elintarvikehygienia-asetuksen 4 artiklassa. Euroopan unioniin tuotavien ja sieltä vietävien elintarvikkeiden turvallisuutta koskevista vaatimuksista säädetään yleisen elintarvikeasetuksen 11 ja 12 artiklassa. Eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevista vaatimuksista säädetään myös eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen 3 artiklassa.

Tarkempia säännöksiä elintarvikkeiden koostumuksesta, muiden kuin eläimistä saatavien elintarvikkeiden mikrobiologisesta laadusta ja niiden sisältämistä vieraista aineista sekä kasvien ulkoisesta laadusta annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Tarkempia säännöksiä elintarvikelisiä aineista, aromeista, entsyymeistä, valmistuksen apuaineista, ravintoaineista ja elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista tarvikkeista sekä tällaisten aineiden käytöstä ja puhtausvaatimuksista annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Tarkempia säännöksiä eläimistä saatavien elintarvikkeiden mikrobiologisesta laadusta ja niiden sisältämistä vieraista aineista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

8 §

Eräitä elintarvikkeita koskevat vaatimukset

Vitamiinien, kivennäisaineiden ja muiden vastaavien aineiden, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua vain, jos lisääminen ei aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle.

Vitamiinien, kivennäisaineiden ja muiden vastaavien aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin voidaan säätää kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Jos lisäämisestä ei ole erikseen säädetty, mainittujen aineiden lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua ainoastaan Elintarvikeviraston myöntämällä luvalla. Lupaa ei kuitenkaan tarvita, jos lisätty määrä on sellainen, että se korvaa vain valmistuksessa aiheutuneen hävikin tai tasaa valmistusaineessa luontaisesti esiintyvän vaihtelun.

Edellä 3 §:n 1 momentin 8 kohdassa tar-

koitetun uuselintarvikeasetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen sovelletaan uuselintarvikeasetuksen mukaista menettelyä. Uuselintarvikeasetuksen 4 artiklan 3 kohdan tarkoitamana elintarvikearviointeja tekevänä toimivaltaisena elimenä toimii kauppa- ja teollisuusministeriön yhteydessä uuselintarvikelautakunta. Uuselintarvikelautakunnan tehtävänä on uuselintarvikeasetuksen 6 artiklan tarkoittamien uuselintarvikkeiden markkinoille saattamiseen liittyvien ensiarviointien tekeminen sekä muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa tehtyjen ensiarviointien arviointi. Uuselintarvikelautakunnan jäsenet ja varajäsenet sekä puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan nimittää kauppa- ja teollisuusministeriö. Tarkempia säännöksiä uuselintarvikeasetuksen edellyttämistä kansallisista järjestelyistä annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Edellä 3 §:n 1 momentin 6 kohdassa tarkoitettuna GMO-asetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen sovelletaan GMO-asetuksen mukaista menettelyä. Tarkempia säännöksiä GMO-asetuksen edellyttämistä kansallisista järjestelyistä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

9 §

Elintarvikkeesta annettavia tietoja koskevat yleiset vaatimukset

Elintarvikkeen pakkauksessa, esitteessä, mainoksessa tai muulla tavalla markkinoinnin yhteydessä:

1) elintarvikkeesta on annettava totuudenmukaiset ja riittävät tiedot;

2) elintarvikkeesta ei saa antaa harhaanjohtavia tietoja;

3) elintarvikkeella ei saa esittää olevan ihmisen sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyviä ominaisuuksia eikä viitata sellaisiin tietoihin, ellei muualla lainsäädännössä toisin säädetä.

Harhaanjohtavien tietojen antamista koskevasta kiellosta säädetään myös yleisen elintarvikeasetuksen 16 artiklassa.

Tarkempia säännöksiä elintarvikkeen pakkauksessa, esitteessä, mainoksessa tai muulla tavoin markkinoinnin yhteydessä annettavista tiedoista annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

10 §

Elintarvikehuoneistoa ja alkutuotantopaikkaa koskevat yleiset vaatimukset

Elintarvikehuoneisto ja alkutuotantopaikka on suunniteltava, sijoitettava, rakennettava ja varustettava, kunnossapidettävä, hoidettava sekä toiminta siellä järjestettävä siten, ettei elintarvikehuoneistossa tai alkutuotantopaikassa tuotettavien, valmistettavien, säilytettävien taikka käsiteltävien elintarvikkeiden turvallisuus vaarannu ja että elintarvikkeet, elintarvikehuoneistot ja alkutuotantopaikat myös muutoin täyttävät tämän lain mukaiset vaatimukset. Elintarvikehuoneistoa ja alkutuotantopaikkaa ei saa käyttää asumiseen tai muuhun tarkoitukseen niin, että siitä saattaa aiheutua terveysvaaraa. Elintarvikehuoneistossa ja alkutuotantopaikassa on oltava sen toimintaan nähden riittävät työtilat. Elintarvikehuoneiston ja alkutuotantopaikan rakenteellisista ja toiminnallisista vaatimuksista sekä siellä käytettävän veden laadusta säädetään myös yleisen elintarvikehygieniasetuksen 4 artiklassa sekä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen 5 artiklassa.

Tarkempia säännöksiä alkutuotantopaikkojen ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden vähittäismyyntiä käsittelevien elintarvikehuoneistojen rakenteellisista ja toiminnallisista vaatimuksista, niissä käytettävän veden laatuvaatimuksista ja niissä elintarvikkeita käsittelevälle henkilöstölle asetettavista hygieenisistä vaatimuksista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Tarkempia säännöksiä muiden kuin 2 momentissa tarkoitettujen elintarvikehuoneistojen rakenteellisista ja toiminnallisista vaatimuksista, niissä käytettävän veden laatuvaatimuksista ja niissä elintarvikkeita käsittelevälle henkilöstölle asetettavista hygieenisistä vaatimuksista sekä elintarvikkeiden myynnistä tai luovutuksesta ulkotiloissa ja suurissa yleisötilaisuuksissa annetaan sosiaali- ja ter-

veysministeriön asetuksella.

11 §

Elintarvikkeiden käsittelyä, säilytystä ja kuljetusta koskevat vaatimukset

Elintarvikkeita on käsiteltävä, säilytettävä ja kuljetettava niin, ettei elintarvikkeiden hyvä hygieeninen laatu vaarannu. Hyväksytyssä elintarvikehuoneistossa käsiteltävän ja säilytettävän lihan tulee olla tarkastettu siten, kuin 43 §:ssä säädetään lukuunottamatta 13 §:n 2 momentin 8 kohdassa tarkoitettua lihaa tai metsästäjien järjestämässä yksityistilaisuuksissa käsiteltävää lihaa.

Tarkempia säännöksiä elintarvikkeiden käsittelymenetelmistä annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Tarkempia säännöksiä eläimistä saatavien elintarvikkeiden käsittelymenetelmistä, käsittelystä, kuljettamisesta sekä käsittely-, säilytys- ja kuljetuslämpötiloista ennen vähittäismyyntiä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Tarkempia säännöksiä elintarvikkeiden käsittelystä, kuljettamisesta sekä käsittely-, säilytys-, kuljetus-, myynti- tai tarjoilutilojen lämpötiloista sekä helposti pilaantuvien elintarvikkeiden kansainvälisiä kuljetuksia säätelevän ja tällaisissa kuljetuksissa käytettävää erityiskalustoa koskevan sopimuksen (SopS 48/1981; ATP-sopimus) kansallisesta täytäntöönpanosta annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella siltä osin kuin niistä ei säädetä 3 momentin nojalla.

12 §

Elintarviketuotantoon käytettävien eläinten terveydentilaa ja käsittelyä koskevat vaatimukset

Elintarviketuotantoon käytettävien eläinten on oltava terveydentilaltaan sellaisia ja niitä on hoidettava, käsiteltävä, kuljetettava sekä ne on teurastettava siten, että niistä saatavien elintarvikkeiden hyvä hygieeninen laatu voidaan turvata. Elintarviketuotantoon käytettävien eläinten terveydentilasta ja käsittelystä säädetään myös yleisen elintarvikehygieniasetuksen 4 artiklassa ja eläimistä saatavien

elintarvikkeiden hygieniasetuksen 3 artiklassa.

Tarkempia säännöksiä elintarviketuotantoon käytettävien eläinten terveydentilasta, hoidosta, käsittelystä, kuljetuksesta ja teurastamisesta annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

13 §

Elintarvikehuoneiston hyväksyminen

Elintarvikehuoneiston on oltava asianomaisen valvontaviranomaisen hyväksymä ennen toiminnan aloittamista tai toiminnan olennaista muuttamista (*hyväksyty elintarvikehuoneisto*). Elintarvikehuoneiston hyväksymisen edellytyksenä on, että elintarvikehuoneisto on 10 §:ssä säädettyjen vaatimusten mukainen.

Elintarvikehuoneiston ei tarvitse olla hyväksyty, jos siellä harjoitettavan toiminnan tarkoituksena on ainoastaan:

- 1) tilapäinen elintarvikkeiden myynti;
- 2) elintarvikkeiden myynti tai muu luovutus, jos se on vähäistä toimijan samassa huoneistossa harjoittamaan muuhun elinkeinotoimintaan verrattuna;
- 3) yksityisen henkilön harjoittama elintarvikkeiden valmistus ja myynti tai muu luovutus, jos se on luonteeltaan vähäistä, ei edellytä erillisen myynti- tai tarjoilutilan järjestämistä eikä liity elinkeinon harjoittamiseen;
- 4) alkutuotantopaikalla itse tuotettujen alkutuotannon tuotteiden ja niistä valmistettujen elintarvikkeiden myynti, tarjoilu tai muu luovutus suoraan kuluttajalle, jos toiminta on luonteeltaan vähäistä ja kyse on muista kuin eläimistä saatavista elintarvikkeista;
- 5) siipikarjan tai tarhatun kanin lihan myynti tai muu luovutus alkutuotantopaikalta suoraan kuluttajalle, jos myytävän tai luovutettavan lihan määrä vastaa enintään 1000 lintua tai kania vuodessa;
- 6) poron lihan myynti tai muu luovutus poronhoitoalueella olevalta alkutuotantopaikalta tai paikasta, jossa poro on teurastettu, suoraan kuluttajalle;
- 7) poron kuivalihan valmistus, myynti tai muu luovutus poronhoitoalueella olevalta alkutuotantopaikalta suoraan kuluttajalle;

8) metsästettyjen luonnonvaraisten jänisten, kanien tai lintujen lihan toimittaminen vähittäismyyntiin;

9) luonnonvaraisen riistan lihan toimittaminen suoraan metsästäjältä kuluttajan omaan käyttöön;

10) poliisiin tai riistanhoitoyhdistyksen poliisiin toimeksiannosta järjestämä luonnonvaraisen riistan myynti;

11) raakamaidon myynti tai luovutus alkutuotantopaikalla suoraan kuluttajalle sekä ternimaidon toimittaminen vähittäismyyntiin, josta se sellaisenaan myydään tai muuten luovutetaan suoraan kuluttajalle, jos myytävän tai luovutettavan raakamaidon määrä on alle 2500 litraa vuodessa;

12) maitopohjaisten tuotteiden valmistus alkutuotantopaikalla omasta maidosta sekä näiden tuotteiden myynti tai muu luovutus alkutuotantopaikalla suoraan kuluttajalle, jos tuotteiden valmistukseen käytettävän raakamaidon määrä on alle 2500 litraa vuodessa;

13) kalastustuotteiden, niistä saatavien raakavalmistusten ja jalosteiden toimittaminen kuluttajalle tai paikalliseen vähittäismyyntiin, ei kuitenkaan tukkuliikkeeseen, suoraan kalastajalta tai kalanviljelijältä, jos näin toimittettujen tuotteiden määrä on alle 2500 kiloa vuodessa;

14) poron, siipikarjan, kanin, tarhattujen lintujen tai luonnonvaraisen riistan lihan hankkiminen puolustusvoimien järjestämässä pelastautumisharjoituksessa annettavaa selviytymiskoulutusta varten;

15) linnun munien tai hunajan myynti tai luovutus alkutuotantopaikalla suoraan kuluttajalle;

16) kananmunien myynti tai luovutus alkutuotantopaikalta suoraan vähittäismyyntiin tietyistä munien kaupanpitämisen vaatimuksesta annetun asetuksen (ETY) N:o 1907/90 muuttamisesta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 818/1996 tarkoittamalla poikkeusalueella;

17) kuluttajan omistaman elintarvikkeen käsittely, jos elintarvike palautetaan hänen yksityistaloudessaan käytettäväksi; tai

18) luonnonvaraisen riistan teurastaminen 43 §:n 3 momentissa tarkoitettussa virkaeläinlääkärin hyväksymässä paikassa.

Elintarvikealan toimijan on ilmoitettava 2 momentissa tarkoitettua toiminnasta kunnan

elintarvikevalvontaviranomaiselle hyvissä ajoin ennen toiminnan aloittamista.

14 §

Hakemusmenettely elintarvikehuoneiston hyväksymiseksi

Elintarvikealan toimijan on haettava elintarvikehuoneiston hyväksymistä 15 §:ssä tarkoitetulta viranomaiselta ennen toiminnan aloittamista tai toiminnan olennaista muuttamista. Hakemuksen yhteydessä valvontaviranomaiselle on esitettävä kirjallinen omavalvontasuunnitelma.

Hyväksytyt elintarvikehuoneiston toiminnan keskeyttämisestä, toiminnan lopettamisesta sekä toimijan vaihtumisesta on ilmoitettava hyväksymispäätöksen tehneelle viranomaiselle vähintään 14 vuorokautta aikaisemmin.

Hyväksymiseen liittyvistä menettelyistä säädetään myös valvonta-asetuksen 31 artiklassa, yleisen elintarvikehygieniasetuksen 6 artiklassa, eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen 4 artiklassa ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonta-asetuksen 3 artiklassa.

Tarkempia säännöksiä hyväksymishakemuksen sisällöstä ja ilmoitusten tekotavasta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

15 §

Elintarvikehuoneiston hyväksyvä viranomainen ja hyväksymispäätös

Elintarvikevirasto hyväksyy teurastamot ja niiden yhteydessä olevat liha- ja kala-alan elintarvikehuoneistot. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus hyväksyy alkoholilain (1143/1994) 5 ja 35 §:ssä tarkoitettujen valmistus- ja varastopaikat. Lääninhallitus hyväksyy poroteurastamot sekä alkoholilain 13 §:ssä ja 14 §:n 2 momentissa tarkoitettujen alkoholijuomamyymälät. Kunnan elintarvikevalvontaviranomainen hyväksyy muut elintarvikehuoneistot. Elintarvikehuoneiston, jossa harjoitettavan toiminnan tarkoitus on pelkäästään elintarvikkeiden kuljetus tai sä-

lyttäminen kuljetusajoneuvossa tai kontissa taikka elintarvikkeiden maahantuonti tai maastavienti, hyväksyy elintarvikealan toimijan kotikunnan elintarvikevalvontaviranomainen.

Valvontaviranomainen tekee elintarvikehuoneiston hyväksymisestä päätöksen. Valvontaviranomainen voi asettaa hyväksymispäätöksessä tarpeellisia ehtoja terveystuotteiden ehkäisemiseksi. Valvontaviranomaisen on ratkaistava asia 60 vuorokauden kuluessa asian vireille tulosta, ellei asian laajuus, hakemuksen puutteellisuus tai muu erityinen syy edellytä asian pitempää käsittelyä.

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen on ilmoitettava hyväksymistään elintarvikehuoneistoista lääninhallitukselle ja Elintarvikevirastolle. Lääninhallituksen on ilmoitettava hyväksymistään elintarvikehuoneistoista Elintarvikevirastolle sekä elintarvikehuoneistoiksi hyväksymistään alkoholimyymälöistä Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle. Valvontaviranomaisen on toimitettava edellä tarkoitettujen tietojen Elintarvikeviraston määräämällä tavalla.

Tarkempia säännöksiä hyväksymispäätöksen muusta sisällöstä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

3 luku

Elintarvikealan toimijaa koskevat vaatimukset

16 §

Elintarvikealan toimijan vastuuta koskevat yleiset vaatimukset

Elintarvikealan toimijan on noudatettava kaikessa toiminnassaan riittävää huolellisuutta, jotta elintarvike, elintarvikehuoneisto ja alkutuotantopaikka sekä elintarvikkeen säilytys-, kuljetus- ja käsittelyolosuhteet täyttävät tämän lain mukaiset vaatimukset. Elintarvikealan toimijoiden vastuusta elintarvikkeiden turvallisuudesta ja elintarvikemääräysten vastaisten elintarvikkeiden markkinoilta poistamisesta ja kuluttajille toimitettujen elintarvikkeiden palauttamisen varmistamisesta säädetään yleisen elintarvikeasetuksen 17 artiklan 1 kohdassa ja 19 artik-

lassa.

17 §

Jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset

Elintarvikealan toimijalla tulee olla yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen elintarvikkeista ja elintarviketuotantoon käytettävistä eläimistä. Elintarvikealan toimijalla tulee myös olla järjestelmä, jonka avulla voidaan tämän lain tarkoituksen mukaisella riittävällä tarkkuudella yhdistää tiedot saapuneista ja lähteneistä eristä toisiinsa. Jäljitettävyyden varmistamiseksi tarvittavista pakkausmerkinnöistä ja tunnistetiedoista säädetään yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklan 4 kohdassa.

Tarkempia säännöksiä elintarvikkeiden jäljitettävyydestä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

18 §

Eläimistä saataviin elintarvikkeisiin liittyvä kirjanpito, asiakirjat ja merkinnät

Elintarvikealan toimijan on pidettävä kirjaa eläimistä saatavista elintarvikkeista sekä niiden käsittelystä ja kuljetuksesta elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi, eläinten alkuperän varmentamiseksi ja eläintautien leviämisen ehkäisemiseksi. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden mukana on oltava EY:n elintarvikelainsäädännössä, tässä laissa taikka sen nojalla annetuissa säädöksissä edellytetyt asiakirjat. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden ja niitä seuraavien asiakirjojen on vastattava toisiaan.

Eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, niiden kääreissä, pakkauksissa ja niitä seuraavissa asiakirjoissa on oltava eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasäätöasetuksen 5 ja 6 artiklan edellyttämät merkinnät.

Tarkempia säännöksiä eläimistä saataviin elintarvikkeisiin sekä niiden käsittelyyn ja kuljetukseen liittyvästä kirjanpidosta, niiden mukana olevista asiakirjoista sekä eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevista merkinnöistä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

19 §

*Oma-
valvonta*

Elintarvikealan toimijalla on oltava riittävät ja oikeat tiedot tuottamastaan, jalostamastaan ja jakelemastaan elintarvikkeesta. Elintarvikealan toimijan on tunnettava elintarvikkeeseen ja sen käsittelyyn liittyvät terveysvaarat sekä elintarviketurvallisuuden ja muiden tämän lain 2 luvun mukaisten vaatimusten kannalta kriittiset kohdat toiminnassaan.

20 §

*Oma-
valvontasuunnitelma*

Elintarvikealan toimijan on laadittava kirjallinen suunnitelma omavalvonnasta (*omavalvontasuunnitelma*), noudatettava sitä ja pidettävä sen toteuttamisesta kirjaa. Omavalvontasuunnitelmassa tulee kuvata 19 §:ssä tarkoitetut kriittiset kohdat ja niihin liittyvien riskien hallinta. Omavalvontasuunnitelmaa ei kuitenkaan edellytetä al kutuotantopaikoilta.

Omavalvontasuunnitelmaan tulee tarvittaessa liittää näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma sekä tieto laboratorioista, joissa omavalvonnassa otettavat näytteet tutkitaan.

Elintarvikealan toimijan on pidettävä omavalvontasuunnitelma ajan tasalla.

Tarkempia säännöksiä eläimistä saatavia elintarvikkeita ennen vähittäismyyntiä käsittelevien elintarvikealan toimijoiden omavalvontasuunnitelmasta ja siihen liittyvästä kirjanpidosta annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Tarkempia säännöksiä muiden kuin 4 momentissa tarkoitettujen elintarvikealan toimijoiden omavalvontasuunnitelmasta ja siihen liittyvästä kirjanpidosta annetaan elintarvikkeiden osalta kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella ja niiden käsittelyolosuhteiden osalta sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

21 §

*Oma-
valvontasuunnitelman hyväksyminen*

Elintarvikehuoneiston hyväksyvä valvontaviranomainen hyväksyy myös omavalvo-

ntasuunnitelman. Omavalvontasuunnitelman hyväksymistä ei kuitenkaan edellytetä sellaisilta elintarvikealan toimijoilta, joilta ei 13 §:n 2 momentin nojalla edellytetä elintarvikehuoneiston hyväksymistä, lukuun ottamatta ensisaapumistoimijoita.

Valvontaviranomainen voi määrätä omavalvontasuunnitelman täydennettäväksi, korjattavaksi tai muutettavaksi, jos suunnitelma ei ole riittävä terveysvaarojen estämiseksi, vähentämiseksi tai poistamiseksi, suunnitelman saattamiseksi elintarvikemääräysten mukaiseksi, taikka muutoin omavalvonnan toimivuuden varmistamiseksi. Omavalvontasuunnitelman hyväksyminen ei ole edellytys toiminnan aloittamiselle.

Omavalvontasuunnitelman hyväksymisen yhteydessä valvontaviranomainen määrää elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi välttämättömät omavalvontaan kuuluvat tutkimukset. Tarkempia säännöksiä elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi välttämättömistä omavalvontaan kuuluvista tutkimuksista annetaan valtioneuvoston asetuksella.

22 §

Alkutuotantopaikasta ilmoittaminen

Elintarvikealan toimijan on ilmoitettava alkutuotantopaikasta ja siellä harjoitettavasta toiminnasta kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle. Ilmoittaminen ei kuitenkaan ole tarpeen, jos kunnan elintarvikevalvontaviranomainen saa edellä mainitut tiedot toiselta viranomaiselta. Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen tulee ilmoittaa toimijalle saaneensa tätä koskevat tiedot.

Tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettusta ilmoituksen tekemisestä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

23 §

*Ensis-
saapumistoiminta*

Ensisaipumistoimijan on tehtävä kirjallinen ilmoitus Elintarvikevirastolle tai Elintarvikeviraston nimeämälle valvontaviranomaiselle vähintään 14 vuorokautta ennen ensisaapumistoiminnan aloittamista, toiminnan olennaista muuttamista sekä ennen toiminnan

lopettamista. Ilmoitukseen on sisällytettävä tieto ensisaapumistoimijan käyttämistä ensisaapumispaikoista.

Ensaapumistoimijalla on oltava 20 §:n mukainen omavalvontasuunnitelma. Omavalvontasuunnitelma on liitettävä 1 momentissa tarkoitettuun ilmoitukseen. Omavalvontasuunnitelmaan on liitettävä vastaanotettavia elintarvikkeita koskeva näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma. Ensaapumistoimijan omavalvontasuunnitelman hyväksymisestä säädetään 42 §:ssä. Ensaapumistoimijan on ilmoitettava ensisaapumispaikkaan toimitetuista elintarvikkeista Elintarvikeviraston nimeämälle valvontaviranomaiselle.

Naudan, sian ja siipikarjan liha ja jauheliha sekä kananmunat on tutkittava salmonellan varalta ennen Suomeen toimittamista ja niitä on seurattava salmonellatodistus tai muu asiakirja siten kuin eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen 8 artiklassa ja muissa asiaa koskevissa EY-säädöksissä edellytetään. Jos omavalvontatutkimuksessa todetaan salmonella tällaisessa elintarvikkeessa, ensisaapumistoimijan on palautettava tai hävitettävä elintarvike. Ensaapumistoimijan on ilmoitettava valvontaviranomaiselle omavalvonnassa todetusta salmonellasta ja erän palauttamisesta tai hävittämisestä. Kolmannesta maasta peräisin olevan eläimistä saatavan elintarvikkeen on oltava peräisin sellaisesta kolmannesta maasta ja laitoksesta, josta eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta annetun lain nojalla saadaan tuoda Suomeen eläimistä saatavia elintarvikkeita.

Tarkempia säännöksiä 1 - 3 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä ja antamisajankohdasta, ensisaapumistoimijoiden omavalvontasuunnitelmasta sekä salmonellatutkimuksista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

24 §

Elintarvikealan toimijan tiedonantovelvollisuus

Elintarvikealan toimijan on välittömästi ilmoitettava asianomaiselle valvontaviranomaiselle merkittävistä omavalvonnassa tai

muulla tavoin esille tulleista terveysvaaroista sekä toimenpiteistä, joihin kyseisten epäkohtien korjaamiseksi on ryhdytty. Tarkempia säännöksiä ilmoituksen tekemisestä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Elintarvikealan toimijan on, saatuaan tiedon tuottamansa, jalostamansa tai jakelemaisensa elintarvikkeen aiheuttamasta ruokamyrkytyksestä tai epäillessään tuottamansa, jalostamansa tai jakelemaisensa elintarvikkeen aiheuttavan aiheuttaa ruokamyrkytyksen, ilmoitettava siitä välittömästi kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle. Ruokamyrkytyksen aiheuttajaksi epäilty elintarvike tai näyte siitä on säilytettävä niin, että se voidaan tutkia laboratoriossa ruokamyrkytyksen syyn selvittämiseksi.

Elintarvikealan toimijan tiedonantovelvollisuudesta säädetään myös yleisen elintarvikeasetuksen 19 artiklassa.

25 §

Zoonoosit

Elintarvikealan toimijan on estettävä zoonoosien aiheuttajien leviäminen elintarvikkeiden välityksellä ihmisiin mahdollisimman tehokkaasti kaikissa olosuhteissa. Elintarvikealan toimijan on seurattava ja valvottava zoonoosien aiheuttajien esiintymistä tuotantoläimissä ja elintarvikkeissa. Elintarvikealan toimijan on toimitettava tiedot seurantaan ja valvontaan liittyvistä tutkimuksista ja tutkimustuloksista toimijaa valvovalle viranomaiselle. Tutkimuksissa eristettyjen mikrobikantojen toimittamisesta kansalliseen vertailulaboratorioon säädetään 40 §:ssä.

Tarkempia säännöksiä alkutuotantoa ja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevasta zoonoosien seurannasta ja valvonnasta sekä tutkimustietojen toimittamisesta annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Tarkempia säännöksiä muusta kuin alkutuotantoa ja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevasta zoonoosien seurannasta ja valvonnasta sekä tutkimustietojen toimittamisesta annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

26 §

Elintarvikealan toimijan avunantovelvollisuus

Elintarvikealan toimijan on kustannuksellaan annettava tämän lain mukaista valvontaa, tarkastusta ja näytteenottoa varten tarpeellinen apu.

27 §

Elintarvikehygieeninen osaaminen

Elintarvikehygieenistä osaamista koskevista yleisistä vaatimuksista säädetään yleisen elintarvikehygieniasetuksen liitteen I osan A kohdan 4 alakohdassa e ja kohdan 5 alakohdassa d sekä liitteen II luvun 12 kohdassa 1.

Elintarvikealan toimijan on kustannuksellaan huolehdittava siitä, että tämän lain nojalla hyväksyttävässä elintarvikehuoneistossa työskentelevillä, pakkaamattomia helposti pilaantuvia elintarvikkeita käsittelevillä henkilöillä on elintarvikehygieenistä osaamista osoittava Elintarvikeviraston antama todistus (*osaamistodistus*). Osaamistodistus annetaan henkilölle, joka on suorittanut hyväksyttävästi elintarvikehygieenistä osaamista arvioivan testin (*osaamistesti*) tai saanut vastaavat tiedot sisältävän koulutuksen taikka suorittanut tutkinnon, johon vastaavat tiedot sisältyvät.

Tarkempia säännöksiä osaamistodistuksesta ja elintarvikehygieenisestä osaamisesta sekä siihen rinnastettavasta koulutuksesta ja tutkinnoista, joiden sisällön katsotaan vastaavan osaamistestin suorittamista, annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

28 §

Osaamistestit

Osaamistestejä voivat järjestää Elintarvikeviraston hyväksymät osaamistestaajat. Osaamistestaajaksi hyväksytään henkilö:

1) jolla on tämän lain 35 §:n 2 momentissa edellytetty korkeakoulututkinto;

2) joka on kelpoinen korkeakoulun tai Opetushallituksen toimialaan kuuluvan oppilä-

toksen elintarvikehygieniaan liittyvän lehtorin tai opettajan virkaan tai toimeen tutkinnon ja aineenhallinnan osalta; taikka

3) joka suorittamalla osaamistestin sekä muun antamansa selvityksen mukaan on kykenevä hoitamaan testaajan tehtäviä.

Osaamistesti suoritetaan testiin osallistuvan valinnan mukaan joko suomeksi tai ruotsiksi. Osaamistesti voidaan kuitenkin suorittaa muulla kielellä, jos testiin osallistuva ei hallitse riittävästi suomen tai ruotsin kieltä. Elintarvikevirasto antaa tarkempia määräyksiä siitä, millä muilla kielillä osaamistesti voidaan suorittaa. Elintarvikevirasto antaa määräyksiä myös testin perusteista ja laatisemisesta sekä testin hyväksyttävän suorittamisen arvioinnista.

Elintarvikevirasto valvoo osaamistestaajien toimintaa. Elintarvikevirasto voi peruuttaa osaamistestaajan hyväksynnän, jos osaamistestaaja rikkoo olennaisesti toimintaansa koskevia säännöksiä eikä ole korjannut toimintaansa Elintarvikeviraston kehotuksesta huolimatta asetetussa määräajassa.

Osaamistestin järjestäjällä on oikeus periä testistä maksu, joka vastaa enintään testin järjestämisestä aiheutuvia todellisia kustannuksia. Osaamistestaajiin sovelletaan heidän suorittaessaan tämän pykälän mukaisia tehtäviä, mitä 36 §:n 2 momentissa säädetään ulkopuolisista asiantuntijoista.

Tarkempia säännöksiä osaamistestaajien kelpoisuudesta ja muista hyväksymisen edellytyksistä annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

4 luku

Viranomaiset ja niiden tehtävät

29 §

Ministeriöt

Elintarvikevalvonnan yleisen suunnittelun ja valvonnan ohjaus kuuluvat maa- ja metsätalousministeriölle, kauppa- ja teollisuusministeriölle sekä sosiaali- ja terveysministeriölle siten kuin ministeriöiden toimialajaosta säädetään valtioneuvoston ohjesäännössä (262/2003).

Ministeriöiden välisestä yhteistyöstä elin-

tarvikevalvonnan yleisen suunnittelun ja valvonnan ohjauksessa säädetään valtioneuvoston asetuksella.

30 §

Keskusviranomainen

Elintarvikevirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja suorittaa valtakunnallisesti elintarvikevalvontaa, siten kuin tässä laissa säädetään sekä sen lisäksi:

1) ohjaa lääninhallituksia kuntien elintarvikevalvonnan arvioinnissa;

2) huolehtii elintarvikevalvonnasta teurastamoissa ja niiden yhteydessä olevissa liha- ja kala-alan elintarvikehuoneistoissa;

3) vastaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden kansallisen vierasainevalvonnan suunnittelusta ja toteutuksesta;

4) vastaa valtakunnallisesti muista erityistä asiantuntemusta vaativista elintarvikevalvontatehtävistä;

5) arvioi yleisen elintarvikehygieniasetuksen 8 artiklassa tarkoitetut hyvän tuotantotavan ohjeet;

6) toimii yleisen elintarvikeasetuksen mukaisena nopean hälytysjärjestelmän kansallisena yhteyspisteenä;

7) hyväksyy eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen liitteen III jaksossa IV tarkoitetun metsästäjien terveys- ja hygieniakoulutuksen;

8) huolehtii valtakunnallisesta tiedottamisesta riskiviestinnästä ja kuluttajainformaatiosta.

31 §

Alueellinen elintarvikevalvonta

Lääninhallitus suunnittelee, ohjaa ja valvoo elintarvikevalvontaa sekä valvoo elintarvikemääräysten noudattamista alueellaan tämän lain mukaisesti sekä sen lisäksi:

1) arvioi kuntien elintarvikevalvonnan järjestämistä; ja

2) arvioi kuntien valvontasuunnitelmat sekä tarkastaa niiden noudattamista.

32 §

Kunnan elintarvikevalvonta

Kunnan on huolehdittava alueellaan tämän lain mukaisesta valvonnasta (*kunnan elintarvikevalvonta*), ellei 30, 31, 34, 42 tai 43 §:stä muuta johdu. Kunnassa nämä tehtävät hoitaa kunnan määräämä lautakunta tai muu morijäseninen toimielin (*kunnan valvontaviranomainen*). Kunnan tulee pyrkiä siihen, että se hoitaa elintarvikevalvonnan yhteistoiminnassa toisen kunnan tai kuntayhtymän kanssa valvonnan tarkoituksenmukaisen järjestämisen kannalta riittävän laajalla alueella (*seudullinen valvontayksikkö*). Mitä tässä laissa säädetään kunnasta, koskee myös kuntayhtymää ja seudullista valvontayksikköä.

Kunta voi sopia toisen kunnan tai kuntayhtymän kanssa, että kunnalle tai sen viranomaiselle tässä laissa säädetty tehtävä, jossa toimivalta voidaan siirtää viranhaltijalle, annetaan virkavastuulla toisen kunnan tai kuntayhtymän viranhaltijan hoidettavaksi. Kuntayhtymä voi tehdä edellä tarkoitetun sopimuksen, jos siihen on kuntayhtymän jäsenkuntien suostumus.

Kunnanvaltuusto voi antaa lautakunnalle tai toimielimelle oikeuden siirtää toimivaltaansa edelleen alaiselleen viranhaltijalle tai jaostolle myös tämän lain 55 - 60 §:ssä tarkoitettujen hallinnollisten pakkokeinojen osalta.

33 §

Kunnan elintarvikevalvonnan tehtävät

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään, kunta:

1) tekee lääninhallituksille ja Elintarvikevirastolle elintarvikemääräysten mukaiset ilmoitukset ja raportit;

2) neuvoo elintarvikealan toimijoita ja kuluttajia sekä tiedottaa tämän lain soveltamisalaan kuuluvissa asioissa; sekä

3) avustaa valtion viranomaisia korvausta vastaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden kansallisen vierasainevalvontaohjelman toteuttamisessa.

34 §

Muut valvontaviranomaiset

Muita valvontaviranomaisia ovat

- 1) Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus;
- 2) Puolustusvoimat;
- 3) Tullilaitos; ja
- 4) rajaeläinlääkärit.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, sen lisäksi mitä muualla tässä laissa säädetään:

- 1) suunnittelee, ohjaa ja suorittaa yli 2,8 tilavuusprosenttia etyylialkoholia sisältävien juomien valvontaa; ja
- 2) ohjaa lääninhallituksia alkoholimyymälöiden valvonnassa.

Puolustusvoimat huolehtii tässä laissa kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle säädettyistä tehtävistä puolustusvoimien valvontaan kuuluvien elintarvikehuoneistojen osalta.

Tullilaitos valvoo:

- 1) Euroopan unionin ulkopuolelta maahan tuotavien muiden kuin eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikemääräystenmukaisuutta;

2) Euroopan unionin jäsenmaista Suomeen toimitettavien muiden kuin eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikemääräystenmukaisuutta Suomessa tapahtuvan elintarvike-erän purkamisen ja siihen liittyvän varastoinnin yhteydessä;

3) kauttakuljetustavarana kuljetettavien muiden kuin eläimistä saatavien elintarvikkeiden asiakirjojen oikeellisuutta;

4) Suomesta Euroopan unionin ulkopuolelle vietävien muiden kuin eläimistä saatavien elintarvikkeiden asiakirjojen oikeellisuutta; ja

5) helposti pilaantuvien elintarvikkeiden kansainvälisiä kuljetuksia ja tällaisissa kuljetuksia käytettävää erityiskalustoa tuonnin ja viennin yhteydessä ATP- sopimuksen mukaisesti.

Tarkempia säännöksiä tullilaitokselle kuuluvista tehtävistä vientivaatimusten valvonnassa annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Rajaeläinlääkärit huolehtivat tämän lain mukaisesta valvonnasta eläimistä saatavien elintarvikkeiden eläinlääkinnällisen rajatar-

kastuksen yhteydessä.

35 §

Valvontaviranomaisten pätevyys

Valvontaviranomaisilla tulee olla palveluksessaan tai sopimuksen perusteella käytettävissään tarpeellinen määrä pätevää ja valvonnan menestyksellisen hoitamisen kannalta riittävän kokenutta henkilökuntaa.

Elintarvikevalvonnan tehtäviä hoitavalla viranhaltijalla on oltava tehtävään soveltuva korkeakoulututkinto tai tarvittaessa Euroopan yhteisön lainsäädännössä edellytetty pätevyys.

Elintarvikevalvonnan tehtäviä hoitavien viranhaltijoiden täydennyskoulutuksesta säädetään valvonta-asetuksen 6 artiklassa.

Tarkempia säännöksiä elintarvikevalvonnan tehtäviä hoitavien viranhaltijoiden kelpoisehdoista ja täydennyskoulutuksesta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

36 §

Ulkopuoliset asiantuntijat

Valvontaviranomainen voi valvonnassa käyttää apunaan ulkopuolisia asiantuntijoita. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat tehdä valvontaviranomaisen pyynnöstä viranomaisvalvontaa varten tarvittavia tarkastuksia, tutkimuksia ja selvityksiä. Näiden perusteella mahdollisesti tehtävät hallinnolliset päätökset tekee palveluja tilannut valvontaviranomainen. Ulkopuolisella asiantuntijalla on oltava tarkastusten, tutkimusten ja selvitysten tekemiseen tarvittava asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuolisen asiantuntijan on osoitettava pätevyytensä ja käyttämiensä tarkastus- ja tutkimusmenetelmien luotettavuus palveluja tilaavalle viranomaiselle. Ulkopuolisille asiantuntijoille asetetuista vaatimuksista säädetään myös valvonta-asetuksen 5 artiklassa.

Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan tämän suorittaessa tämän pykälän mukaisia tehtäviä, mitä hallintolaissa (434/2003), kieli-laissa (423/2003) ja viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Ulkopuolisen asiantuntijan palveluksessa tai johtotehtävissä olevaan sovelle-

taan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä silloin, kun tämä osallistuu tässä laissa tarkoitettujen tehtävien hoitamiseen.

5 luku

Laboratoriot

37 §

Kansalliset vertailulaboratoriot ja hyväksytyt laboratoriot

Maa- ja metsätalousministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö sekä sosiaali- ja terveysministeriö nimeävät toimialoillaan kansalliset vertailulaboratoriot ja määräävät niiden tehtävät. Valvonta-asetuksessa edellytetyt kansallisia vertailulaboratorioita koskevista vaatimuksista ja näiden laboratorioden tehtävistä säädetään valvonta-asetuksen 33 artiklassa.

Hyväksytyt laboratoriot ovat viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyt laboratoriot, hyväksytyt lihantarkastuslaboratoriot ja hyväksytyt omavalvontalaboratoriot. Hyväksytyllä laboratoriolle voi olla myös liikkuva toimintayksikkö.

Elintarvikevirasto hyväksyy 2 momentissa tarkoitetut laboratoriot hakemuksesta.

38 §

Laboratorion hyväksymisen edellytykset

Hyväksyttävällä laboratoriolle on oltava kirjallinen laatujärjestelmä, laboratorion on oltava teknisesti pätevä ja sen tulee pystyä tuottamaan luotettavia tuloksia. Laboratorion henkilökunnalla on oltava tehtävän edellyttämä koulutus ja pätevyys. Hyväksytyä lihantarkastuslaboratoriota lukuun ottamatta tutkimuksista vastaavalla henkilöllä on oltava tehtävään soveltuva korkeakoulututkinto tai vastaava pätevyys.

Viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyt laboratorion tulee lisäksi täyttää valvonta-asetuksen 12 artiklan 2 kohdan mukaiset vaatimukset.

Lihantarkastuslaboratorion hyväksymisen edellytyksenä on, että Elintarvikeviraston

hyväksymä toimielin on arvioinnissaan todennut laboratorion täyttävän 1 momentissa säädetyt vaatimukset. Hyväksyttävällä toimielimellä on oltava tarvittava asiantuntemus ja kirjallinen arviointimenettelyä koskeva laatujärjestelmä ja sen on toimittava puolueettomasti ja luottamuksellisesti. Laboratorion pätevyys on arvioitava vähintään kolmen vuoden välein.

Omavalvontalaboratorion hyväksymisen edellytyksenä on, että laboratorioden pätevyyden toteamiselle asetetut kansainväliset vaatimukset täyttävä toimielin on arvioinnissaan todennut laboratorion täyttävän 1 momentissa säädettyjen vaatimusten lisäksi laboratorioden pätevyyttä koskevien kansainvälisten standardien vaatimukset. Laboratorion pätevyys on arvioitava vähintään kolmen vuoden välein.

Jos laboratorio ei täytä tässä pykälässä säädettyjä vaatimuksia, mutta puutteet ovat sellaisia, ettei tutkimusten luotettavuus vaarannu, Elintarvikevirasto voi hyväksyä laboratorion määräajaksi. Laboratorion on korjattava puutteet ja haettava lopullista hyväksyntää annetun määräajan kuluessa.

Tarkempia säännöksiä hyväksytyt laboratoriot ja niitä arvioivien toimielinten pätevyyttä kuvaavista standardeista, laboratorioden laatujärjestelmälle asetettavista vaatimuksista sekä laboratorioden henkilökunnan pätevyysvaatimuksista annetaan valtioneuvoston asetuksella.

39 §

Näytteiden tutkiminen

Valvontaviranomaisen tämän lain mukaista viranomaisvalvontaa varten ottamat tai otattamat näytteet (*viranomaisnäyte*) on tutkittava viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyssä laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa. Lihantarkastukseen kuuluvia näytteitä voidaan tutkia lisäksi hyväksytyssä lihantarkastuslaboratoriossa.

Elintarvikemääräyksissä tutkittaviksi edellytetyt ja omavalvontasuunnitelman hyväksymisen yhteydessä yksilöidyt omavalvontaan kuuluvat näytteet on tutkittava hyväksytyssä omavalvontalaboratoriossa, viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyssä labo-

ratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa.

Tarkempia säännöksiä lihantarkastusnäytteistä ja niiden tutkimisesta annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

40 §

Hyväksytyjen laboratorioden ilmoitusvelvollisuus

Hyväksytyyn laboratorioon on ilmoitettava Elintarvikevirastolle toiminnan olennaisesta muuttamisesta, toiminnan keskeyttämisestä ja toiminnan lopettamisesta. Hyväksytyyn laboratorioon on Elintarvikeviraston pyynnöstä toimitettava sille yhteenveto tekemistään tämän lain 39 §:ssä tarkoitetuista tutkimuksista ja niiden tuloksista. Yhteenvedot eivät saa sisältää henkilötietoja eivätkä valvontakohteen tunnistetietoja.

Hyväksytyyn laboratorioon on viivytyksettä ilmoitettava toimeksiantajalleen terveysturvaa viittaavista tutkimustuloksista. Hyväksytyyn laboratorioon on myös viivytyksettä ilmoitettava toimeksiantajaa valvovalle viranomaiselle 46 §:ssä tarkoitettussa valtakunnallisessa erityistilanteisiin varautumista koskevassa suunnitelmassa määritellyistä tutkimustuloksista. Hyväksytyyn laboratorioon on lisäksi itse säilytettävä näyte ja mikrobikanta tässä momentissa tarkoitettusta tutkimuksesta ja lähetettävä ne kansalliseen vertailulaboratorioon.

Tarkempia säännöksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten ja yhteenvetojen sisällöstä ja toimittamisesta, näytteiden ja mikrobikantojen säilyttämisestä ja lähettämisestä sekä 2 momentissa tarkoitettua terveysturvaa koskevaa asetuksella.

Hyväksytyyn laboratorioon on ilmoitettava 25 §:n 1 momentissa tarkoitetuista zoonoosien seurantaan ja valvontaan liittyvistä tutkimuksista ja niiden tuloksista Elintarvikevirastolle sekä toimitettava näytteet ja tutkimuksissa eristetyt mikrobikannat kansalliseen vertailulaboratorioon. Tarkempia säännöksiä ilmoituksen sisällöstä ja toimittamisesta sekä näytteiden ja mikrobikantojen säilyttämisestä ja lähettämisestä annetaan alkutuotannon ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden osalta maa- ja metsätalousministeriön

asetuksella ja muiden elintarvikkeiden osalta sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

6 luku

Elintarvikevalvonta

41 §

Valvonnan yleiset vaatimukset

Elintarvikevalvonnan järjestämisestä säädetään tämän lain lisäksi elintarvikkeiden valvontaa, turvallisuutta ja terveydellistä laatua sekä elintarvikehuoneistojen ja alkutuotantopaikkojen hygieniaa koskevassa Euroopan yhteisön lainsäädännössä.

Tässä luvussa tarkoitettu valtakunnallinen valvontaohjelma ja valvontasuunnitelmat on laadittava siten, että tämän lain ja sen soveltamisalaan kuuluvan Euroopan yhteisön elintarvikkeita koskevan lainsäädännön edellyttämät valvontaan liittyvät toimenpiteet sisältyvät niihin.

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen tulee laatia toimintaansa sopiva laatujärjestelmä sekä ylläpitää ja soveltaa sitä. Laatujärjestelmää koskevista vaatimuksista säädetään valvonta-asetuksen 8 artiklassa.

42 §

Ensisaapumisvalvonnan järjestäminen

Ensisaapumisvalvonta järjestetään ensisijaisesti siten, että Elintarvikevirasto tekee kunnan kanssa kuntalain (365/1995) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettua sopimuksen, jolla kunta sitoutuu huolehtimaan ensisaapumisvalvonnasta kunnan alueella. Elintarvikevirasto ja kunta voivat sopia, että kunta huolehtii tehtävästä yhden tai useamman kunnan puolesta. Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen nimeämä viranhaltija päättää ensisaapumistoimijan omavalvontasuunnitelman hyväksymisestä sekä tämän lain 55 - 60 §:n mukaisista ensisaapumistoimintaa koskevista hallinnollisista pakkokeinoista. Muista tämän lain mukaisista ensisaapumistoimintaan kohdistuvista hallinnollisista pakkokeinoista

noista päättää Elintarvikevirasto.

Jos kunta ei kuulu 1 momentissa tarkoitettuun sopimuksen piiriin, Elintarvikevirasto voi sopia valvonnasta muun viranomaisen kanssa, hankkia palvelut tehtävien hoitamiseen sopivalta ulkopuoliselta asiantuntijalta tai huolehtia valvonnasta itse. Jos valvonnasta on sovittu muun viranomaisen kanssa, ensisaapumistoimijan omavalvontasuunnitelman hyväksyy ja hallinnollisista pakkokeinoista päättää tämän viranomaisen nimeämä viranhaltija. Jos valvonnasta on sovittu ulkopuolisen asiantuntijan kanssa, ensisaapumistoimijan omavalvontasuunnitelman hyväksyy ja hallinnollisista pakkokeinoista päättää Elintarvikevirasto.

Elintarvikevirasto huolehtii ensisaapumisvalvonnasta valvomisissaan teurastamoissa sekä niiden yhteydessä olevissa elintarvikehuoneistoissa.

Tarkempia säännöksiä ensisaapumisvalvonnan järjestämisestä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

43 §

Lihantarkastus ja siihen liittyvä valvonta

Lihantarkastuksesta ja siihen liittyvästä valvonnasta säädetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvonta-asetuksen 5 artiklassa.

Kunnan valvontaviranomainen tarkastaa lihan pienteurastamossa ja riistan käsittelylaitoksessa sekä valvoo niitä. Lääninhallituksen palveluksessa oleva eläinlääkäri tarkastaa lihan poroteurastamossa ja valvoo poroteurastamoja. Elintarvikevirasto tarkastaa lihan muussa teurastamossa sekä valvoo teurastamoja ja sen yhteydessä olevaa liha-alan elintarvikehuoneistoja. Lihantarkastuksessa ja siihen liittyvässä valvonnassa voidaan käyttää apuna tätä tarkoitusta varten koulutettuja kunnan tai valtion palveluksessa olevia tarkastusapulaihia. Siipikarjateurastamossa ja siipikarjan pienteurastamossa lihentarkastuksessa ja siihen liittyvässä valvonnassa voidaan apuna käyttää myös elintarvikealan toimijan palveluksessa olevaa henkilökuntaa.

Kotimaan kulutukseen tarkoitettu luonnonvarainen riista voidaan kunnan virkaeläinlääkärin luvalla teurastaa ja kunnan virkaeläin-

lääkäri voi tarkastaa lihan muuallakin kuin riistan käsittelylaitoksessa, teurastamossa tai pienteurastamossa, jos teurastus voidaan suorittaa hygieenisesti.

Nauta- ja kavioeläinten sekä sikojen, lampaiden ja vuohien pienteurastamossa voidaan teurastaa korkeintaan 20 eläinyksikköä viikossa ja 1000 eläinyksikköä vuodessa, jolloin nauta- ja kavioeläimet vastaavat 1,0 yksikköä ja siat vastaavat 0,2 yksikköä sekä lampaat ja vuohet vastaavat 0,1 yksikköä. Siipikarjan pienteurastamossa saadaan teurastaa korkeintaan 150 000 siipikarjaan kuuluvaa lintua vuodessa. Tarhatun riistan ja kanin pienteurastamossa teurastettavien eläinten enimmäismääriin sovelletaan muiden eläinten pienteurastamoissa teurastettavien samanpainoisten tai lähinnä samaa lajia olevien eläinten teurastukselle asetettuja enimmäismääriä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään tarkemmin lihantarkastuksesta ja siihen liittyvästä valvonnasta.

44 §

Laboratorioiden valvonta

Elintarvikevirasto valvoo, että 39 §:ssä tarkoitettuja tutkimuksia tekevät laboratoriot noudattavat elintarvikemääräyksiä. Jos laboratorio ei noudata määräyksiä, Elintarvikevirasto voi antaa tarpeellisia määräyksiä toiminnan korjaamiseksi määräajassa.

45 §

Ruokamyrkytysten selvittäminen

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen on, saatuaan 24 §:n 2 momentissa tarkoitettun ilmoituksen ruokamyrkytyksestä tai ruokamyrkytysepäilystä tai epäillessään ruokamyrkytystä muusta syystä, viipymättä tehtävä tapausta koskeva selvitys asianmukaisine epidemiologisine ja mikrobiologisine tutkimuksineen yhteistyössä tartuntatautilaissa säädettyjen viranomaisten kanssa sekä toimittava tarpeelliset ilmoitukset Kansanterveyslaitokselle ja Elintarvikevirastolle. Ilmoitukset eivät saa sisältää henkilötietoja.

Tarkempia säännöksiä ruokamyrkytysten selvittämisestä ja ilmoittamisesta annetaan

sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

46 §

Varautuminen erityistilanteisiin

Elintarvikeviraston on laadittava valtakunnallinen valvonta-asetuksen 13 artiklan mukainen erityistilanteisiin varautumista koskeva suunnitelma. Kunnan valvontaviranomaisen on laadittava kuntaa koskeva vastaava suunnitelma.

Tarkempia säännöksiä erityistilanteisiin varautumista koskevien suunnitelmien sisällöstä ja laatimisesta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

47 §

Valtakunnallinen valvontaohjelma

Elintarvikeviraston tulee laatia tämän lain mukaisen valvonnan toimeenpanon ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi valtakunnallinen elintarvikevalvontaohjelma (*valvontaohjelma*). Valvontaohjelman tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

- 1) tarkastusten sisällön määrittely;
- 2) perusteet, joiden mukaan erityyppisten valvontakohteiden riskit arvioidaan ja kohteiden tarkastustiheys määrätään;
- 3) näytteenoton tarpeen arviointi;
- 4) 48 §:ssä tarkoitettujen valvontasuunnitelmien toteutumisen arviointia koskevat menetelmät; sekä
- 5) valvontaohjelman toteutumisen arvioinnissa käytettävät menetelmät.

Valvontaohjelma tulee tarkistaa tarvittaessa, vähintään kuitenkin kolmen vuoden välein. Valvontaohjelma on osa ympäristöterveydenhuollon valtakunnallista valvontaohjelmaa ja valvonta-asetuksen mukaista alkutuotannosta alkavaa ja koko tuotantoketjun kattavaa kansallista valvontasuunnitelmaa.

Tarkempia säännöksiä valtakunnallisen valvontaohjelman sisällöstä ja laatimisesta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

48 §

Valvontasuunnitelmat

Kunnan tulee laatia säännöllistä valvontaa koskeva kunnan elintarvikevalvontasuunni-

telma (*kunnan valvontasuunnitelma*) siten, että valvonta on yleisten valvontaa koskevien vaatimusten mukaista, ehkäisee terveysvaaroja ja suojaa kuluttajia taloudellisilta tapPIOilta. Valvontasuunnitelman tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

- 1) tarkastusten sisällön määrittely;
- 2) valvontakohteiden tarkastustiheys;
- 3) kunnan toimesta tapahtuva näytteenotto ja näytteen tutkiminen;
- 4) valvontasuunnitelman toteutumisen arviointi; sekä
- 5) hyväksytyt laboratoriot, joihin valvonta tukeutuu.

Kunnan valvontasuunnitelmassa on otettava huomioon valtakunnallinen valvontaohjelma. Valvontasuunnitelma on tarkistettava tarvittaessa, vähintään kuitenkin kolmen vuoden välein.

Elintarvikeviraston, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen, tullilaitoksen, lääninhallitusten, puolustusvoimien sekä rajaeläinlääkärien on laadittava vastuullaan olevaa elintarvikevalvontaa koskevat valvontasuunnitelmat, joihin sovelletaan mitä edellä 1 ja 2 momentissa on säädetty kunnan valvontasuunnitelmasta.

Tarkempia säännöksiä valvontasuunnitelmien sisällöstä, valvontasuunnitelmiin sisältyvistä tarkastuksista, valvontakohteiden tarkastustiheydestä, näytteenotosta ja valvontasuunnitelmien toteutumisen arvioinnista annetaan valtioneuvoston asetuksella.

49 §

Tarkastusoikeus

Valvontaviranomaisella ja 36 §:ssä tarkoitettulla ulkopuolisella asiantuntijalla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia, tutustua asiakirjoihin sekä päästä paikkoihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa tai joissa säilytetään tämän lain noudattamisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Valvontaviranomaisella ja ulkopuolisella asiantuntijalla on oikeus tarkastaa toiminnassa käytetyt laitteet, välineet ja tilat.

Kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa tarkastus voidaan tehdä ilman elintarvikealan toimijan suostumusta vain, jos on perusteltua

syötä epäillä elintarvikemääräyksiä rikotun tai rikottavan laissa rangaistavaksi säädetyllä tavalla ja tarkastus on välttämätön rikoksen selvittämiseksi tai perusoikeuksien turvaamiseksi. Tarkastuksen saa suorittaa vain valvontaviranomainen.

Jos valvontaviranomainen toteaa valvonnan tai tarkastuksen yhteydessä eläimistä saatavassa elintarvikkeessa määräysten vastaisia määriä vieraita aineita, läänineläinlääkärillä ja Elintarvikeviraston tai lääninhallituksen määräämällä muulla eläinlääkärillä on oikeus tarkastaa alkutuotantopaikka, josta elintarvike on peräisin ja ottaa korvauksetta kaikki tutkimuksia varten tarvittavat näytteet. Läänineläinlääkärillä ja Elintarvikeviraston tai lääninhallituksen määräämällä muulla eläinlääkärillä on tällöin tämän lain mukainen tiedonsaanti-, näytteenotto- ja tarkastusoikeus. Vain läänineläinlääkärillä on oikeus tehdä tarkastus kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa.

Mitä tässä laissa säädetään valvontaviranomaisten oikeudesta päästä paikkoihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa, ja saada tietoja, koskee Euroopan yhteisön lainsäädännössä tai muussa Suomea sitovassa kansainvälisessä sopimuksessa tarkoitettuja tarkastajia silloin, kun kyseinen Suomea sitova kansainvälinen velvoite tätä edellyttää.

50 §

Näytteenotto

Valvontaviranomaisella ja 36 §:ssä tarkoitettulla ulkopuolisella asiantuntijalla on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä.

Näytteenottajalla on oltava riittävä asiantuntemus näytteiden ottamiseen, käsittelyyn ja säilytykseen. Näytteen tulee olla kooltaan ja kokoonpanoltaan edustava. Näyte on suojattava saastumiselta ja muilta merkittäviltä muutoksilta, jotka voivat vaikuttaa vääristävästi tutkimustulokseen. Näyte on näytteenottopaikalla merkittävä niin, että se voidaan helposti ja kiistatta tunnistaa. Elintarvikealan toimijalle on annettava todistus näytteenotosta.

Näytteen ottamiseen liittyvistä yleisistä

vaatimuksista säädetään lisäksi valvontasetuksen 11 artiklassa ja 12 artiklan 1 kohdassa.

Tämän pykälän 2 momenttia sovelletaan myös näytteenottoon omavalvonnassa.

Tarkempia säännöksiä näytteenotosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

51 §

Tiedonsaantioikeus

Valvontaviranomaisella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä valvontaa varten tarpeelliset tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä elintarvikealan toimijoilta ja muilta, joita tämän lain velvoitteet koskevat.

Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvontaa varten tarvittavia tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa taikka terveydentilaa koskevinä muutoin olisivat salassa pidettäviä.

52 §

Valvontaviranomaisen ilmoitus- ja tiedonantovelvollisuus

Valvontaviranomaisen on ilmoitettava lääninhallitukselle ja Elintarvikevirastolle todetuista terveysvaaroista sekä tarvittaessa sellaisista valvonnassa esille tulleista muista seikoista, joilla voi olla vaikutusta elintarvikkeiden turvallisuuteen. Valvontaviranomaisen on ilmoitettava Kasvintuotannon tarkastuskeskukselle sellaisista valvonnassa esille tulleista seikoista, joilla voi olla vaikutusta elintarvikkeiden turvallisuuteen rehujen välityksellä. Valvontaviranomaisen on lisäksi ilmoitettava tartuntatautilaissa tarkoitetuille viranomaisille sellaisista valvonnassa esille tulleista seikoista, joilla voi olla merkitystä väestön suojaamisessa tartuntataudeilta.

Valvontaviranomainen on velvollinen ilmoittamaan Elintarvikevirastolle ja lääninhallitukselle näiden 83 §:n nojalla ylläpitämiin rekistereihin tarvitsemat tiedot. Lisäksi valvontaviranomainen on velvollinen pyydettäessä ilmoittamaan Elintarvikevirastolle ja lääninhallitukselle tarkastuksia, valvontaa

toimenpiteitä, valvontahenkilöstöä, maksuja ja valvontaa koskevia muita tietoja tämän lain mukaisen valvonnan seuranta varten.

Valvontaviranomaisen on toimitettava 1 ja 2 momentissa tarkoitetut tiedot Elintarvikeviraston määräämällä tavalla.

Tarkempia säännöksiä valvontaviranomaisten ilmoitusvelvollisuudesta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

53 §

Valvontaviranomaisen ohjausvelvollisuus

Valvontaviranomaisen on tarvittaessa annettava elintarvikealan toimijalle tarpeellisia ohjeita ja kehoituksia elintarvikemääräysten noudattamiseksi.

54 §

Eläinlääkärin tiedonantovelvollisuus

Jos eläinlääkäri alkutuotantopaikalla suorittamansa eläinlääkärikäynnin yhteydessä havaitsee, että alkutuotantopaikan eläinten terveydentila on sellainen, että se oleellisesti heikentää kyseisten eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieenistä laatua, on eläinlääkärin ilmoitettava tästä eläinten omistajalle tai haltijalle sekä kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle.

7 luku

Hallinnolliset pakkokeinot

55 §

Elintarvikemääräysten vastaisuuden poistaminen

Valvontaviranomainen voi määrätä epäkohdan poistettavaksi, jos elintarvike tai siitä annetut tiedot, elintarvikkeen tuotanto-, jalostus- tai jakeluvaihe, elintarvikehuoneisto, alkutuotantopaikka tai niissä harjoitettava toiminta voivat aiheuttaa terveysvaaraa, vaarantaa elintarvikkeesta annettujen tietojen oikeellisuuden tai riittävyyden, johtaa kuluttajaa harhaan tai ovat muutoin elintarvikemää-

räysten vastaisia. Määräysten vastaisuus on määrättävä poistettavaksi välittömästi tai valvontaviranomaisen asettamassa määräajassa.

56 §

Kielto

Valvontaviranomainen voi kieltää elintarvikkeen alkutuotannon, valmistuksen, maahantuonnin, maastaviennin, kaupanpidon, tarjoilun tai muun luovutuksen taikka käytön elintarvikkeen valmistuksessa, jos elintarvike tai siitä annetut tiedot, elintarvikkeen tuotanto-, jalostus- tai jakeluvaihe taikka elintarvikehuoneisto, alkutuotantopaikka tai niissä harjoitettava toiminta ovat sellaiset, että ne aiheuttavat tai niiden voidaan perustellusta syystä epäillä aiheuttavan vakavaa terveysvaaraa.

Kielto voidaan määrätä väliaikaiseksi asian selvittämisen tai epäkohdan korjaamisen ajaksi. Väliaikainen kielto on voimassa, kunnes valvontaviranomainen antaa asiassa lopullisen ratkaisunsa. Valvontaviranomaisen tulee omalta osaltaan huolehtia siitä, että asiassa tarvittavat selvitykset tehdään viivytyksettä.

57 §

Elintarvikkeen markkinoilta poistaminen ja yleinen tiedottaminen

Valvontaviranomainen voi määrätä elintarvikealan toimijan poistamaan elintarvikkeen markkinoilta, jos elintarvikealan toimija ei noudata yleisen elintarvikeasetuksen 19 artiklassa säädettyä velvollisuutta poistaa elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten vastainen elintarvike markkinoilta. Valvontaviranomainen voi määrätä elintarvikkeen poistettavaksi markkinoilta myös silloin, kun elintarvikkeesta annettavat tiedot ovat oleellisesti elintarvikemääräysten vastaisia.

Valvontaviranomainen voi elintarvikealan toimijan kustannuksella yleisesti tiedottaa elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien

vaatimusten vastaisista elintarvikkeista, jos elintarvikealan toimija ei noudata yleisen elintarvikeasetuksen 19 artiklassa säädettyä velvoitetta ilmoittaa asiasta kuluttajille.

58 §

Haltuunotto

Valvontaviranomainen voi ottaa elintarvikkeen haltuunsa, jos elintarvike aiheuttaa tai on syytä epäillä elintarvikkeen aiheuttavan välitöntä terveysvaaraa eikä muita tämän lain mukaisia toimenpiteitä ole pidettävä riittävinä. Haltuunottaminen on suoritettava todistajan läsnä ollessa. Sille, jolta elintarvike on otettu haltuun, on annettava todistus, josta ilmenee haltuunotetun omaisuuden määrä ja haltuunoton syy.

Haltuunotettu omaisuus voidaan tarvittaessa säilyttää elintarvikehuoneistossa tai alkutuotantopaikassa sopivalla tavalla merkittynä taikka sinetöidyssä tai muutoin merkityssä varastotilassa. Omaisuus on sen aiheuttaman terveysvaaran arvioimiseksi mahdollisesti tarvittavan tutkimuksen ajan pyrittävä säilyttämään siten, ettei sen laatu heikkene.

59 §

Elintarvikkeen käyttöä ja hävittämistä koskeva päätös

Valvontaviranomainen päättää, mihin tarkoituksiin elintarvikemääräysten vastaista elintarviketta voidaan käyttää tai mihin tarkoituksiin se voidaan luovuttaa, jos elintarviketta ei voi muuttaa määräysten mukaiseksi. Jos elintarvikkeen käyttö ei ole mahdollista, tai jos terveydelliset syyt tai elintarvikemääräykset edellyttävät, elintarvike on määrättävä hävitettäväksi.

Valvontaviranomaisen on asetettava kohtuullinen määräaika, jonka kuluessa elintarvikealan toimijan on noudatettava 1 momentin mukaista päätöstä. Valvontaviranomaisen on tehtävä 1 momentissa tarkoitettu päätös viivytyksettä. Päätöstä tehtäessä on pyrittävä siihen, että omistajan taloudellinen menetyks jää mahdollisimman pieneksi.

60 §

Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta toimitettujen eläimistä saatavien elintarvikkeiden hylkääminen ensisaapumispaikassa

Valvontaviranomaisen on hylättävä Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta toimitettu eläimistä saatava elintarvike ensisaapumispaikassa, jos

1) viranomaistutkimuksessa todetaan salmonellaa elintarvikkeessa, joka on 23 §:n 3 momentin mukaan tutkittava salmonellan varalta ennen Suomeen toimittamista;

2) hyväksytyssä omavalvontalaboratoriossa tehdyssä omavalvontatutkimuksessa todetaan salmonellaa elintarvikkeessa, joka on 23 §:n 3 momentin mukaan tutkittava salmonellan varalta ennen Suomeen toimittamista, eikä ensisaapumistoimija palauta elintarviketta oma-aloitteisesti lähtömaahan;

3) viranomaistutkimuksessa tai hyväksytyssä omavalvontalaboratoriossa tehdyssä omavalvontatutkimuksessa todetaan elintarvikkeessa mikrobeja tai kemiallisia jäämiä terveydelle vaarallisessa määrin tai elintarvike on muutoin mikrobiologisten, kemiallisten tai fysikaalisten ominaisuuksiensa vuoksi elintarvikkeeksi kelpaamaton, eikä elintarviketta voida 55 §:n mukaisesti määrätä käsiteltäväksi siten, että elintarvikekäyttö on mahdollinen;

4) elintarvikkeen lämpötila on kuljetuksen tai välivarastoinnin aikana muuttunut niin, ettei se täytä elintarvikemääräysten vaatimuksia, eikä elintarviketta voida 55 §:n mukaisesti määrätä käsiteltäväksi siten, että elintarvikekäyttö on mahdollinen eikä ensisaapumistoimija palauta elintarviketta oma-aloitteisesti lähtömaahan; tai

5) elintarvike ei täytä 18 §:ssä tarkoitettuja merkitsemistä, alkuperää, asiakirjoja tai todistuksia koskevia vaatimuksia eikä ensisaapumistoimija palauta elintarviketta oma-aloitteisesti lähtömaahan.

Ensisaapumistoimijalle on annettava mahdollisuus valvontaviranomaisen määräämässä kohtuullisessa ajassa korjata kohdassa 5 tarkoitettuja asiakirjoja koskevat puutteet.

Hylätyt elintarvikkeet on hylkäyspäätöksen mukaisesti palautettava lähtömaahan, käytettävä valvontaviranomaisen hyväksymään

muuhun tarkoitukseen kuin elintarvikkeeksi tai hävitettävä. Jollei terveydellisestä syystä tai muusta lainsäädännöstä muuta johdu, ensisaapumistoimija voi valita, mihin edellä mainituista toimenpiteistä ryhtyy.

Valvontaviranomaisen on ilmoitettava hylkäämistään elintarvikkeista välittömästi Elintarvikevirastolle. Hylättyä elintarviketta ei saa palauttaa ennen kuin Elintarvikevirasto on varmistanut lähtömaan viranomaisilta, että elintarvikkeen saa palauttaa kyseiseen maahan.

Tarkempia säännöksiä elintarvikkeen hylkäykseen liittyvistä ilmoituksista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

61 §

Elintarvikehuoneiston hyväksymisen peruuttaminen

Valvontaviranomainen voi peruuttaa tekemänsä elintarvikehuoneiston hyväksymistä koskevan päätöksen kokonaan tai osittain, jos terveysvaaraa ei voida muulla tavoin estää. Hyväksyminen voidaan lisäksi peruuttaa, jos elintarvikehuoneisto tai siellä harjoitettava toiminta ovat olennaisesti elintarvikemääräysten vastaisia eikä elintarvikealan toimija ole noudattanut valvontaviranomaisen 55 tai 56 §:n nojalla antamaa määräystä tai kieltoa. Hyväksyminen voidaan peruuttaa myös määräajaksi.

62 §

Laboratorion hyväksymisen peruuttaminen

Elintarvikevirasto voi peruuttaa laboratorion hyväksymisen, jos laboratorio tai siellä harjoitettava toiminta olennaisesti rikkoo 38 tai 40 §:ssä asetettuja vaatimuksia eikä laboratorio Elintarvikeviraston määräyksestä huolimatta korjaa puutteita ja puute on vakava. Myös määräaikainen hyväksyminen voidaan peruuttaa.

Elintarvikevirasto voi peruuttaa hyväksymisen myös asian käsittelyn vaatimaksi ajaksi, jos puute hyväksytyyn laboratorion toiminnassa on sellainen, että se voi vaarantaa tutkimustulosten luotettavuuden.

63 §

Kiireelliset toimet

Kiireellisissä tapauksissa elintarvikevalvontatehtäviä suorittava kunnan viranhaltija, jolle ei ole siirretty toimivaltaa hallinnollisten pakkokeinojen käyttöön tämän lain 32 §:n 3 momentin mukaisesti, on oikeutettu ryhtymään 55, 56 ja 58 §:ssä tarkoitettuihin hallinnollisiin pakkokeinoihin. Viranhaltijan tämän pykälän nojalla tekemä päätös on viipymättä saatettava kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen käsiteltäväksi.

64 §

Elintarvikeviraston päätös hallinnollisten pakkokeinojen käytöstä

Elintarvikevirasto päättää yhtä kuntaa laajempaa aluetta koskevien 55 – 59 §:ssä tarkoitettujen hallinnollisten pakkokeinojen käyttämisestä

Elintarvikevirasto voi päättää hallinnollisten pakkokeinojen käyttämisestä yhdenkin kunnan alueella, jos se perustellusta syystä arvioi kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen toimet riittämättömiksi terveysvaaran estämiseksi.

Elintarvikeviraston on viipymättä ilmoitettava 1 ja 2 momentin nojalla tekemistään päätöksistä asianomaisille kunnille.

65 §

Markkinoinnin kieltäminen

Elintarvikevirasto voi kieltää elintarvikealan toimijaa jatkamasta elintarvikemääräysten vastaista markkinointia taikka uudistamasta sellaista tai siihen rinnastettavaa markkinointia. Kielto voidaan antaa myös väliaikaisena, jolloin kielto on voimassa, kunnes Elintarvikevirasto on antanut asiassa lopullisen ratkaisunsa.

Jos elintarvikkeen markkinoinnissa annetaan tietoja, joista voi aiheutua vakavaa terveysvaaraa tai jos elintarvikkeen markkinointi on oleellisesti totuudenvastaista tai harhaanjohtavaa, Elintarvikevirasto voi 1 momentissa mainittujen toimenpiteiden lisäksi

ryhtyä 56 - 58 §:ssä säädettyihin toimenpiteisiin, kunnes markkinointi on saatettu määräysten mukaiseksi.

66 §

Markkinoinnin oikaisu

Määrätessään 65 §:ssä tarkoitetun kiellon Elintarvikevirasto voi velvoittaa kiellon saaneen elintarvikealan toimijan määräajassa toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä markkinoinnista aiheutuvien ilmeisten haittojen vuoksi on pidettävä välttämättömänä. Päätöksessään Elintarvikevirasto voi määrätä, että markkinoinnin oikaisu on toteutettava vastaavassa laajuudessa, kuin missä oikaisun kohteena oleva markkinointi on toteutettu.

67 §

Kuluttajansuojalain ja sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annetun lain soveltaminen

Sen lisäksi, mitä 65 ja 66 §:ssä säädetään, sovelletaan, mitä kuluttajansuojalaissa (38/1978) ja sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annetussa laissa (1061/1978) säädetään markkinoinnista.

68 §

Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttämishukka

Valvontaviranomainen voi tehostaa tämän lain nojalla annettua määräystä tai kieltoa uhkasakolla tai teettämis- tai keskeyttämishukalla. Uhkasakkoa sekä teettämis- ja keskeyttämishukkaa koskevilla asioilla noudatetaan muutoin mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

69 §

Vastuu kustannuksista

Elintarvikealan toimija vastaa kustannuksista, joita sille aiheutuu, kun se noudattaa viranomaisten tämän luvun säännösten nojalla

tekemiä päätöksiä.

8 luku

Maksut

70 §

Valtion viranomaisten suoritteista perittävät maksut

Valtion viranomaisen tämän lain nojalla suorittamista toimenpiteistä on perittävä maksu, jollei valtion maksuperustelaisissa (150/1992) muuta säädetä. Maksun suuruutta määrättäessä noudatetaan, mitä valtion maksuperustelaisissa säädetään.

Tarkemmat säännökset valvonta-asetuksen 27 ja 28 artikloissa edellytetyistä kansallisista järjestelyistä ja maksujen suuruuden määrittämisestä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

71 §

Kunnan viranomaisten suoritteista perittävät maksut

Kunnan on perittävä elintarvikealan toimijalta hyväksymänsä taksan mukainen maksu:

1) elintarvikehuoneistojen ja niiden omavalvontasuunnitelmien hyväksymisestä;

2) kunnalliseen valvontasuunnitelmaan sisältyvästä tarkastuksesta, näytteenotosta ja näytteen tutkimisesta;

3) Euroopan unionin ulkopuolelle eläimistä saatavia elintarvikkeita vievien elintarvikehuoneistojen valvonnasta siltä osin kuin vienti ostajamaan vaatimuksesta edellyttää tavalista kattavampaa valvontaa; sekä

4) elintarvikemääräysten noudattamatta jättämiseen perustuvien 7 luvussa tarkoitettujen toimenpiteiden valvomiseksi tapahtuvasta tarkastuksesta.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, kunnan on perittävä maksu muustakin valvonnasta sekä siihen liittyvistä tarkastuksista ja tutkimuksista sellaisena kuin valvonta-asetuksen 27 ja 28 artiklassa säädetään.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut maksut määrätään siten, että niiden suuruus vastaa

enintään toimenpiteestä aiheutuneita kustannuksia, jollei valvonta-asetuksen 27 ja 28 artiklasta muuta johdu. Tarkemmat säännökset valvonta-asetuksen 27 ja 28 artiklan edellyttämistä kansallisista järjestelyistä ja maksujen suuruuden määrittämisestä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

72 §

Maksujen perintä ilman tuomiota tai päätöstä

Tässä laissa tarkoitetut maksut voidaan periä ilman tuomiota tai päätöstä siinä järjestyksessä kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottoin annetussa laissa (367/1961) säädetään.

9 luku

Muutoksenhaku

73 §

Muutoksenhaku valtion viranomaisen päätökseen

Tämän lain nojalla annettuun valtion viranomaisen päätökseen saa hakea valittamalla muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Valtion viranomaisen määräämään maksuun haetaan oikaisua siten kuin valtion maksupöytälaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla, ellei korkein hallinto-oikeus myönnä valituslupaa. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa.

Tullilaitoksen tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta 1 momentista poiketen siten kuin tullilaissa (1466/1994) säädetään.

74 §

Muutoksenhaku kunnan viranomaisen päätökseen

Kunnan viranhaltijan tekemään päätökseen ei saa hakea valittamalla muutosta. Päätöksestä voi tehdä oikaisuvaatimuksen kunnan

tämän lain mukaisia tehtäviä hoitavalle toimielimelle. Oikaisuvaatimus on tehtävä viimeistään 14 päivän kuluessa viranhaltijan päätöksen tiedoksi saamisesta. Oikaisuvaatimus on käsiteltävä viipymättä.

Kunnan viranhaltijan tämän lain 63 §:ssä tarkoitettuun päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Kunnan toimielimen päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla, ellei korkein hallinto-oikeus myönnä valituslupaa. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa.

Muutosta päätökseen, joka koskee kunnallista valvontasuunnitelmaa, 86 §:ssä tarkoitettuja kunnallisia elintarvikemääräyksiä sekä kunnallisia maksuja koskevaa taksaa haetaan siten kuin kuntalaissa säädetään.

75 §

Muutoksenhaku lihantarkastuspäätökseen

Lihantarkastusta koskevaan Elintarvikeviraston tai lääninhallituksen päätökseen ei saa hakea valittamalla muutosta. Lihan omistaja, haltija tai tuottaja voi tehdä päätöksestä oikaisuvaatimuksen Elintarvikevirastolle. Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Oikaisuvaatimus on käsiteltävä viipymättä.

Elintarvikeviraston oikaisuvaatimuksesta antamaan päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla, ellei korkein hallinto-oikeus myönnä valituslupaa. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa.

76 §

Muutoksenhaku ensisaapumistoimintaan liittyvään päätökseen

Ensaapumistoimintaan liittyvään päätökseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Jos asianosainen on tyytymätön päätökseen, hän

voi tehdä oikaisuvaatimuksen Elintarvikevirastolle 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaamisesta.

Elintarvikeviraston 1 momentin nojalla tekemään päätökseen saa hakea valittamalla muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla, ellei korkein hallinto-oikeus myönnä valituslupaa. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa.

77 §

Valvontaviranomaisen muutoksenhakuoikeus

Viranomaisella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen, jolla sen päätös on kumottu tai sitä on muutettu, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa.

Elintarvikevirastolla on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen, jolla hallinto-oikeus on kumonnut kunnan toimielimen muutoin kuin oikaisuvaatimuksen johdosta tekemän päätöksen tai muuttanut sitä, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa. Elintarvikeviraston valitusoikeus ei koske tämän lain 74 §:n 4 momentissa tarkoitettua hallinto-oikeuden päätöstä.

78 §

Täytäntöönpano

Tämän lain 7 luvun säännösten nojalla tehtävässä päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on noudatettava ennen kuin se on saanut lainvoiman tai ennen kuin oikaisuvaatimus on käsitelty, jollei valitusviranomaisen tai vastaavasti oikaisuvaatimuksen käsittelevä viranomaisen toisin määrää. Oikaisuvaatimus ja valitus on käsiteltävä viivytyksettä.

Lihantarkastuspäätöstä on oikaisuvaatimuksesta ja valituksesta huolimatta noudatettava, jollei Elintarvikevirasto tai hallinto-oikeus toisin määrää.

10 luku

Rangaistussäännökset

79 §

Rangaistussäännökset

Rangaistus vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä tehdystä terveystarkastuksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 1 §:ssä.

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) valmistaa, tuo maahan, vie maasta, pitää kaupan, tarjoilee tai muutoin luovuttaa elintarvikkeen, joka ei täytä tämän lain 7 §:ssä säädettyjä vaatimuksia;

2) harjoittaa tämän lain mukaista toimintaa sellaisessa elintarvikehuoneistossa tai alkutuotantopaikalla, jota ei ole tämän lain mukaisesti hyväksytty, josta ei ole tehty tämän lain mukaista ilmoitusta tai jonka toiminta on väliaikaisesti, osittain tai kokonaan kielletty;

3) rikkoo tämän lain 19 §:ssä säädetyn omavalvontavelvoitteen;

4) rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain 55, 57, 59 tai 66 §:n nojalla antamaa määräystä, 56 tai 65 §:n nojalla antamaa kieltoa, 58 §:n nojalla antamaa haltuunottopäätöstä, 60 §:n nojalla antamaa hylkäyspäätöstä taikka 61 tai 62 §:n nojalla antamaa hyväksymisen peruuttamista koskevaa päätöstä;

5) laiminlyö 24 tai 25 §:ssä tarkoitetun ilmoituksen tekemisen;

6) valvontaviranomaisen huomautuksesta tai kiellosta huolimatta toimittaa alkutuotantopaikalta sellaista elintarviketta, joka ei täytä tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vaatimuksia; tai

7) antaa tämän lain 9 §:n vastaisesti tai muuten harhaanjohtavia tietoja elintarvikkeesta tai sen ominaisuuksista;

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *elintarvikerikkomuksesta* sakkoon.

Rangaistus elintarvikkeen säännösten ja määräysten vastaisesta salakuljetuksesta ja sen yrityksestä sekä laittomasta tuontitavaraan ryhtymisestä säädetään rikoslain 46 luvun 4-6 §:ssä.

Valvontaviranomainen voi jättää esitutkintaviranomaiselle ilmoittamatta rikkomuksen,

jos teko tai laiminlyönti on vähäinen eikä kyseessä ole niskoittelu viranomaisen kieltoja ja määräyksiä vastaan.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

80 §

Salassapitovelvollisuuden rikkominen

Rangaistus 81 §:ssä tarkoitetun salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai jollei siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

11 luku

Erinäiset säännökset

81 §

Salassa pidettävät tiedot

Valvonnassa saatuja tietoja koskevasta salassapitovelvollisuudesta säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa sekä valvonta-asetuksen 7 artiklassa. Salassapitovelvollisuuden estämättä voidaan tämän lain noudattamista valvottaessa tai valvontaan liittyvää tehtävää suoritettaessa saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista luovuttaa:

- 1) valtion ja kunnan viranomaisille tämän lain mukaisia tehtäviä varten;
- 2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaisille rikoksen selvittämiseksi;
- 3) ulkomaisille toimielimille ja tarkastajille, jos Euroopan yhteisön lainsäädännössä tai muussa Suomea sitovassa kansainvälisessä velvoitteessa niin edellytetään.

82 §

Virka-apu

Poliisin ja tullilaitoksen on annettava valvontaviranomaisille näiden pyynnöstä virka-

apua elintarvikemääräysten mukaisten tehtävien suorittamisessa.

83 §

Rekisterit

Elintarvikevirasto pitää valvonnan ohjausta ja kehittämistä sekä suorittamaansa valvontaa varten valtakunnallista rekisteriä kaikista elintarvikehuoneistoista, ensisaapumispaikoista, ensisaapumistoimijoista ja hyväksytyistä laboratorioista. Elintarvikevirasto antaa eläimistä saatavia elintarvikkeita ennen vähittäismyyntiä käsitteleville elintarvikehuoneistolle hyväksymisnumeron. Alkoholi-juomamyymälöistä sekä alkoholijuomien valmistus- ja varastopaikoista rekisteriä pitää Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus. Läänin ja kunnan valvontaviranomainen ylläpitää rekisteriä valvomistaan elintarvikehuoneistoista. Alkutuotantopaikoista rekisteriä pitää maaseutuelinkeinorekisterilain (1515/1994) mukaisesti maa- ja metsätalousministeriön tietopalvelukeskus. Kunnat käyttävät ja pitävät alkutuotantopaikkarekisteriä ajan tasalla tässä laissa säädettyjen tehtävien edellyttämässä laajuudessa. Kalastusalueita ja vesiviljelylaitoksia koskevia rekistereitä pitää Euroopan yhteisön yhteisen kalastuspolitiikan täytäntöönpanosta annetun lain mukaisesti maa- ja metsätalousministeriö.

Elintarvikevirasto pitää valvonnan ohjausta ja kehittämistä varten 40 §:n 4 momentissa ja 45 §:n 1 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten perusteella rekisteriä ruokamyrkytystapauksien selvittämiseen sekä zoonoosien seurantaan ja valvontaan liittyvistä seikoista.

84 §

Rekistereihin merkittävät tiedot

Rekistereihin merkitään valvontakohteiden tunnistetiedot, suunnitellut ja suoritettavat valvontatoimenpiteet sekä vastaavat muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaiset valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot. Tunnistetietoja ovat toimijan nimi, osoite ja yritys- ja yhteisötunnus tai sen puuttuessa henkilötunnus sekä valvontakohe-

teen nimi ja osoite. Hyväksytyistä laboratorioista rekisteriin merkitään lisäksi arvioinnin piirissä olevat määrittymenettelmät sekä tutkimuksista vastaavan henkilön nimi. Tiedot poistetaan rekisteristä kolmen vuoden kuluessa siitä, kun toimija on ilmoittanut valvontaviranomaiselle toimintansa lopettamisesta.

Elintarvikevirasto julkaisee hyväksytyistä laboratorioista luettelon, josta edellä mainitut tiedot ilmenevät.

Henkilötietojen keräämiseen ja tallettamiseen sekä rekisteriin tallennettujen tietojen käyttämiseen ja luovuttamiseen sovelletaan muutoin, mitä henkilötietolaissa (523/1999) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään.

85 §

Valtionosuus

Kunnan tämän lain nojalla järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annettua lakia (733/1992), jollei lailla toisin säädetä.

86 §

Kunnalliset elintarvikemääräykset

Kunnan elintarvikevalvontaviranomainen voi antaa yleisiä määräyksiä elintarvikkeisiin liittyvän terveysvaaran ehkäisemiseksi ja elintarvikkeisiin liittyvien terveydellisten olojen valvomiseksi.

12 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

87 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 200 . Tämän lain 13 §:n 2 momentin 6 ja 7 kohta, 42 ja 76 § tulevat voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana.

Tällä lailla kumotaan seuraavat lait niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen:

1) maaliskuun 17 päivänä 1995 annettu elintarvikelaki (361/1995); ja

2) eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta 20 päivänä joulukuuta 1996 annettu laki (1195/1996).

Jos muualla lainsäädännössä viitataan 2 momentissa mainittuihin lakeihin, tämän lain voimaantultua sovelletaan niiden asemesta tämän lain säännöksiä.

Edellä 2 momentissa mainittujen lakien nojalla annetut säädökset jäävät edelleen voimaan, kunnes ne muutetaan tai kumotaan.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

88 §

Siirtymäsäännös

Ennen tämän lain voimaantuloa elintarvikelain tai terveydensuojelulain nojalla hyväksytyt tai ilmoitetut elintarvikehuoneistot ja alkutuotantopaikat sekä eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetun lain nojalla rekisteröidyt alkutuotantopaikat saavat ilman eri hyväksyntää tai ilmoitusta jatkaa toimintaansa lukuun ottamatta kalastajien ja kalanviljelijöiden elintarvikehuoneistoja. Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen tulee vuoden kuluessa lain voimaantulosta ilmoittaa tiedossaan oleville kunnan alueella toimiville alkutuotantopaikoille, ettei näiden tarvitse tehdä 22 §:ssä tarkoitettua ilmoitusta.

Ennen tämän lain voimaantuloa eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetun lain nojalla hyväksytyt elintarvikehuoneistot sekä terveydensuojelulain nojalla ilmoitetut kalastajien ja kalanviljelijöiden elintarvikehuoneistot, lukuun ottamatta 13 §:n 2 momentin 13 kohdassa tarkoitettuja elintarvikehuoneistoja, saavat ilman eri ilmoitusta tai hyväksyntää jatkaa toimintaansa kolmen vuoden ajan tämän lain voimaantulon jälkeen, jonka ajan kuluessa niiden on tehtävä uusi hyväksyntä koskeva hakemus valvontaviranomaiselle. Mainitut elintarvikehuoneistot saavat jatkaa toimintaansa hakemuksen käsittelyn ajan.

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden tutkimuksia tekevistä laboratorioista annetun

maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (957/2002) mukaiset viranomaisen ottamat näytteet voidaan tämän lain 39 §:n 1 momentin estämättä tutkia mainitun asetuksen mukaisesti hyväksytyssä laboratoriossa ennen 31 päivää joulukuuta 2006. Mainitun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen mukaiset omavalvontanäytteet voidaan tämän lain 39 §:n 2 momentin estämättä tutkia ennen 31 päivää joulukuuta 2007 mainitun asetuksen mukaisesti hyväksytyssä laboratoriossa. Muut tämän lain 39 §:n 2 momentissa tarkoitettut omavalvontaan kuuluvat näytteet voidaan ennen 31 päivää joulukuuta 2007 tutkia myös muussa laboratoriossa.

Sen, joka tämän lain voimaan tullessa on kelpoinen elintarvikevalvonnan tehtävään, katsotaan täyttävän tämän lain mukaiset vas-

taavaa tehtävää koskevat pätevyysvaatimukset. Sen, jolla ei tämän lain voimaan tullessa ole tarvinnut olla osaamistodistusta koulutuksensa tai suoritetun tutkinnon takia, tulee hankkia osaamistodistus vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Kunnalla, Elintarvikevirastolla, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksella, tullilaitoksella, lääninhallituksilla, puolustusvoimilla ja rajaeläinlääkäreillä tulee olla tämän lain 48 §:n mukainen valvontasuunnitelma 1 päivään tammikuuta 2007 mennessä. Kunta voi aloittaa tämän lain 71 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisten maksujen perimisen sen hyväksytyä valvontasuunnitelman ja 71 §:n 1 momentin mukaisen maksutak-

2.

Laki**terveydensuojelulain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 19 päivänä elokuuta 1994 annetun terveydensuojelulain (763/1994) 4 §:n 3 momentti sellaisena kuin se on laissa 1223/2002, 14 § sellaisena kuin se on osaksi mainitussa laissa 1223/2002, 20 §:n 4 momentti ja 8 luku siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen, *muutetaan* 3 §, 13 §, 18 §, 20 §:n otsikko, 25 §, 49 §, 50 §:n 3 momentti sekä 54 §:n 4 momentti,

sellaisina kuin niistä on 3 § laissa 748/2002, 13 § osaksi laeissa 777/1996, 141/1999, 89/2000 ja mainitussa laissa 1223/2002, 18 § osaksi laeissa 83/1995 ja 441/2000, 25 § mainitussa laissa 1223/2002, 49 § laissa 691/2001 sekä 54 §:n 4 momentti osaksi laeissa 405/2002 ja mainitussa laissa 1223/2002, sekä

lisätään 6 §:ään uusi 2 momentti, 20 a §, 49 a § ja 49 b § seuraavasti:

3 §

Suhde eräisiin säädöksiin

Terveydensuojelusta on lisäksi voimassa, mitä siitä säädetään ympäristönsuojelulaissa (86/2000), vesihuoltolaissa (119/2001), kemikaalilaissa (744/1989), säteilylaissa (592/1991), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), työturvallisuuslaissa (738/2002), vesilaissa (264/1961), jätelaissa (1072/1993), maankäyttö- ja rakennuslaissa (132/1999), ulkoilulaissa (606/1973), eräistä naapurussuhteista annetussa laissa (26/1920), elintarvikelaissa (x/x), kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetussa laissa (75/2004) sekä eläinlääkintähuoltolaissa (685/1990).

6 §

Kunnan terveydensuojelutehtävät

Kunnan tehtävänä on myös huolehtia alueellaan tämän lain soveltamisalaan liittyvien

Euroopan yhteisön asetusten noudattamisen valvonnasta.

13 §

Ilmoitusvelvollisuus

Toiminnanharjoittajan on tehtävä viimeistään 30 vuorokautta ennen toiminnan aloittamista kirjallinen ilmoitus kunnan terveydensuojeluviranomaiselle seuraavista toiminnoista:

1) työtilan, jonka käytöstä voi aiheutua terveyshaittaa, tai terveydellisiltä vaikutuksiltaan siihen rinnastettavan toiminnan sijoittamisesta asuinrakennukseen tai alueelle, jossa on asuinhuoneistoja;

2) julkisen huvi-, kokoontumis- tai majoitushuoneiston perustamisesta tai käyttöönotosta;

3) yleiseen käyttöön tarkoitettun saunan, uimahallin, uimarannan taikka uimalan tai kylpylän perustamisesta tai käyttöönotosta;

4) eläinten pitoon tarkoitettun rakennuksen tai aitauksen sijoittamisesta tai käyttöönotosta asemakaava-alueelle; sekä

5) sellaisen muun huoneiston tai laitoksen perustamisesta tai käyttöön otosta, jonka hygieenisille olosuhteille on sen käyttäjämäärä tai toiminnan luonne huomioon ottaen asetettava erityisiä velvoitteita; sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin edellä tarkoitetuista huoneistoista ja muista laitoksista.

Vastaava ilmoitus on tehtävä myös 1 momentissa mainitun toiminnan olennaisesta muuttamisesta. Toiminnanharjoittajan vaihtumisesta on ilmoitettava kunnan terveys- suojeluviranomaiselle.

Edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta ei tarvitse tehdä, jos toiminta edellyttää ympäristönsuojelulain mukaista ympäristölupaa.

Kunnan terveys- suojeluviranomainen voi velvoittaa 1 momentin 4 kohdassa mainitun ilmoituksen tehtäväksi myös alueella, missä se jo olevan asutuksen takia katsotaan tarpeelliseksi.

Tarkemmat säännökset ilmoituksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

18 §

Talousvettä toimittavan laitoksen hyväksyminen

Talousvettä toimittavan laitoksen on haettava toimintansa hyväksymistä kunnan terveys- suojeluviranomaiselta viimeistään 3 kuukautta ennen suunniteltua toiminnan aloittamista. Talousvettä ei saa toimittaa ennen kuin laitos on hyväksytty.

Toiminnan hyväksymistä on haettava myös, jos vedenottoa tai vedenkäsittelyä olennaisesti laajennetaan tai muutetaan taikka veden laadussa tai jakelussa tapahtuu toimittavan talousveden laadun kannalta olennaisia muutoksia. Toiminnan muutosta koskeva hakemus on tehtävä viimeistään 30 vuorokautta ennen toiminnan olennaista muuttamista. Toimintaa ei saa muuttaa ennen kuin hakemus on hyväksytty.

Kunnan terveys- suojeluviranomaisen on varattava asianomaiselle alueelliselle ympäristökeskukselle tilaisuus antaa hakemuksesta lausunto.

Kunnan terveys- suojeluviranomainen voi hyväksymispäätöksessään antaa 20 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettuja määräyksiä.

20 §

Talousveden laadun valvonta ja talousveden käyttöä koskevat määräykset

20 a §

Talousveden välityksellä leviävän taudin ehkäiseminen

Talousvettä toimittavan laitoksen on, saatuaan tiedon toimittamansa talousveden aiheuttamasta epidemiasta tai epäileessään toimittamansa talousveden voivan aiheuttaa epidemian, ilmoitettava siitä välittömästi kunnan terveys- suojeluviranomaiselle ja ryhdyttävä toimenpiteisiin talousveden laadun parantamiseksi.

Kunnan terveys- suojeluviranomaisen on, saatuaan tiedon talousveden aiheuttamasta epidemiasta tai sen epäilystä, tehtävä viipymättä tapausta koskeva selvitys ja ryhdyttävä toimenpiteisiin taudin leviämisen ehkäisemiseksi sekä ilmoitettava siitä edelleen kansanterveyslaitokselle ja asianomaiselle lääninhallitukselle.

Tarkempia säännöksiä talousveden aiheuttamien epidemioiden selvityksistä ja ilmoittamisesta annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

25 §

Suurten yleisötilaisuuksien jätehuolto ja jätteitä koskevat yleiset ohjeet

Suurten yleisötilaisuuksien jätehuolto ja hygieeniset olosuhteet tulee järjestää siten, ettei niistä aiheudu terveyshaittaa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin suurten yleisötilaisuuksien jätehuollosta ja hygieenisistä järjestelyistä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvo- nakeskus voi antaa terveyshaittojen ehkäisemiseksi ohjeita jätteiden käsittelystä, jätevesien desinfiomisesta, kuolleiden luonnonva-

raisten eläinten käsittelystä sekä käymälän rakentamiseen liittyvistä hygieenistä vaatimuksista. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen on ennen ohjeiden antamista kuultava muita viranomaisia tai tahoja, joiden toimintaa tai etua asia erityisesti koskee.

49 §

Ulkopuoliset asiantuntijat

Tutkimuksia ja selvityksiä tämän lain mukaista viranomaisvalvontaa varten tekevällä ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tarvittava asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuolisen asiantuntijan on osoitettava kunnan terveydensuojeluviranomaiselle käyttämiensä tutkimusmenetelmien luotettavuus. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan hallintolain (434/2003) virkamiehen esteellisyyttä koskevia säännöksiä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa tarkemmin säätää tämän lain mukaista viranomaisvalvontaa varten tutkimuksia ja selvityksiä tekevien ulkopuolisten asiantuntijoiden pätevyydestä.

49 a §

Tutkimuslaboratoriot

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten edellyttämät viranomaisille tarkoitetut tutkimukset tulee tehdä Elintarvikeviraston hyväksymässä laboratoriossa. Tutkimuksia tekevällä laboratoriolle tulee olla kirjallinen laatujärjestelmä, ja laboratorion on pystyttävä osoittamaan tekemiensä määritysten luotettavuus. Laboratoriolle tulee lisäksi olla tutkimuksen suorittamiseen tarvittava asiantuntemus ja tekniset valmiudet.

Elintarvikevirasto hyväksyy laboratoriot hakemuksesta. Hyväksymisen edellytyksenä on, että laboratorio täyttää 1 momentissa säädetyt vaatimukset. Ennen laboratorion hyväksymistä Elintarvikeviraston tulee pyytää hakemuksesta lausunto Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselta, Kansanterveyslaitokselta tai Säteilys- ja turvakeskukselta. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin tutkimuslaboratorioiden hy-

väksymisen edellytyksistä.

49 b §

Tutkimuslaboratorioiden valvonta

Elintarvikevirasto valvoo, että 49 a §:ssä tarkoitetut laboratoriot noudattavat tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia määräyksiä. Jos laboratorio ei noudata näitä vaatimuksia, Elintarvikevirasto voi antaa Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskusta kuultuaan tarpeellisia määräyksiä toiminnan korjaamiseksi. Jos laboratorio ei Elintarvikeviraston määräyksistä huolimatta korjaa puutteita, Elintarvikevirasto voi peruuttaa laboratorion hyväksymisen määräajaksi. Elintarvikeviraston tulee antaa määräyksiä laboratorion toiminnan korjaamiseksi tai tarvittaessa toiminnan keskeyttämiseksi määräajaksi myös Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen esityksestä.

Elintarvikevirasto ylläpitää 1 momentissa tarkoitettua valvontaa varten rekisteriä hyväksytyistä laboratorioista. Rekisteriin merkitään hyväksytyyn laboratorion nimi, yhteystiedot, arvioinnin piirissä olevat määritysmenettelyt ja laboratoriossa tutkimuksista vastaavan henkilön nimi.

Henkilötietojen keräämiseen ja tallettamiseen sekä rekisteriin tallennettujen tietojen käyttämiseen sovelletaan, mitä henkilötietolaissa (523/1999) ja viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.

50 §

Maksut

Toiminnanharjoittajalta maksu on lisäksi perittävä näytteenotosta ja tutkimuksista, jotka liittyvät:

1) 13 §:n ja 14 §:n 2 momentin nojalla tehtyjen ilmoitusten perusteella annettujen määräysten valvontaan;

2) 18 §:n nojalla tehdyn hakemuksen perusteella annettujen määräysten valvontaan sekä 20 §:ssä edellytettiin talousveden laadun valvontaan ja tarkkailuun; sekä

3) 29 §:ssä edellytettyyn uimaveden säännölliseen valvontaan

54 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) harjoittaa terveydelle haitallista toimintaa 17 §:n 2 momentin, 22, 26 tai 28 §:n, 30 §:n 2 momentin vastaisesti,

2) rikkoo 27 §:n 2 momentin nojalla annettun kiellon tai rajoituksen käyttäen asuntoa tai oleskelutilaa tarkoitukseensa tai

3) jättää ilmoittamatta 20 a §:n 1 momentissa säädetyllä tavalla vesiepidemiasta tai 44 §:n 2 momentissa säädetyllä tavalla onnettomuudesta tai muusta toiminnan häiriöstä,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *terveyden*

vaarantamisrikkomuksesta sakkoon.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2006.

Ennen tämän lain voimaantuloa terveydensuojelulain nojalla ilmoitetut talousvettä toimittavat laitokset sekä terveydenhoitolain nojalla hyväksytyt vesilaitokset voivat ilman eri hyväksyntää tai ilmoitusta jatkaa toimintaansa.

Ennen tämän lain voimaantuloa vireillä oleviin talousvettä toimittavia laitoksia koskeviin ilmoituksiin sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännökiä.

Tämän lain 49 a §:n estämättä voidaan terveydensuojelulaissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä edellytetyt viranomaisille tarkoitettut tutkimukset tehdä ennen 31 päivää joulukuuta 2006 laboratoriossa, jota Elintarvikevirasto ei ole hyväksynyt.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Helsingissä 29 päivänä huhtikuuta 2005

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Maa- ja metsätalousministeri *Juha Korkeaoja*

2.

Laki**terveydensuojelulain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 19 päivänä elokuuta 1994 annetun terveydensuojelulain (763/1994) 4 §:n 3 momentti sellaisena kuin se on laissa 1223/2002, 14 § sellaisena kuin se on osaksi mainitussa laissa 1223/2002, 20 §:n 4 momentti ja 8 luku siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen,
muutetaan 3 §, 13 §, 18 §, 20 §:n otsikko, 25 §, 49 §, 50 §:n 3 momentti sekä 54 §:n 4 momentti,
 sellaisina kuin niistä on 3 § laissa 748/2002, 13 § osaksi laeissa 777/1996, 141/1999, 89/2000 ja mainitussa laissa 1223/2002, 18 § osaksi laeissa 83/1995 ja 441/2000, 25 § mainitussa laissa 1223/2002, 49 § laissa 691/2001 sekä 54 §:n 4 momentti osaksi laeissa 405/2002 ja mainitussa laissa 1223/2002, sekä
lisätään 6 §:ään uusi 2 momentti, 20 a §, 49 a § ja 49 b § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

3 §

3 §

*Suhde eräisiin säädöksiin**Suhde eräisiin säädöksiin*

Terveydensuojelusta on lisäksi voimassa, mitä siitä säädetään ympäristönsuojelulaissa (86/2000), vesihuoltolaissa (119/2001), kemikaalilaissa (744/1989), säteilylaissa (592/1991), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), työturvallisuuslaissa (738/2002), vesilaissa (264/1961), jätelaissa (1072/1993), maankäyttö- ja rakennuslaissa (132/1999), ulkoilulaissa (606/1973), eräistä naapuruussuhteista annetussa laissa (26/1920), elintarvikelaissa (361/1995), tuoteturvallisuuslaissa (914/1986), *eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetussa laissa (1195/1996)* sekä eläinlääkintähuoltolaissa (685/1990).

Terveydensuojelusta on lisäksi voimassa, mitä siitä säädetään ympäristönsuojelulaissa (86/2000), vesihuoltolaissa (119/2001), kemikaalilaissa (744/1989), säteilylaissa (592/1991), terveydenhuollon järjestämisestä puolustusvoimissa annetussa laissa (322/1987), työturvallisuuslaissa (738/2002), vesilaissa (264/1961), jätelaissa (1072/1993), maankäyttö- ja rakennuslaissa (132/1999), ulkoilulaissa (606/1973), eräistä naapuruussuhteista annetussa laissa (26/1920), elintarvikelaissa (*x/x*), *kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetussa laissa (75/2004)* sekä eläinlääkintähuoltolaissa (685/1990).

4 §

4 §

*Valvonnan johto ja ohjaus**Valvonnan johto ja ohjaus*

Terveydensuojelun yleisen suunnittelun ja

Terveydensuojelun yleisen suunnittelun ja

valvonnan ylin johto ja ohjaus kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ohjaa tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten toimeenpanoa ja valvontaa.

Elintarvikeviraston asiana on suunnitella, ohjata ja valvoa terveydensuojelua omalla vastuualueellaan.

6 §

Kunnan terveydensuojelutehtävät

Kunnan tehtävänä on alueellaan, siten kuin jäljempänä säädetään, edistää ja valvoa terveydensuojelua siten, että asukkaille turvataan terveellinen elinympäristö. Kunnan on tiedotettava terveydensuojelusta ja järjestettävä terveydensuojelua koskevaa ohjausta ja neuvontaa.

13 §

Ilmoitusvelvollisuus

Toiminnanharjoittajan on tehtävä hyvissä ajoin ennen toiminnan aloittamista kirjallinen ilmoitus kunnan terveydensuojeluviranomaiselle seuraavista toiminnoista:

1) työtilan, jonka käytöstä voi aiheutua terveyshaittaa, tai terveydellisiltä vaikutuksiltaan siihen rinnastettavan toiminnan sijoittamisesta asuinrakennukseen tai alueelle, jossa on asuinhuoneistoja;

2) julkisen huvi-, kokoontumis- tai majoitushuoneiston perustamisesta tai käyttöönotosta;

3) elintarvikehuoneiston perustamisesta tai käyttöönotosta;

4) yleiseen käyttöön tarkoitetun saunan, uimahallin, uimarannan taikka uimalan tai kylpylän perustamisesta tai käyttöönotosta;

5) eläinten pitoon tarkoitetun rakennuksen tai aitauksen sijoittamisesta tai käyttöö-

valvonnan ylin johto ja ohjaus kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriölle.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus ohjaa tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten toimeenpanoa ja valvontaa.

6 §

Kunnan terveydensuojelutehtävät

Kunnan tehtävänä on alueellaan, siten kuin jäljempänä säädetään, edistää ja valvoa terveydensuojelua siten, että asukkaille turvataan terveellinen elinympäristö. Kunnan on tiedotettava terveydensuojelusta ja järjestettävä terveydensuojelua koskevaa ohjausta ja neuvontaa.

Kunnan tehtävänä on myös huolehtia alueellaan tämän lain soveltamisalaan liittyvien Euroopan yhteisön asetusten valvonnasta.

13 §

Ilmoitusvelvollisuus

Toiminnanharjoittajan on tehtävä viimeistään 30 vuorokautta ennen toiminnan aloittamista kirjallinen ilmoitus kunnan terveydensuojeluviranomaiselle seuraavista toiminnoista:

1) työtilan, jonka käytöstä voi aiheutua terveyshaittaa, tai terveydellisiltä vaikutuksiltaan siihen rinnastettavan toiminnan sijoittamisesta asuinrakennukseen tai alueelle, jossa on asuinhuoneistoja;

2) julkisen huvi-, kokoontumis- tai majoitushuoneiston perustamisesta tai käyttöönotosta;

3) yleiseen käyttöön tarkoitetun saunan, uimahallin, uimarannan taikka uimalan tai kylpylän perustamisesta tai käyttöönotosta;

4) eläinten pitoon tarkoitetun rakennuksen tai aitauksen sijoittamisesta tai käyttöönotosta asemakaava-alueelle; sekä

5) sellaisen muun huoneiston tai laitoksen perustamisesta tai käyttöönotosta, jonka

otosta asemakaava-alueelle; sekä

6) sellaisen muun huoneiston tai laitoksen perustamisesta tai käyttöönotosta, jonka hygieenisille olosuhteille on sen käyttäjämäärä tai toiminnan luonne huomioon ottaen asetettava erityisiä velvoitteita; sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin edellä tarkoitetuista huoneistoista ja muista laitoksista.

Vastaava ilmoitus on tehtävä myös 1 momentissa mainitun toiminnan olennaisesta muuttamisesta. Toiminnanharjoittajan vaihtumisesta sekä tilapäisestä elintarvikehuoneistosta on ilmoitettava kunnan terveydensuojeluviranomaiselle.

Ilmoitus on niin ikään tehtävä, kun elintarvikkeita myydään liikkuvasta kioskista, myyntivaunusta tai muusta liikkuvasta laitteesta. Ilmoituksen tekemisestä säädetään erikseen sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta ei tarvitse tehdä, jos toiminta edellyttää ympäristönsuojelulain mukaista ympäristölupaa.

Tarkemmat säännökset ilmoituksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää, milloin elintarvikehuoneistoa on pidettävä tilapäisenä.

14 §

Ilmoitus eräissä tapauksissa

Elintarvikevirasto voi toiminnan laatu ja laajuus huomioon ottaen velvoittaa ilmoituksen tehtäväksi elintarvikehuoneistosta, joka sijaitsee matkustaja-aluksessa, lentokoneessa, junassa tai muussa yleisessä kulukuvälineessä.

Kunnan terveydensuojeluviranomainen voi velvoittaa 13 §:n 5 kohdassa mainitun ilmoituksen tehtäväksi myös alueella, missä se jo olevan asutuksen takia katsotaan tarpeelliseksi.

hygieenisille olosuhteille on sen käyttäjämäärä tai toiminnan luonne huomioon ottaen asetettava erityisiä velvoitteita; sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin edellä tarkoitetuista huoneistoista ja muista laitoksista.

Vastaava ilmoitus on tehtävä myös 1 momentissa mainitun toiminnan olennaisesta muuttamisesta. Toiminnanharjoittajan vaihtumisesta on ilmoitettava kunnan terveydensuojeluviranomaiselle.

Edellä 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta ei tarvitse tehdä, jos toiminta edellyttää ympäristönsuojelulain mukaista ympäristölupaa.

Kunnan terveydensuojeluviranomainen voi velvoittaa 1 momentin 4 kohdassa mainitun ilmoituksen tehtäväksi myös alueella, missä se jo olevan asutuksen takia katsotaan tarpeelliseksi.

Tarkemmat säännökset ilmoituksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

14 §

(kumotaan)

18 §

Ilmoitus talousvettä toimittavasta laitoksesta

Talousvettä toimittavan laitoksen vedenotto paikasta, veden laadusta ja käsittelytavasta on tehtävä ilmoitus kunnan terveydensuojeluviranomaiselle viimeistään kolme kuukautta ennen veden laadun kannalta olennaisiin toimiin ryhtymistä.

Ilmoitus on tehtävä myös, jos vedenottoa tai vedenkäsittelyä olennaisesti laajennetaan tai muutetaan taikka veden laadussa tai jakelussa tapahtuu käytettävän veden laadun kannalta olennaisia muutoksia.

Kunnan terveydensuojeluviranomaisen on varattava asianomaiselle alueelliselle ympäristökeskukselle tilaisuus lausunnon antamiseen ilmoituksen johdosta.

Kunnan terveydensuojeluviranomainen tarkastaa ilmoituksen ja tekee siitä päätöksen. Päätöksessä terveydensuojeluviranomainen voi antaa 20 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettuja määräyksiä.

20 §

Talousveden valvonta, veden käyttöä koskevat määräykset ja veden välityksellä levivän taudin ehkäiseminen

Kunnan terveydensuojeluviranomaisen on säännöllisesti valvottava talousvettä toimittavan laitoksen jakaman veden laatua sekä tankeissa, pulloissa tai säiliöissä myytäväksi tarkoitetun talousveden laatua.

Kunnan terveydensuojeluviranomainen voi tarvittaessa asettaa toiminnanharjoittajalle veden laatua koskevia tarkkailuvelvoitteita.

Kunnan terveydensuojeluviranomainen

18 §

Talousvettä toimittavan laitoksen hyväksyminen

Talousvettä toimittavan laitoksen on tehtävä toiminnan hyväksymistä koskeva hakemus kunnan terveydensuojeluviranomaiselle viimeistään kolme kuukautta ennen suunniteltua talousveden toimittamisen aloittamista. Talousvettä toimittavan laitoksen on oltava kunnan terveydensuojeluviranomaisen hyväksymä ennen talousveden toimittamisen aloittamista.

Toiminnan hyväksymistä on haettava myös, jos vedenottoa tai vedenkäsittelyä olennaisesti laajennetaan tai muutetaan taikka veden laadussa tai jakelussa tapahtuu toimitettavan talousveden laadun kannalta olennaisia muutoksia. Toiminnan muutosta koskeva hakemus on tehtävä viimeistään 30 vuorokautta ennen toiminnan olennaista muuttamista. Kunnan terveydensuojeluviranomaisen on hyväksyttävä muutoshakemus ennen toiminnan aloittamista.

Kunnan terveydensuojeluviranomaisen on varattava asianomaiselle alueelliselle ympäristökeskukselle tilaisuus lausunnon antamiseen hakemuksen johdosta.

Kunnan terveydensuojeluviranomainen tekee vettä toimittavan laitoksen hyväksymisestä päätöksen. Päätöksessä terveydensuojeluviranomainen voi antaa 20 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettuja määräyksiä.

20 §

Talousveden laadun valvonta ja talousveden käyttöä koskevat määräykset

Kunnan terveydensuojeluviranomaisen on säännöllisesti valvottava talousvettä toimittavan laitoksen jakaman talousveden laatua sekä tankeissa, pulloissa tai säiliöissä myytäväksi tarkoitetun talousveden laatua.

Kunnan terveydensuojeluviranomainen voi tarvittaessa asettaa toiminnanharjoittajalle veden laatua koskevia tarkkailuvelvoitteita.

Kunnan terveydensuojeluviranomainen

Voimassa oleva laki

voi määrätä talousveden desinfioitavaksi tai muuten käsiteltäväksi, jos sitä on pidettävä veden laadun kannalta tarpeellisena, taikka antaa veden käyttöä koskevia määräyksiä terveyshaitan ehkäisemiseksi.

Kunnan terveydensuojeluviranomaisen on, saatuaan tiedon talousveden aiheuttamasta epidemiasta, ryhdyttävä toimenpiteisiin taudin leviämisen ehkäisemiseksi ja ilmoitettava siitä edelleen kansanterveyslaitokselle.

25 §

Jätteitä koskevat yleiset ohjeet

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus voi antaa terveyshaittojen ehkäisemiseksi ohjeita jätteiden käsittelystä,

Ehdotus

voi määrätä talousveden desinfioitavaksi tai muuten käsiteltäväksi, jos sitä on pidettävä veden laadun kannalta tarpeellisena, taikka antaa veden käyttöä koskevia määräyksiä terveyshaitan ehkäisemiseksi.

20 a §

Talousveden välityksellä leviävän taudin ehkäiseminen

Talousvettä toimittavan laitoksen on, saatuaan tiedon toimittamansa talousveden aiheuttamasta epidemiasta tai epäillessään toimittamansa talousveden voivan aiheuttaa vesiepidemian, ilmoitettava siitä välittömästi kunnan terveydensuojeluviranomaiselle ja ryhdyttävä toimenpiteisiin talousveden laadun parantamiseksi.

Kunnan terveydensuojeluviranomaisen on, saatuaan tiedon talousveden aiheuttamasta epidemiasta, tehtävä viipymättä tapausta koskeva selvitys ja ryhdyttävä toimenpiteisiin taudin leviämisen ehkäisemiseksi sekä ilmoitettava siitä edelleen kansanterveyslaitokselle ja asianomaiselle lääninhallitukselle.

Tarkempia säännöksiä talousveden aiheuttamien epidemioiden selvityksistä ja ilmoittamisesta annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

25 §

Suurten yleisötilaisuuksien jätehuolto ja jätteitä koskevat yleiset ohjeet

Suurten yleisötilaisuuksien jätehuolto ja hygieeniset olosuhteet tulee järjestää siten, ettei niistä aiheudu terveyshaittaa. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään tarkemmin suurten yleisötilaisuuksien jätehuollosta ja hygieenisistä järjestelyistä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus voi antaa terveyshaittojen ehkäisemiseksi ohjeita jätteiden käsittelystä,

jätevesien desinfiomisesta, kuolleiden luonnonvaraisten eläinten käsittelystä sekä käymälän rakentamiseen liittyvistä hygieenisistä vaatimuksista. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen on ennen ohjeiden antamista kuultava muita viranomaisia tai tahoja, joiden toimintaa tai etua asia erityisesti koskee.

8 luku

Yleinen elintarvikehygieniä

49 §

Asiantuntijat ja tutkimuslaboratoriot

Tämän lain mukaista viranomaisvalvontaa varten tutkimuksia ja selvityksiä tekevällä ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tutkimuksien ja selvityksien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuolisen asiantuntijan on osoitettava kunnan terveydensuojeluviranomaiselle käytettävien tutkimusmenetelmien luotettavuus. Edellä tarkoitettuun ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan hallintomenettelylain virkamiehen esteellisyyttä koskevia säännöksiä.

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten edellyttämiä viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia tekevällä laboratoriolle tulee olla tutkimuksen suorittamiseen tarvittava asiantuntemus ja muut valmiudet. Laboratoriolla tulee olla asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä, ja laboratorion on pystyttävä osoittamaan tekemiensä määritelmien luotettavuus.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa tarkemmin säätää tämän lain mukaista viranomaisvalvontaa varten tutkimuksia ja selvityksiä tekevien ulkopuolisten asiantuntijoiden pätevyydestä sekä terveydensuojeluun kuuluvia tutkimuksia tekevästä laboratorioista.

jätevesien desinfiomisesta, kuolleiden luonnonvaraisten eläinten käsittelystä sekä käymälän rakentamiseen liittyvistä hygieenisistä vaatimuksista. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen on ennen ohjeiden antamista kuultava muita viranomaisia tai tahoja, joiden toimintaa tai etua asia erityisesti koskee.

(kumotaan)

49 §

Ulkopuoliset asiantuntijat

Tämän lain mukaista viranomaisvalvontaa varten tutkimuksia ja selvityksiä tekevällä ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tutkimuksien ja selvityksien edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuolisen asiantuntijan on osoitettava kunnan terveydensuojeluviranomaiselle käytettävien tutkimusmenetelmien luotettavuus. Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan hallintolain (434/2003) virkamiehen esteellisyyttä koskevia säännöksiä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa tarkemmin säätää tämän lain mukaista viranomaisvalvontaa varten tutkimuksia ja selvityksiä tekevien ulkopuolisten asiantuntijoiden pätevyydestä.

49 a §

Tutkimuslaboratoriot

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten edellyttämät viranomaisille tarkoitetut tutkimukset tulee tehdä Elintarvikeviraston hyväksymässä laboratoriossa. Tutkimuksia tekevällä laboratoriolle tulee olla kirjallinen laatujärjestelmä, ja laboratorion on pystyttävä osoittamaan tekemiensä määrittelyjen luotettavuus. Laboratoriolle tulee lisäksi olla tutkimuksen suorittamiseen tarvittava asiantuntemus ja tekniset valmiudet.

Elintarvikevirasto hyväksyy laboratoriot hakemuksesta. Hyväksymisen edellytyksenä on, että laboratorio täyttää 1 momentissa säädetyt vaatimukset. Ennen laboratorion hyväksymistä Elintarvikeviraston tulee pyytää hakemuksesta lausunto sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselta, Kansanterveyslaitokselta tai Säteilyturvakeskukselta. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin tutkimuslaboratorioiden hyväksymisen edellytyksistä.

49 b §

Tutkimuslaboratorioiden valvonta

Elintarvikevirasto valvoo, että 49 a §:ssä tarkoitetut laboratoriot noudattavat tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisia määräyksiä. Jos laboratorio ei noudata näitä vaatimuksia, Elintarvikevirasto voi antaa Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskusta kuultuaan tarpeellisia määräyksiä toiminnan korjaamiseksi. Jos laboratorio ei Elintarvikeviraston määräyksistä huolimatta korjaa puutteita, Elintarvikevirasto voi peruuttaa laboratorion hyväksymisen määräajaksi. Elintarvikeviraston tulee antaa määräyksiä laboratorion toiminnan korjaamiseksi tai tarvittaessa toiminnan keskeyttämiseksi määräajaksi myös Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen esityksestä.

Elintarvikevirasto ylläpitää 1 momentissa tarkoitettua valvontaa varten rekisteriä hyväksytyistä laboratorioista. Rekisteriin

merkitään hyväksytyin laboratorion nimi, yhteystiedot, arvioinnin piirissä olevat määritysmenetelmät ja laboratoriossa tutkimuksista vastaavan henkilön nimi.

Henkilötietojen keräämiseen ja tallettamiseen sekä rekisteriin tallennettujen tietojen käyttämiseen sovelletaan, mitä henkilötietolaissa (523/1999) ja viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.

50 §

Maksut

Toiminnanharjoittajalta maksu on lisäksi perittävä näytteenotosta ja tutkimuksista, jotka liittyvät:

- 1) 13 §:n ja 14 §:n 2 momentin nojalla tehtyjen ilmoitusten perusteella annettujen määräysten valvontaan;
 - 2) 18 §:n nojalla tehdyn ilmoituksen perusteella annettujen määräysten valvontaan sekä 20 §:ssä edellytettyyn talousveden laadun valvontaan ja tarkkailuun; sekä
 - 3) 29 §:ssä edellytettyyn uimaveden säännölliseen valvontaan.
-

54 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

- 1) harjoittaa terveydelle haitallista toimintaa 17 §:n 2 momentin, 22, 26 tai 28 §:n, 30 §:n 2 momentin taikka 33 tai 35 §:n vastaisesti,
- 3) rikkoo 27 §:n 2 momentin nojalla annetun kiellon tai rajoituksen käyttäen asuntoa tai oleskelutilaa tarkoitukseensa,
- 4) laiminlyö 36 §:ssä säädetyn omavalvontavelvoitteen tai
- 5) jättää ilmoittamatta 38 §:n 1 momentissa säädetyllä tavalla ruokamyrkytyksestä tai 44 §:n 2 momentissa säädetyllä tavalla onnettomuudesta tai muusta toiminnan häiri-

50 §

Maksut

Toiminnanharjoittajalta maksu on lisäksi perittävä näytteenotosta ja tutkimuksista, jotka liittyvät:

- 1) 13 §:n ja 14 §:n 2 momentin nojalla momentin nojalla tehtyjen ilmoitusten perusteella annettujen määräysten valvontaan;
 - 2) 18 §:n nojalla tehdyn hakemuksen perusteella annettujen määräysten valvontaan sekä 20 §:ssä edellytettyyn talousveden laadun valvontaan ja tarkkailuun; sekä
 - 3) 29 §:ssä edellytettyyn uimaveden säännölliseen valvontaan.
-

54 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

- 1) harjoittaa terveydelle haitallista toimintaa 17 §:n 2 momentin, 22, 26 tai 28 §:n, 30 §:n 2 momentin vastaisesti,
- 2) rikkoo 27 §:n 2 momentin nojalla annetun kiellon tai rajoituksen käyttäen asuntoa tai oleskelutilaa tarkoitukseensa tai
- 3) jättää ilmoittamatta 20 a §:n 1 momentissa säädetyllä tavalla vesiepidemiasta tai 44 §:n 2 momentissa säädetyllä tavalla onnettomuudesta tai muusta toiminnan häiri-

Voimassa oleva laki

östä,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *terveyden vaarantamisrikkomuksesta* sakkoon.

Ehdotus

östä,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *terveyden vaarantamisrikkomuksesta* sakkoon.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 200 .*

Ennen tämän lain voimaantuloa terveydensuojelulain nojalla ilmoitetut talousvettä toimittavat laitokset sekä terveydenhoitolain nojalla hyväksytyt vesilaitokset voivat ilman eri hyväksyntää tai ilmoitusta jatkaa toimintaansa.

Ennen tämän lain voimaantuloa vireillä oleviin talousvettä toimittavia laitoksia koskeviin ilmoituksiin sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Tämän lain 49 a §:n estämättä voidaan terveydensuojelulaissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä edellytetyt viranomaisille tarkoitetut tutkimukset tehdä ennen 31 päivää joulukuuta 2006 laboratoriossa, jota Elintarvikevirasto ei ole hyväksynyt.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.
