

Työryhmämuistio MMM 2004:16

Elintarvikelakityöryhmän muistio

Helsinki 2004

Maa- ja metsätalousministeriölle

Maa- ja metsätalousministeriö asetti 16.1.2003 työryhmän, jonka tehtävänä oli valmistella ehdotus yhdeksi elintarvikevalvontaa koskevaksi laiksi ja sen perustelumuiistiksi. Lain tuli yhdistää nykyisten elintarvikelain (361/1995), eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetun lain (1195/1996) ja elintarvikehuoneistoja koskevilta osin terveydensuojelulain (763/1994) säännökset yhdeksi kokonaisuudeksi.

Valmistelussa tuli ottaa huomioon EY:n elintarvike- ja rehuvalvontaa koskeva säädöskehitys. Valmistelu tuli tehdä siten, että maa- ja metsätalousministeriön, kauppa- ja teollisuusministeriön sekä sosiaali- ja terveysministeriön väliseen toimivallan jakoon ei puututa. Työryhmän tuli kuulla työnsä aikana sidosryhmiä ja käytännön valvontaa suorittavia.

Työryhmän työn oli määrä valmistua 30.9.2003 mennessä. Työryhmän määräaika jatkettiin 1.9.2004 saakka.

Maa- ja metsätalousministeriö määräsi työryhmän puheenjohtajaksi hallitusneuvos Kristiina Pajalan ja varapuheenjohtajaksi apulaisosastopäällikkö Veli-Mikko Niemen maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosastolta. Kristiina Pajalan kuoleman jälkeen työryhmän puheenjohtajaksi tuli 26.6.2003 Veli-Mikko Niemi.

Jäseniksi määrättiin hallitusneuvos Kristian Tammivuori ja ylitarkastaja Anne Haikonen kauppa- ja teollisuusministeriöstä, neuvotteleva virkamies Kaija Hasunen ja ylitarkastaja Sebastian Hielm sekä heidän varajäsenekseen ylitarkastaja Maarit Mikkonen sosiaali- ja terveysministeriöstä. Työryhmään kutsuttiin 26.6.2003 jäseneksi lakimies Jorma Pitkänen Elintarvikevirastosta ja asiantuntijaksi lakimies Kirsi Hannula, joka siirtyi 15.6.2004 jäseneksi Jorma Pitkäsen tilalle. Maarit Mikkonen erosi työryhmästä kesällä 2003.

Työryhmän sihteeriksi määrättiin eläinlääkintötarkastaja Joanna Kurki ja eläinlääkintöylitarkastaja Terhi Laaksonen sekä 15.6.2004 lähtien lisäksi ylitarkastaja Leo Forss maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosastolta.

Työryhmä kuuli seuraavia asiantuntijoita:

Lainsäädäntöneuvos Eija Siitari-Vanne	Oikeusministeriö
Lainsäädäntöneuvos Sten Palmgren	Oikeusministeriö
Hallitusneuvos Ismo Tuominen	Sosiaali- ja terveysministeriö
Ylitarkastaja Jari Keinänen	Sosiaali- ja terveysministeriö
Hallitusneuvos Ilkka Suojarvi	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus
Tuotevalvontapäällikkö Leena Hakala	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus
Ympäristöterveyspäällikkö Merja Vuori	Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus
Tutkimusjohtaja Sisko Salomaa	Säteilyturvakeskus
Laboratoriojohtaja Riitta Hänninen	Säteilyturvakeskus
Tutkimuspäällikkö Erkki Lindström	Tullilaboratorio
Tuoteturvallisuuspäällikkö Hanna Brotherus	Tullilaboratorio
Laboratorion johtaja Heikki Pyysalo	Tullilaboratorio
Ylitarkastaja Christian Kotkavuori	Maa- ja metsätalousministeriö
Ylitarkastaja Maiju Tuominen	Maa- ja metsätalousministeriö

Elintarvikelain luonnoksesta pyydettiin laajasti sidosryhmiltä lausunnot 30.6.2003 ja 28.1.2004. Työryhmä kokoontui 25 kertaa. Työryhmän jäseniä osallistui Ruoka-Suomi teemaryhmän järjestämälle tutustumiskäynnille elintarvikealan yrityksiin 24.8.2004.

Saatuaan työnsä päätökseen työryhmä jättää kunnioittavasti hallituksen esityksen muotoon laaditun muistionsa maa- ja metsätalousministeriölle. Ehdotukseen liittyvä esitys laiksi terveydensuojelulain muuttamisesta on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä.

Helsingissä 30. päivänä marraskuuta 2004

Veli-Mikko Niemi

Kristian Tammivuori

Anne Haikonen

Kaija Hasunen

Sebastian Hielm

Kirsi Hannula

Leo Forss

Joanna Kurki

Terhi Laaksonen

Sisältö

Esityksen pääasiallinen sisältö.....	5
Yleisperustelut	6
1 Johdanto	6
2 Nykytila	6
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	6
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	14
2.3 Nykytilan arviointi.....	21
3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	24
3.1 Tavoitteet	24
3.2 Keskeiset ehdotukset.....	25
4 Esityksen vaikutukset.....	27
4.1 Taloudelliset vaikutukset.....	27
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	28
4.3. Ympäristövaikutukset	30
4.4. Yhteiskunnalliset vaikutukset	30
5 Asian valmistelu	31
6 Riippuvuus muista esityksistä	31
Yksityiskohtaiset perustelut	32
1 Lakiehdotusten perustelut.....	32
1.1 Elintarvikelaki	32
1.2 Laki terveydensuojelulain muuttamisesta	82
Elintarvikelaki	88
Laki terveydensuojelulain muuttamisesta	119

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 lähtökohtaisesti 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 on täsmennetty 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 laatu järjestelmä. Valvonnan maksullisuutta laajennettaisiin siten, että valvontasuunnitelman mukaisista tarkastuksista kunta voisi periä maksun. Elintarvikkeisiin liittyviin erityistilanteisiin varautumiseksi Elintarvikevirasto laatii valtakunnallisen varautumissuunnitelman ja kunta vastaavan kuntaa koskevan suunnitelman. Elintarvikevalvonnan laboratorioden vaatimuksia sekä hyväksymis- ja rekisteröimismenettelyjä yhdenmukaistetaan. 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 kumottaisiin ja sen säännökset siirrettäisiin uuteen elintarvikelakiin. Elintarvikelainsäädännön uudistuksen vuoksi esityksessä ehdotetaan tehtäväksi terveydensuojelulakiin myös muita, pääasiassa teknisiä muutoksia. Samassa yhteydessä terveydensuojelulain mukainen talousvetä toimittavan laitoksen ilmoitusmenettely ehdotetaan muutettavaksi hyväksymismenettelyksi. Hyväksymismenettely ehdotetaan otettavaksi käyttöön myös terveydensuojelulain mukaisia, viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia tekeville laboratorioille.

Lait ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006.

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), laki eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta (1195/1996, jäljempänä hygienialaki) sekä terveydensuojelulaki (763/1994) Elintarvikkeiden laatuun liittyvää valvontaa toteutetaan myös Euroopan yhteisön yhteisen maatalouspolitiikan täytäntöönpanosta annetun lain (1100/1994) nojalla. Laki eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta (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 yhteisen maatalouspolitiikan täytäntöönpanosta (1100/1994)	kasvien 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 1.4.1995. 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 yhteisölainsäädäntöä. Näitä ovat muun muassa eräät kansainvälisen elintarvikestandardien laativan Codex Alimentarius –järjestön standardeihin perustuvat normit, kuten jäätelöä ja juustoja koskevat säädökset. Muut säädökset koskevat esimerkiksi elintarvikkeiden ravitsemuksellisesta täydentämisestä, pakatusta vedestä ja kasviksista. Kansallisia säädöksiä on annettu myös eräistä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista kuten paperista ja kartongista.

Laki eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta (hygienialaki)

Hygienialaki tuli voimaan 1.1.1997. Lailla korvattiin 6.5.1994 annettu kalahygienialaki, 28.6.1994 annetut lihahygienialaki ja munavalmistehygienialaki sekä 15.7.1994 annettu maitohygienialaki. Edellä mainitut lait tulivat voimaan Suomen ETA-jäsenyyden alusta 1.7.1994, paitsi maitohygienialaki, joka tuli voimaan 1.1.1995. Lihantarkastusta koskeva laki annettiin Suomessa jo vuonna 1922 ja se uusittiin vuonna 1960. Maidontarkastuksesta säädettiin lailla vuonna 1946.

Hygienialakia sovelletaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden käsittelyyn, elintarvikehygieeniin laatuvaatimukseen, valvontaan ja tarkastukseen ennen elintarvikkeiden vähittäismyyntiä. Lakia sovelletaan myös toisesta EU:n jäsenvaltiosta Suomeen toimitettujen eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvontaan ns. ensisaapumispaikoissa. Hygienialain soveltamisalan ulkopuolelle on rajattu yksityistaloudet sekä vähittäismyynti ja suurtaloudet silloin, kun eläimistä saatava elintarvike myydään tai tarjoillaan 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 terveysuodelakia.

Hygienialain nojalla on annettu asetus eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta (1336/1996) sekä 8 horisontaalista maa- ja metsätalousministeriön päätöstä tai asetusta, jotka kos-

kevat muun muassa ensisaapumis- ja vierasainevalvontaa, tutkimuslaboratorioita sekä valvontahenkilöstön pätevyyttä. Lisäksi hygienialain nojalla on annettu yli 30 liha-, maito-, kala- ja munahygieniaa koskevaa maa- ja metsätalousministeriön päätöstä ja asetusta. Ministeriön päätöksillä ja asetuksilla on pantu täytäntöön vastaava EY-lainsäädäntö.

Terveydensuojelulaki

Terveydensuojelulaki tuli voimaan 1.1.1995. Laki kumosi vuodelta 1965 peräisin olevan terveydenhoitolain (469/1965). Terveydensuojelulaki on terveydensuojelua koskeva yleislaki, jossa elintarvikkeiden lisäksi säädetään muun muassa uima- ja talousvesistä, jätteistä ja jätevedestä sekä asuntojen ja muiden oleskelutilojen terveydellisistä vaatimuksista. Terveydensuojelulaki koskee kasviperäisten elintarvikkeiden tuotantoa sekä kaikkien elintarvikkeiden käsittelyä suurkeittiössä ja vähittäismyyntiä. Lain elintarvikehygieniaa koskevat säännökset ovat 8 luvussa. Lisäksi elintarvikehuoneiston ilmoituksenvaraisuudesta säädetään lain 4 luvussa.

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

Elintarvikelainsäädännön keskeiset periaatteet

Elintarvikelain keskeisenä päämääränä on elintarvikkeiden terveydellisen laadun turvaaminen sekä kuluttajan suojaaminen ihmisravinnoksi sopimattomien elintarvikkeiden aiheuttamilta terveyshaitoilta. Elintarvikelaki kieltää myös kuluttajan harhaanjohtamisen, 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. Laki edellyttää, 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 mukaan myytäväksi tai luovutettavaksi tarkoitettuja elintarvikkeita käsiteltäessä on meneteltävä siten, että tartuntatautien leviäminen sekä muiden terveyshaittojen syntyminen estyy.

Hygienialaki ja terveydensuojelulaki säätelevät 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 kos-

ketukseen joutuvia tarvikkeita. Elintarvikkeen määritelmää rajaa muu tuotelainsäädäntö, kuten tupakka-, alkoholi- ja lääkelainsäädäntö. Hygienialaki sisältää laitoksen määritelmän 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 antaa 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 elintarvike on peräisin, tarkastaminen läänineläinlääkäriin tai lääninhallituksen määräämän muun eläinlääkäriin tehtävä. Viime mainittu säännös on katsottu tarpeelliseksi sen vuoksi, ettei sellainen kunnaneläinlääkäri, joka on tilaa hoitava eläinlääkäri, toimisi tarkastajana.

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

Terveydensuojelulaki edellyttää, että elintarvikehuoneiston perustamisesta tai käyttöönotosta on tehtävä kunnan terveydensuojeluviranomaiselle hyvissä ajoin ennen toiminnan aloittamista ilmoitus. Terveydensuojeluviranomainen tarkastaa ilmoituksen ja tekee siitä päätöksen. Ilmoitusta tai lupaa ei tarvita, jos kyseessä on maatilan tai kotitalouden yhteydessä tapahtuva omien elintarvikkeiden vähäinen käsittely. Tilapäisen elintarvikehuoneiston pitämisestä, esimerkiksi myyjäisistä, riittää ilmoittaminen viranomaisille, mikäli toiminta ei kestä kauemmin kuin kaksi päivää. Elintarvikelaki antaa kauppa- ja teollisuusministeriölle oikeuden määrätä lain kannalta tarpeellisesta elintarvikelaitosten tai sen osan ilmoitusvelvollisuudesta ja kansainvälisen sopimuksen edellyttäessä luvanvaraisuudesta. Toistaiseksi tällaisia säädöksiä tai määräyksiä ei ole annettu.

Elintarvikelaki edellyttää, että elinkeinonharjoittajat tunnistavat ja luetteloivat 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 elintarvikehygieenisten epäkohtien syntyminen. Hygienialain mukaisen omavalvontajärjestelmän on oltava laitosta valvojan viranomaisen hyväksymä. Laitoksen on annettava omavalvonnan tulokset laitoksen valvojan käyttöön sekä ilmoitettava välittömästi omavalvonnassa esille tulleista merkittävistä elintarvikehygieenisistä epäkohdista. Hygienialain omavalvontavelvoitetta on täsmennetty alemman asteisilla säädöksillä. Omavalvontajärjestelmään kuuluvat hyvien tuotantotapojen valvonta sekä lainsäädännössä edellytetty valvonta (omavalvonnan tukijärjestelmä), HACCP-järjestelmä ja henkilökunnan hygieni- ja omavalvontakoulutus. HACCP-järjestelmä (Hazard Analysis and Critical Control Points) on kansainvälisesti tunnustettu elintarviketurvallisuuden varmistusjärjestelmä.

Terveystieteiden lain mukainen omavalvonta vastaa tavoitteiltaan hygienialain mukaista omavalvontaa. Lain mukaan toiminnanharjoittajan on tunnettava elintarvikkeiden käsittelyyn liittyvät hygieeniset vaarat yrityksessään. Terveystieteiden laki edellyttää yrityksiltä omavalvontasuunnitelmaa ja sen toteuttamista. Omavalvontasuunnitelma on liitettävä elintarvikehuoneistosta tehtävään ilmoitukseen, mutta viranomaisen ei sitä erikseen hyväksy.

Elintarvikelain mukaan elintarvikevalvonnan näytteet on tutkittava Elintarvikeviraston hyväksymässä tutkimuslaitoksessa. Edellytys hyväksymiselle on, että laboratorio täyttää tutkimuslaitokselle määrätyt 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 hyväksytyille 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 määrätyt 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 pätevyydestä. Valvontaviranomaisen edellyttämiä muita kuin säädöksissä määrättyjä omavalvontatutkimuksia tekevän laboratorion hyväksyy kunnan valvontaviranomainen tai valtion tarkastuseläinlääkäri. Täl-

laisella laboratoriolalla 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 laboratorioiden toimintaa valtakunnallisesti ja erityisesti siltä osin kuin on kysymys vertailuaineista, laadunvarmistuksesta ja tutkimusmenetelmistä sekä toimia yhteistyössä Euroopan yhteisön vertailulaboratorioiden kanssa.

Terveydensuojelulain ja sen nojalla annettujen säädösten edellyttämiä viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia tekevällä laboratoriolalla tulee olla tutkimuksen suorittamiseen tarvittava asiantuntemus ja muut valmiudet. Laboratoriolalla tulee lisäksi olla asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä, ja laboratorion on pystyttävä osoittamaan tekemiensä määritysten luotettavuus. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa tarkemmin säätää terveydensuojeluun kuuluvia tutkimuksia tekeviä laboratorioita. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen mukaan talousvesiasetuksen 461/2000 mukaisesta 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 luetteloida nämä laboratoriot.

Elintarvikelaissa säädetään eriasteisista pakkokeinoista. Suullinen kehoitus tai kirjallinen määräys elintarvikkeen muuttamiseksi määräajassa 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. Valvontaviranomainen 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. Elintarvikeviraston käytettävissä 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. Lääninhallitus 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 teettämis- tai keskeyttämisuhan.

Kunkin kolmen lain rangaistussäännökset uudistettiin rikoslain kokonaisuudistuksen yhteydessä vuonna 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 tarkoitettun omavalvonnan toimivuuden valvomiseksi suoritettusta näytteiden ottamisesta ja tutkimisesta. Kunnan valvontaviranomaiselle kuuluvia lupa- ja ilmoitusasioita ovat ainoastaan elintarvikelain nojalla annettussa pakasteasetuksessa (165/1994) tarkoitettu elintarvikkeiden jäädytykseen ja säilytykseen tarkoitettujen tilojen ja laitteiden hyväksyntä sekä pakatusta vedestä annetun kauppaja- 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 mukaisesti.

Hygienialaissa kunnan valvontaviranomaisen suorittamat lain valvontaan liittyvät toimenpiteet on säädetty maksullisiksi varsin laajasti. Lain tarkoittamien tehtävien maksullisuus perustuu Euroopan neuvoston direktiiviin (96/43/EY), joka velvoittaa jäsenvaltioita toteuttamaan valvonnan maksullisuuden yhdenmukaisesti ja laajasti.

Valtion on perittävä laitokselta maksu suorittamastaan lihantarkastuksesta ja sen edellyttämistä tutkimuksista, laitoksen valvonnasta, laitosten ja niiden omavalvontajärjestelmien hyväksymisestä sekä laitosten rakentamissuunnitelmia koskevasta tavanomaista laajemmasta neuvonnasta. Euroopan yhteisön lainsäädäntö edellyttää valtiota perimään maksun myös laitosten vierasainevalvonnasta. Vierasainevalvonnan maksullisuus on toteutettu Suomessa hygienialain 49 §:n mukaisesti.

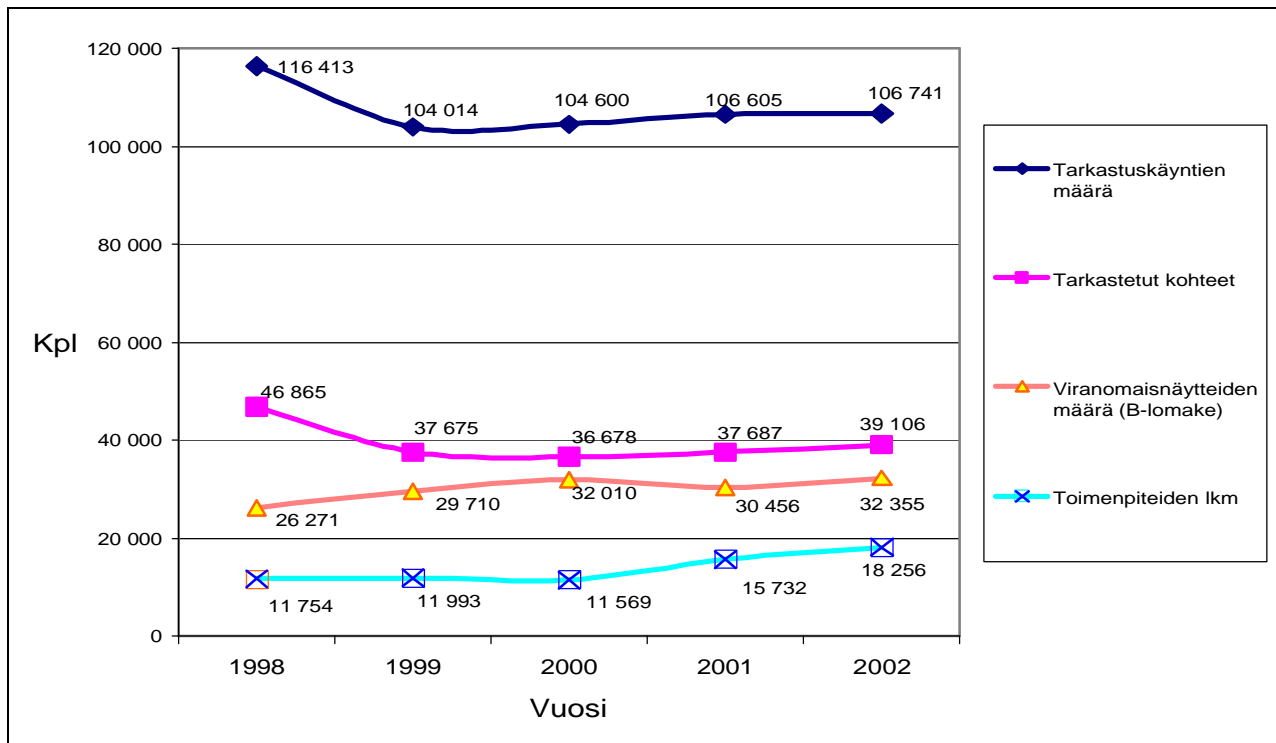
Hygienialain mukaisten kunnan toimeenpanemien suoritteiden maksullisuudesta säädetään lain 50 §:ssä. Pykälän mukaan kunnan on perittävä elinkeinonharjoittajalta maksu seuraavien lain tarkoittamien tehtävien suorittamisesta: lihantarkastus ja siihen liittyvä valvonta, lihankäsittelylaitosten ja lihan kylmävarastojen valvonta, muualla kuin laitoksessa suoritettavasta lihantarkastukseen kuuluva eläimen elävänä tarkastaminen, laitosten ja niiden omavalvontajärjestelmien hyväksyminen sekä kalastusalusten rekisteröinti, Euroopan talousalueen tai Euroopan yhteisön ulkopuolelle eläimistä saatavia elintarvikkeita vievien laitosten valvonta siltä osin kuin vienti ostajamaan vaatimuksesta edellyttää tavallista kattavampaa valvontaa, ja maidontuotantotilojen 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.

Terveysuojelulain mukaan kunnan on perittävä maksu toiminnanharjoittajalta elintarvikehuoneistosta tehdyn ilmoituksen käsittelystä ja ilmoituksen perusteella annettujen määräysten valvonnasta. Kunnan perimien maksujen on perustuttava kunnan hyväksymään taksaan ja suoritteesta perittävät maksut tulee määritellä siten, että ne vastaavat enintään suoritteen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia. Terveysuojelulain 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/ kuntayhtymää). Elintarvikevalvontaa tekevän henkilöstön määrä oli 992 henkilöä, joiden työpanos elintarvikevalvontaan oli 283 henkilötyövuotta. Yhtä elintarvikevalvonnan henkilötyövuotta kohti oli 174 valvontakohdetta. Vain 63 % 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 osalta valvonnan käytännön toteutuksesta.

Elintarvikeviraston voimavarat (31.12.2003) ovat: Helsingissä 84 henkilöä, Turussa 5 henkilöä, teurastamoissa 100 henkilöä. Yhteensä Elintarvikeviraston käytössä on 200 henkilötyövuotta. Lääninhallituksissa elintarvikevalvontaan osallistuvat läänineläinlääkärit (20 henkilöä sekä kaksi Ahvenanmaalla, työpanoksesta noin 40 % elintarvikevalvontaan) ja lääninelintarviketarkastajat/ylitarkastajat (11 henkilöä).

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 valvonta 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 kpl ja näitä käyttäviä tuojayrityksiä 322 kpl. Ensisaapumispaikat sijaitsivat 79 kunnan alueella. Toiminnassa olevia ensisaapumispaikkoja oli vuonna 2003 yhteensä 51 kunnan alueella. Ensisaapumistoiminta on keskitynyt muutaman suurimman kunnan alueelle. Vantaan, Helsingin, Turun ja Espoon alueelle vastaanotettiin tuontimääristä yhteensä eräkohtaisesti laskettuna 76 % ja kilomääräisesti laskettuna 60 %.

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

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

EU:n lainsäädäntö on vaikuttanut keskeisesti kansalliseen elintarvikelainsäädäntöömme 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 ns. 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 suojoitoimilla ei saa tarpeettomasti rajoittaa kauppaa.

ECE:n puitteissa on solmittu helposti pilaantuvien elintarvikkeiden kansainvälisiä kuljetuksia säätelevän 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

Yhteisölainsäädännössä 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 elintarvikeketjun ”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 oltaava elintarviketurvallisuus. Elintarviketurvallisuuden valkoiseen kirjaan sisältyneen toimenpideohjelman myötä EU:n elintarvikelainsäädäntöä on uudistettu viime vuosina aktiivisesti.

Yhteisölainsäädännössä ei aikaisemmin ollut ns. 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 28.1.2002. 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 elintarvikeketjua (ml. alkutuotanto ja rehut) yhdenmukaisella tavalla. Asetuksella luodaan myös yleiset puitteet niille alueille, jolla ei ole voimassa erityislainsäädäntöä. Asetuksen elintarvikealan toimijoita velvoittavia säännöksiä aletaan soveltaa 1.1.2005 ja elintarvikelainsäädännön yleisiä periaatteita koskevia säännöksiä 1.1.2007 lukien.

Elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat yleiset vaatimukset sisältyivät yhteisölainsäädännössä neuvoston direktiiviin 79/112/ETY. Tämä direktiivi ja siihen myöhemmin tehtyt 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 käytetävän lihan ilmoittamisesta, on annettu komission direktiiveillä. Pakkausmerkintöjä koskevia vaatimuksia sisältyy myös tuotekohtaisiin säädöksiin.

Elintarvikkeiden ravintoarvomerkinnoista säädetään neuvoston direktiivillä 90/496/EY. Alkuvuodesta 2003 komissio pyysi viranomaisten ja sidosryhmien kommentteja ravintoarvomerkinnoista 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 terveystieteiden käytöstä elintarvikkeissa. Asetusehdotuksessa vahvistetaan yleiset edellytykset sekä eräitä rajoituksia ravitsemus- ja terveystieteiden 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 urheiluvälikompleksien koskevaksi direktiiviksi. Erityisruokavaliovalmisteita koskevissa säädöksissä asetetaan vaatimuksia kyseisten tuotteiden koostumukseen, 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 puristeena, kapselina, jauheena, nesteinä 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.

Yhteisölainsäädännössä on vahvistettu koostumusta ja merkintöjä koskevia vaatimuksia myös tietyille tuoteryhmille, kuten kahvi- ja sikuriuutteille (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/4/EY), kaakao- 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).

Yhteisölainsäädännössä 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 GM-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 raaka-ainetta, siitä on ilmoitettava elintarvikkeen merkinnöissä, 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 määrääjat arviointien toteuttamiselle.

Torjunta-ainejäämien enimmäismääristä elintarvikkeissa säädetään neuvoston direktiiveillä 86/362/ETY, 86/363/ETY, 90/642/ETY ja 91/4214/ETY. Yhteisölaainsäädännössä on vahvistettu enimmäismäärät noin 150 kasvinsuojeluaineelle. Harmonioimattomalla alueella enimmäismääriä on vahvistettu jäsenvaltioiden lainsäädännössä. Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä tuotteissa hyväksyttiin loka-kuussa 2004. Asetusehdotuksella kootaan neljän direktiivin säännökset niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen yhteen asetukseen.

Yhteisölaainsäädännössä 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 8 päivänä helmikuuta 1993 annettu neuvoston asetukset (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 asetukset (EY) N:o 1935/2004 elintarvikkeiden käyttöön tarkoitetuista materiaaleista ja tarvikkeista tuli voimaan 3.12.2004. Mainitun asetuksen mukaisesti kaikki elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvia materiaaleja koskevat säännökset vahvistettaisiin asteittain siirtymäkauden jälkeen yhdenmukaisiksi yhteisötasolla.

Elintarvikehygieniää koskeva EY-lainsäädäntö

Elintarvikehygieniasta on yhteisölaainsäädännössä säädetty neuvoston direktiivillä 93/43/ETY sekä 14:llä eri elintarvikelajeja 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 1.1.2006 alkaen (paitsi eläintautisäännökset sisältävä direktiivi 2002/99/EY, jota sovelletaan 1.1.2005 alkaen). Paketti koostuu viidestä säädöksestä:

- 1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 852/2004 elintarvikehygieniasta, jäljempänä yleinen elintarvikehygienia-asetus. Asetus sisältää yleiset vaatimukset kaikille elintarviketoimijoille.
- 2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 853/2004 eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä, jäljempänä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus. Asetus sisältää erityisvaatimukset eläimistä saatavia elintarvikkeita käsitteleville toimijoille (pois lukien vähittäismyynti).
- 3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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 direktiiviä 93/43/ETY. Yleinen elintarvikehygieniasetus sisältää yleisen hygienian ja HACCP:n perusvaatimukset, jotka koskevat kaikkia elintarvikealan 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, trikiinivalvonnasta 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 salmonellavalvonnasta 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 liitettä. 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 määräenemmistön suostumusta.

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 terveystarvikkeen käyttö rajataan koskemaan vain tuoretta lihaa. Sen laittaa aina viranomainen. Muihin eläimistä saataviin elintarvikkeisiin on yrittäjän laitettava tunnistusmerkki. Tunnistusmerkki koostuu maakoodista ja laitoksenumerosta. Asetuksen 8 artikla koskee Suomen ja Ruotsin salmonellalisävakuuksia. Niiden käytön periaatteet säilyvät ennallaan. Vakuudet koskevat myös jauhelihaa, mutta eivät raakalihavalmisteita.

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus antaa mahdollisuuden säätää edelleen kansallisesti useista seikoista. Kansallisesti voidaan poiketa eläimistä saatavien elintarvikkeiden vaatimuksia koskevan III liitteen osalta. 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 valmisteltiin 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 suoritettua virallista valvonnasta, jäljempänä valvonta-asetus. Se hyväksyttiin keuhällä 2004 ja sitä sovelletaan yhtä aikaa hygieniasäädösten kanssa 1.1.2006 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 pätevyydestä, valvontatietojen avoimuudesta ja luottamuksellisuudesta, analyysivaatimuksista, varosuunnitelmista, valvonnan maksullisuudesta sekä yhteisön jäsenmaissa ja kolmansissa maissa harjoittamasta valvonnasta. Virallisessa valvonnassa otettuja näytteitä tutkivan laboratorion on toimittava standardin EN ISO/IEC 17025 mukaisesti ja että 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 hygieniasetuksessa. 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 pistokoeluoontoiset tarkastukset määränpäässä. Uusi yleinen rehu- ja elintarvikevalvonta-asetus ei muuta eikä korvaa direktiiviä.

Zoonosien eli ihmisten ja eläinten välillä tarttuvien tautien seurannasta ja valvonnasta säädetään tarkemmin tiettyjen zoonosien 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 harmonoitu. Maiden välillä on kuitenkin merkittäviä eroja lainsäädännön rakenteen ja valvonnan järjestämisen suhteen.

Ruotsissa elintarvikkeita ja elintarvikevalvontaa koskee yksi yleislaki (*Livsmedelslagen*). 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.

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 kuuluu 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. Australiassa 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 mikrobin, kuten salmonellan tai kampylobakteerin, esiintyvyys kotimaassa tuotetuissa elintarvikkeissa on alhainen. Torjunta-aine- tai lääkejäämiä ei juuri kotimaisista tuotteista löydy. Kohdennetulla tuontivalvonnalla havaitaan tuontieriin liittyvät riskit. Ympäristömyrkkujen ja raskasmetallien kokonaissaanti on alhainen. Elintarviketurvallisuuden seuranta on tiivistetty muun muassa uusimalla ruokamyrkytysten seurantajärjestelmää. Erityisenä syynä hyvään elintarviketurvallisuustilanteeseemme pidetään pitkäjänteistä työtä muun muassa eläintautien torjunnassa. Nykyisen valvontajärjestelmämme voidaan katsoa toimivan tehokkaasti normaalitilanteessa. Myös kuluttajat luottavat viralliseen elintarvikevalvontaamme enemmän kuin yritysten omaan valvontaan maa- ja metsätalousministeriön huhtikuussa 2002 julkaiseman kyselyn mukaan. Edellä esitetystä huolimatta erityisesti eläimistä saatavia elintarvikkeita käsittelevien laitosten hygieniatasossa on todettu puutteita komission tarkastuksissa. Elintarviketurvallisuutta uhkaavat monet vaarat, jotka ovat myös todentuneet eurooppalaisissa elintarvikekriiseissä.

Suomen elintarvikevalvonnan toimivuuteen ja erityisesti sen sopeutumista EU-ajan vaatimaan valvontajärjestelmään on tarkasteltu useissa eri selvityksissä ja työryhmäraporteissa. Valtiontalouden tarkastusvirasto totesi tarkastuskertomuksessaan (3/1997) Elintarvikevalvonnasta muun muassa, että valvonnan kehittämistä ja ohjauksesta on puuttunut selkeä ja yhtenäinen ote. Tämän vuoksi virasto suositteli silloisen elintarvikeviraston ja eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen valvontatehtävien yhdistämisen selvittämistä. Yhdistäminen toteutettiin 1.3.2001 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 elintarvikevalvonnan 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 elintarvikevalvonnalle usein epäedullisia. Yhtenä toteutuneena epäkohtana virasto piti sitä, että kuntien valvonnan johtoon on tullut henkilöitä, joilta puuttuu koulutus tai kokemus elintarvikevalvonnasta.

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

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

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

Elintarvikevirasto on arvioinut yhdenmukaisella tavalla vuosina 1998 – 2002 kunnallisen elintarvikevalvonnan riittävyttä. Viiden vuoden ajan voimavaratilanne on pysynyt hyvin samanlaisena: valvontaan käytetty työpanos on ollut 258 – 283 henkilötyövuotta ja työpanostarve välillä 345 – 366 henkilötyövuotta. Vuonna 2002 työpanostarve oli 366 henkilötyövuotta ja -vaje 97 henkilötyövuotta. Työpanoksen laskennallinen lisästarve olisi 26 %. Elintarvikevirasto lähetti 35 kunnalle/kuntayhtymälle muistutuksen elintarvikevalvonnan voimavarojen riittämättömyydestä (Kunnallisen elintarvikevalvonnan riittävyden arviointi 2002, Elintarvikeviraston julkaisu 5/2004).

Kuntien elintarvikevalvontaa hoitavat yksiköt ovat pieniä ja toimivat hajallaan. Keskimäärin valvontayksiköissä 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 jakelutekniikoiden kehittymisen, kulutustapojen muutosten, uudistuvan ylikansallisen lainsäädännön ja elintarviketurvallisuuden uusien uhkien aiheuttamiin haasteisiin on heikko.

Valtion elintarvikevalvontamenot koostuvat ministeriöiden, keskusviraston ja lääninhallitusten menoista. Karkea arvio valtion ja kuntien menoista ja tuloista on esitetty taulukossa 2. Elintarvikeviraston menot on arvioitu vuoden 2005 talousarvioesityksessä 5,2 miljoonaksi euroksi ja viraston hoitaman lihantarkastuksen menot 5,0 miljoonaksi euroksi. Valtion elintarvikevalvontamenot on vuonna 1996 tehdyssä Elintarvikeviraston selvityksessä arvioitu olevan samaa suuruusluokkaa kuin kuntien menot. Kokonaisuudessaan yhteiskunnan elintarvikevalvonnan menot ovat vuodessa noin 30 miljoonaa euroa. Valvonnasta saatavat maksut kattavat hieman yli 30 % 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 peritään 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 terveysministeriö 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 edellyttämiä 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 hallituksen esitykseen seuraavan ponnin: "Eduskunta edellyttää, että hallitus ryhtyy välittömästi toimenpiteisiin ympäristöterveydenhuollon maksujärjestelmiä, päätösvalan siirtoa, oikeusturvaa ja pakkotoimia koskevan säännösten yhdenmukaistamiseksi." Eduskunnan edellytysten toteuttamiseksi laati maa- ja metsätalousministeriön, kauppa- ja teollisuusministeriön ja sosiaali- ja terveysministeriön, eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen ja Elintarvikeviraston samoin kuin Suomen Kuntaliiton edustajien muodostama neuvotteluryhmä ehdotuksen ympäristöterveydenhuollon lainsäädännön yhdenmukaistamiseksi. Aiemmat neljä erillistä eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniää koskevaa lakia yhdistettiin yhdeksi hygienia-laiksi. Elintarvikelain valvonnasta perittäviä maksuja koskevaa 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, terveyden- ja suojelulain sekä eräiden muiden ympäristöterveydenhuoltoa koskevien lakien kuntien välistä yhteistoimintaa koskevat säännökset uudistettiin yhdenmukaisesti vuonna 2001 (HE 81/2001 vp).

Kolmen erillisen elintarvikkeita koskevan lain soveltamisalan rajaukset ovat aika ajoin herättäneet tulkintaongelmia toiminnanharjoittajien ja valvontaviranomaisten kannalta. Pääsääntöisesti voidaan kuitenkin pitää lakien toimeenpanoa 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 tehtyjen päätösten muutoksenhaut hallinto-oikeuksiin ja korkeimpaan hallinto-oikeuteen ovat harvinaisia. Laeissa on kuitenkin edelleen merkittäviä eroavaisuuksia. Esimerkiksi laboratorioihin kohdistuvien vaatimusten

kirjavyys on ollut omiaan aiheuttamaan sekaannusta ja päällekkäistä työtä sekä laboratorioille että viranomaisille. Ilman säädettyä pätevyyttä 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 alueelle 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 pelloilta 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 huomioitu useita elintarvikelainsäädännön ja elintarvikevalvonnan kehittämistä koskevia kansallisia hankkeita. Valtioneuvosto hyväksyi 30.10.2003 periaatepäätöksen elintarvikevalvonnan kehittämistä. Periaatepäätöksen keskeiset tavoitteet koskevat paikallisen elintarvikevalvonnan tehostamista kuntien välisen seudullisen yhteistyön avulla sekä valtion ohjauksen vahvistamista.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asettama ympäristöterveydenhuollon valvonnan maksullisuuden 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 (työryhmämuistio 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 perustus-

lain mukaan kuuluvat lain alaan. Valvontaviranomaisten tehtäviä ja toimivaltuuksia koskevien säännösten on oltava yksilöityjä. Tämän johdosta esimerkiksi kaikki hallinnollisia pakkokeinoja koskevat säännökset ehdotetaan siirrettäväksi 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-, hygieni- sekä terveydensuojelulain 8 luvun soveltamisaloja yhdistettynä. 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 metsätalousministeriölle sekä sosiaali- ja terveysministeriölle. Ministeriöiden vastuualueet säilyisivät nykyisellään.

Elintarvikevalvonnan keskusviranomaisena toimisi edelleen Elintarvikevirasto. Elintarvikeviraston tehtäviin lisättäisiin eläimistä saatavien elintarvikkeiden ensisaapumispaikkavalvonnan 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 elintarvikevalvontaa yhteistyössä toisen kunnan tai kuntayhtymän kanssa. Paikallisen elintarvikevalvonnan järjestämistä koskevissa säännöksissä on otettu huomioon valtioneuvoston 30.10.2003 tekemän elintarvikevalvonnan periaatepäätöksen suuntaviivat paikallisen elintarvikevalvonnan kehittämiseksi. Tämän mukaisesti lailla ei tässä vaiheessa säädetä kunnille pakkoa 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 valvonta-asetuksessa.

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 käsitteitä. 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 koskeissa vaatimuksissa on otettu huomioon laboratorioihin kohdistuvia viranomaisvaatimuksia selvittäneen työryhmän ehdotukset yhdenmukaistaa vaatimuksia sekä laboratorioiden hyväksymis- ja rekisteröintimenettelyjä. Työryhmä piti toivottavana, että hyväksymistä hakevat laboratoriot saisivat tarvitsemansa viranomaispalvelut keskitetysti. Koska omavalvonta muodostaa perustan viranomaisvalvonnalle, työryhmän käsityksen mukaan oli tärkeää asettaa vaatimuksia myös niille laboratorioille, jotka tutkivat omavalvontanäytteitä. 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 säätäminen 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 kateetaan valvontamaksuilla. Periaatteet valvontamaksujen määräytymiselle 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 näytteenottoa ja -tutkimusta. Valvonnan piirissä olisi noin 100 000 elintarvikehuoneistoa ja alkutuotantopaikkaa. Kunta päättäisi maksuista taksassaan. Maksut voisivat olla enintään suoritteiden tuottamisesta aiheutuneiden kustannusten suuruisia. Edellytyksenä maksujen perimiselle on, että kunta on hyväksynyt valvontasuunnitelman, jossa on määritelty valvontakohteiden tarkastustiheys sekä näytteenotto- ja tutkimustiheys. Valvontasuunnitelmassa otetaan huomioon kohteen omavalvonnan taso, jolloin hyvin omavalvontansa hoitaneeseen kohteeseen voitaisiin tehdä vähemmän tarkastuksia.

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

- nykyiset hygieniaalain 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 riskialttiimpina kuin huoneistoja, joissa käsitellään vain pakattuja elintarvikkeita. Toimijan oma riskinhallintajärjestelmä eli hyvin toteutettu omavalvonta vaikuttaa valvontatarvetta vähentävästi. Elintarvikevirasto antaa valtakunnallisessa elintarvikevalvontaohjelmassa ohjeet riskinarvioinnin yhdenmukaistamisesta ja omavalvonnan tason huomioimisesta. 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 kohteessa suoritettava näytteenotto sekä näytteistä suoritettavat tutkimukset. Toimijan omavalvonnassa suorittama näytteenotto ja tutkiminen vähentävät viranomaisnäytteenoton tarvetta. Taulukossa 3 on edellisen perusteella arvioitu yksittäiselle toimijalle tarkastuksista aiheutuvat vuosittaiset kustannukset. Arvioituihin maksuihin ei ole sisällytetty näytteiden tutkimuskustannuksia.

Kohde	Riskinarviointiin perustuva tarkastustiheys (kpl/vuosi)	Tarkastusaika (h/käynti)	Maksu (euroa/vuosi)
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 %. Muutosten jälkeen tämä nousisi noin 60 %:iin, mikä on samaa suuruusluokkaa kuin muissa pohjoismaissa tällä hetkellä.

Ehdotettu eläimistä saatavien elintarvikkeiden ensisaapumisvalvonnan järjestämisvastuun siirto kunnilta Elintarvikevirastolle lisäisi 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 vuosittasolla. Ensisaapumisvalvonnan valtiollistaminen lisäisi valvonnan tehoa ja siten vähentäisi ihmisten sairastumisia elintarvikkeiden välityksellä leviäviin tauteihin, erityisesti salmonellaan. Tällä hetkellä raportoitujen ihmisten kotimaassa saatuja salmonellatartuntojen määrä on keskimäärin 1000 vuosittain. Asiantuntija-arvioiden mukaan raportoitujen tautitapausten osuus on noin 10 % 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 huomioidaan, keskimääräinen kustannus on 1700-2120 euroa. Täten jo 150 salmonellatartunnan ehkäisy tekisi valtiollistamisesta aiheutuvan kokonaishyödyn kustannuksia suuremmaksi.

Laboratorioille ehdotetut tutkimustuloksista tiedottamista sekä näytteiden säilyttämistä ja lähettämistä koskevat, osittain uudet velvoitteet aiheuttavat laboratorioille vähäisiä kustannuksia. Toisaalta esitys yhdenmukaistaa laboratorioiden hyväksymismenettelyjä ja siten parantaa laboratorioiden toimintaedellytyksiä. Laboratorioiden 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 pätevyiden 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 tiedossa noin 20. Vaihtoehtona olisi näiden tutkimusten teettäminen muussa arvioidussa laboratorioissa, mikä myös aiheuttaisi toimijalle kustannuksia. Vähäisiä kustannuksia aiheutuu jo ennestään arvioinnin piirissä oleville laboratorioille, kun niiden arviointiväli tihenee viidestä vuodesta kolmeen.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Esityksellä 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 yhtäaikaaisessa soveltamisessa esiintyneitä epäkohtia. Tämä lisää elintarvikealan toimijoiden toimintavarmuutta sekä yhdenmukaistaa valvontaviranomaisten käytäntöjä.

Esityksellä ei merkittävästi muuteta eri viranomaisten välistä voimassa olevaa tehtävänjakoa. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden sisämarkkinakaupan valvonnan eli ns. ensisaapumisvalvonnan järjestäminen siirretään kuitenkin kunnilta Elintarvikevirastolle. Tämä on katsottu tarpeelliseksi laajenevan EU:n sekä kasvavan elintarvikekaupan aiheuttamien riskien hallitsemiseksi. Ensisaapumisvalvonta toteutetaan uudessa järjestelmässä siten, että Elintarvikevirasto tekee ensisijaisesti kunnan kanssa toimeksiantosopimuksen valvonnan järjestämisestä ja maksaa kunnalle korvauksen valvonnasta. Elintarvikevirasto puolestaan perii 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.

Esityksen mukaan Elintarvikevirasto vastaa valtakunnallisesti erityistä asiantuntemusta vaativista elintarvikevalvontatehtävistä. Esityksen tarkoituksena ei tältä osin ole merkittävästi muuttaa nykykäytäntöä vaan osaltaan selkeyttää kuntien ja viraston työnjakoa. Käytännössä Elintarvikeviraston vastuulla olisi esimerkiksi erityistä asiantuntemusta ja yksikköhinnaltaan kalliita laboratorioanalyseja edellyttävä valvonta, kuten muuntogeenisten elintarvikkeiden tai vierasainejäämien valvonta. Näihin tehtäviin liittyvä tavanomainen valvonta säilyisi edelleen kuntien tehtävänä.

Muiden viranomaisten osalta esityksessä tarkennetaan tullilaitoksen, sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen, puolustusvoimien sekä rajaeläinlääkäreiden asemaa valvontaviranomaisina. Kuntien elintarvikevalvontatehtävät on kirjattu aiempaa tarkemmin 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 perustuu aikaisempaa enemmän toiminnanharjoittajien ohjaukseen ja neuvontaan. Ehdotuksen mukaan kunnilta edellytettäisiin nykyistä suunnitellumpaa ja laatujärjestelmään perustuvaa valvontaa. Tämä merkitsee sitä, että toiminnanharjoittaja saa aikaisempaa parempaa palvelua valvontaviranomaiselta. Valvonta on myös läpinäkyvämpää, sillä toiminnanharjoittajalla on valvonnan perustuessa laatujärjestelmään 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 kohdentuminen vaihtelee kunnittain. Yleensä kunnissa on siirrytty ns. nettobudjetointiin, jolloin kunnan yksikön (esimerkiksi ympäristöterveydenhuolto) keräävät tulot jäävät yksikön omaan käyttöön. Joissakin kunnissa kunnan eri yksiköiden saamat tulot ohjautuvat kunnan yhteiseen kassaan eikä tuloja hankkinut yksikkö voi käyttää saamiaan tuloja oman toimintansa kehittämiseen. Elintarvikevalvonnan voimavarojen turvaamiseksi on ohjauksella varmistettava, että kunnan ympäristöterveydenhuoltoyksikön valvonnastaan perimät maksut voitaisiin käyttää yksikön toiminnan kehittämiseen, esimerkiksi tarvittavan lisähenkilöstön palkkaamiseen.

Elintarvikeviraston tehtävä laboratorioden hyväksyjänä, valvojana ja rekisterinpitäjänä selkiintyy. Terveydensuojelulain mukainen laboratorioden hyväksyminen lisää Elintarvikeviraston ja Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen tehtäviä jonkin verran. Laboratorioihin kohdistuvat vaatimukset parantavat osaltaan elintarviketurvallisuutta varmistamalla tutkimustulosten oikeellisuuden. Kun omavalvontatutkimusten luotettavuus kasvaa valvontaviranomaisten tarve ottaa näyt-

teitä ja teettää tutkimuksia voi vähentyä. Laboratorioille säädetyt velvoitteet ilmoittaa tutkimustuloksista auttavat viranomaista valvonnan suunnittelussa ja reagoinnissa terveysvaaratilanteisiin. Esityksellä poistuu kunnan valvontaviranomaiselta ja tarkastuseläinlääkäriltä eräiden omavalvontalaboratorioiden hyväksyntätehtävä, mikä yksittäistapauksissa vapauttaa viranomaisresursseja muuhun valvontaan. Tällaisia Elintarvikevirastolle ilmoittautuneita kunnan valvontaviranomaisen tai tarkastuseläinlääkärin hyväksymiä laboratorioita on maassamme kolme.

Lainsäädännön täytäntöönpanon osalta on huomattava, että yhteisölainsäädäntöä annetaan yhä useammin asetuksina erityisesti silloin, kun vahvistetaan yleisiä periaatteita ja toimintatapoja koskevia vaatimuksia. EY-asetukset ovat jäsenvaltioissa voimassa sellaisenaan. Niitä ei saa täsmentää eikä selittää kansallisessa lainsäädännössä, ellei asetuksessa ole tätä koskevaa nimenomaista valtuutusta. EY-asetuksia täytäntöön pantaessa kansallisessa lainsäädännössä on usein säädettävä muun muassa toimivaltaisista viranomaisista ja niiden toimivaltuuksista. Yhteisölainsäädännön antaminen asetuksina vaikuttaa sekä elintarvikealan toimijoiden että viranomaisten toimintaan, koska kansallinen lainsäädäntö joudutaan kirjoittamaan osittain eri tavalla kuin aikaisemmin. Kansalliseen lainsäädäntöön sisältyvät viittaukset EY-säädöksiin sekä eräiden asioiden sääntelyn jättäminen yksinomaan EY-säädösten varaan voivat tehdä lainsäädännön hallitsemisen aiempaa monimutkaisemmaksi.

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. Elintarviketurvallisuuden taso on Suomessa kansainvälisesti ottaen korkealla tasolla. 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. Elintarvikkeiden haitallisten aineiden määrät ovat Suomessa lähes poikkeuksetta tasolla, joka ei aiheuta terveyshaittoja.

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 kuluttajien terveydellinen ja taloudellinen turva ruuan suhteen. 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 elintarvikeketjun pellolta 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. Elinkeinoharjoittajan 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

- työryhmä
- lausuntokierrokset

6 Riippuvuus muista esityksistä

- maaseutuelinkeinorekisterilaki

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 terveysturvaa, 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 erityisruokavaliovalmisteiden, 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 osalta on asetettu yksityiskohtaisia vaatimuksia muun muassa niiden koostumukselle ja tuotenimille. Tällaisia vaatimuksia on vahvistettu esimerkiksi suklaalle, hedelmä- ja mehuille sekä hedelmähilloille. Elintarvikkeiden tulee täyttää kaikilta ominaisuuksiltaan sekä kansallisessa lainsäädännössä 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 terveydenhuoltohenkilöstöön tarkoituksenaan edistää tuotteidensa myyntiä, tulee olla elintarvikelain mukaista.

Pykälän 4 kohdan mukaan lain tarkoituksena on varmistaa elintarvikkeiden jäljitettävyys, joka on elintarviketurvallisuuden kannalta yksi keskeinen tekijä. Jäljitettävyys 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 laajoa häiriötä.

Sen lisäksi, että jäljitettävyys on keskeinen tekijä elintarviketurvallisuuden kannalta, jäljitettävyys on tärkeää myös elintarvikkeesta annettavien tietojen totuudenmukaisuutta tai muuta määräystenmukaisuutta selvittäessä. Jäljitettävyyttä tarvitaan esimerkiksi muuntogeenisten 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 toimijoiden 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 tämä laki ei kuitenkaan koske rehuja, joiden turvallisuudesta säädetään erikseen. Laki koskee voimassa olevan elintarvikelain tavoin myös elintarvikkeen vastikkeetonta luovutusta kuluttajalle esimerkiksi lahjoituksena, näytteenä tai maistiaisina.

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

Elintarvikelain säännöksiä sovelletaan voimassa olevan elintarvikelain tapaan soveltuvien osin myös elintarvikkeen kanssa kosketuksiin joutuviin tarvikkeisiin. Näiden tulee 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 valvota elintarvikelain nojalla.

Pykälän 3 momentti koskee Euroopan yhteisön yhteisen maatalouspolitiikan ja Euroopan yhteisön yhteisen kalastuspolitiikan täytäntöönpanoon liittyvää valvontaa. Euroopan yhteisön yhteiseen 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 viit- taavista merkinnöistä maataloustuotteissa ja elintarvikkeista annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2092/91 ja levitettäviä ravintorasvoja koskevasta 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 noudatettavasta 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 koskevilla alemman asteisissa säädöksissä on myös valvontatoimenpiteitä koskevia säännöksiä, kuten maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa luonnonmukaisesti tuotettujen maataloustuotteiden, elintarvikkeiden ja alkoholijuomien valvonnan järjestämisestä (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 soveltavat kyseisten lakien mukaisten hallinnollisten pakkokeinojen lisäksi tämän lain hallinnollisia pakkokeinoja koskevia säännöksiä silloin kun kyseiset viranomaiset tekevät edellä mainittujen lakien nojalla niille osoitettua elintarvikevalvontaa. Yhteisen maatalouspolitiikan ja yhteisen kalastuspolitiikan piiriin kuuluvien säädösten tehokas valvonta edellyttää ehdotettua menettelyä. Tämän lain nojalla tehtyihin päätöksiin haetaan muutosta noudattaen tässä 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. Asetusten lisäksi elintarvikelain nojalla on tarkoitus implementoida joukko yhteisön direktiivejä, joiden sisältö on kuvattu yleisperusteluiden kohdassa.

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 tätä lakia ei myöskään sovelleta 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 yleistä elintarvikehygieniaa 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 sovelleta 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 koskee alkoholijuomien elintarvikelainsäädännön piiriin kuuluvia ominaisuuksia. Yleisten tulkintaperiaatteiden mukaan alkoholilainsäädäntö erityislainsäädäntönä syrjäyttää elintarvikelainsäädännön silloin kun erityislainsäädännössä jostain seikasta on säädetty. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan elintarvikevalvontaviranomaiset eivät valvo alkoholilaisissa (1143/1994) tarkoitettuja ja alkoholijuomia, vaan ainoastaan juomia, jotka sisältävät enintään 2,8 tilavuusprosenttia etyylialkoholia. Tähän ei ehdoteta muutoksia, vaan yli 2,8 tilavuusprosenttia etyylialkoholia sisältävien juomien elintarvikelainsäädännön mukaisuutta valvoo vastaisuudessakin edelleen Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus. Läänihallitus kuitenkin hyväksyy esityksen mukaan 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 noudatetaan tämän lain ja sen nojalla annettavien ja voimassa olevien lakien nojalla annettujen säännösten lisäksi, mitä muissa laeissa tai niiden nojalla säädetään. Elintarvikkeita käsittelevien henkilöiden terveydentilaa koskevista vaatimuksista säädetään myös tartuntatautilaissa (583/1996) ja sen nojalla annetuissa säädöksissä. Tartuntatautilain 20 §:n mukaan työnantajan tulee vaatia työntekijältä luotettava selvitys siitä, ettei tämä sairasta tiettyä yleisvaarallista tartuntatautia, jos työntekijä on sellaisissa tartuntatautilaissa mainituissa tehtävissä, joihin liittyy tällaisen tartuntataudin tavallista suurempi leviämiskaava tai joissa tällaisen tartuntataudin seuraukset ovat tavanomaista vakavampia. 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 tarkoitettua veden laadusta annetun neuvoston direktiivin 98/83/EY 6 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden määrittelykohdan jälkeen, rajoittamatta edellä mainitussa direk-

tiivissä 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 tarkoitettun pullotetun tai säiliöissä toimitettavan veden osalta se on kohdassa, jossa vesi pullotetaan tai pannaan säiliöihin, ja elintarvikkeita tuotavassa yrityksessä käytetyn veden osalta siinä kohdassa, jossa kyseistä vettä käytetään yrityksessä. Ehdotettavaa lakia ei kuitenkaan sovelleta talousveteen, vaan talousveden laadusta säädetään edelleen terveysuojelulain 5 luvussa. Terveysuojelulain 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. Terveysuojelulain nojalla valvotaan edelleen elintarvikehuoneistossa käytettävän veden laatua.

Elintarvikkeiden radioaktiivista säteilyä arvioi puolestaan säteilylain (592/1991) nojalla Säteilyturvakeskus (STUK). STUK on säteily- ja ydinturvallisuusalan viranomainen, jonka toimialaan kuuluu elinympäristön säteilyvalvonta. STUK vastaa valtakunnallisesta ympäristön säteilyvalvonnasta säteilyturvallisuuden arvioimiseksi ja varmistamiseksi. Toiminnan kohteena on koko elinympäristö, ravinto mukaan lukien. Säteilyvaaratilanteessa 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 käytettäväksi ehdotetuista määritelmistä perustuu EY-asetuksissa käytettyihin määritelmiin, minkä vuoksi laissa viitataan asianomaisiin EY-säännöksiin. Määritelmien sisältöä perustellaan seuraavasti:

1) *elintarvikkeella* tarkoitetaan tässä laissa 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 tarkoitetut lääkkeet, jotka eivät myöskään kuulu tämän lain soveltamisalaan. Lääkelain (395/1997) 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 tarkoitettu saattaa markkinoille ihmisten ravinnoksi, kuten osteri. Elintarvikkeen määritelmään eivät myöskään sisälly kasvit ennen niiden korjuuta, neuvoston direktiivissä 76/768/ETY tarkoitettuja kosmeettiset valmis- teet eikä vuonna 1961 tehdyssä Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksessa ja vuonna 1971 tehdyssä psykotrooppisia aineita koskevassa Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopi- muksessa tarkoitettuja huumeita ja psykotrooppiset aineet eivätkä jäämät eikä epäpuhtaudet.

2) *Eläimistä saatavia elintarvikkeita* ovat eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen 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 kasviperäisiä että jalostettuja eläinperäisiä tuotteita (yhdistel- mätuotteet), ellei toisin nimenomaisesti ole asetuksessa mainittu. Yhdistelmätuotteita eivät kuiten- kaan ole elintarvikkeet, joihin kasviperäistä ainesta on lisätty vain mausteenomaisesti, esimerkiksi ryynimakkara.

3) *Luonnonvaraisella riistalla* tarkoitetaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksen 1 artiklan liitteen I kohdan 1.5. mukaan luonnonvaraisia sorkka- ja kavioläimiä ja jäniseläimiä sekä muita maanisäkkäitä, joita metsästetään ihmisravinnoksi ja joita pidetään kyseisessä 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 tässä 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 sään- nökset, jotka ehdotuksen voimaantulosäännöksen mukaan jäävät voimaan, kunnes ne asianomais- essa järjestyksessä muutetaan tai kumotaan. Alemmanasteisia säädöksiä on annettu lukuisista elin- tarvikkeisiin liittyvistä asioista, kuten elintarvikkeiden koostumuksesta, lisäaineista, vierasaineista, pakkausmateriaaleista, pakkausmerkinnöistä ja hygieniavaatimuksista.

5) *Elintarvikevalvonnalla* tarkoitetaan viranomaisen antamaa elintarvikemääräyksiin ja niiden so- veltamiseen liittyvää yleistä ohjausta ja neuvontaa sekä erilaisia valvontatoimenpiteitä, joilla asian- omainen viranomainen toteaa, että elintarvikealan toimija on noudattanut elintarvikemääräyksiä. Valvontaan liittyvistä määritelmistä säädetään myös valvonta-asetuksen 2 artiklassa, jossa on mää- ritelty muun muassa virallinen valvonta, toteaminen, auditointi, tarkastus, asiakirjan tarkastus, tun- nistustarkastus ja fyysinen tarkastus.

6) *Valvontaviranomaisia* ovat tämän lain mukaisista valvontatehtävistä huolehtivat valtion ja kun- nan viranomaiset. Valtion viranomaisia ovat Elintarvikevirasto, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuote- valvontakeskus, puolustusvoimat, tullilaitos ja lääninhallitukset. Elintarvikeviraston vastuulla ole-

vasta teurastamojen ja niiden yhteydessä olevien elintarvikehuoneistojen valvonnasta huolehtivat 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 huolehtivat viranhaltijat sen mukaan kuin heille on toimivaltaa kunnassa delegoitu.

7) *Ulkopuolisella asiantuntijalla* tarkoitetaan luonnollisia henkilöitä tai yksityis- tai julkisoikeudellisia yhteisöjä taikka yrityksiä, jotka valvontaviranomaisen valtuuttamana suorittavat erilaisia valvontaan liittyviä asiantuntija-, tutkimus- ja tarkastustehtäviä. Valvontaviranomainen määrittelee tapauskohtaisesti, mitä tehtäviä ulkopuolinen asiantuntija tekee. Ulkopuoliset asiantuntijat eivät tee hallinnollisia päätöksiä. Ulkopuolisista asiantuntijoista koskevista vaatimuksista säädetään tarkemmin lain 36 §:ssä sekä valvonta-asetuksen 5 artiklassa.

8) *Terveysvaaralla* tarkoitetaan tekijää tai elintarvikkeen tilaa, jonka voi aiheuttaa mikä tahansa biologinen, kemiallinen tai fysikaalinen 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) *Ensisaapumispaikalla* tarkoitetaan Suomessa sijaitsevaa elintarvikehuoneistoa, johon ensimmäisenä Suomessa toimitetaan eläimistä saatavia elintarvikkeita Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta. Lisäksi jos Suomeen toimitettu elintarvike-erä siirretään jakamattomana Suomessa sijaitsevasta välivarastosta kahden vuorokauden kuluessa sen saapumisesta varsinaisena määränpäänä olevaan elintarvikehuoneistoon, on 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* tarkoitetaan 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* tarkoitetaan yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti luonnollista tai oikeushenkilöä tai -henkilöitä, jotka ovat vastuussa elintarvikelainsäädännön vaatimusten noudattamisen varmistamisesta valvonnassaan olevassa elintarvikeyrityksessä. Elintarvikeyritys 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 ja jakelun vaiheisiin. Elintarvikealan toimijoita ovat muun muassa maatilat, elintarvikkeita valmistavat yritykset, maahantuontirytykset sekä elintarvikkeiden tukkumyyntiä tai vähittäismyyntiä harjoittavat toimijat.

12) *Ensisaapumistoimijalla* tarkoitetaan 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 tuonnista 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 luettuna. Määritelmään sisältyy myös elintarvikkeiden tuonti, vienti ja kauttakuljetus.

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

15) *Omavalvonnalla* tarkoitetaan 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 omavalvontamääritelmiä.

16) *Jäljitettävyys* 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* tarkoitetaan muun muassa astioita, koneita, laitteita, välineitä, *rakenteita* ja pakkausmateriaaleja, jotka käyttötarkoitukseensa 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) olevaa määritelmää. Näistä tarvikkeista ei saa siirtyä elintarvikkeeseen sellaisia määriä vieraita aineita, että elintarvikkeena käytettävä tuote ei ole enää käyttäjälleen turvallinen.

18) *Elintarvikehuoneistolla* tarkoitetaan tässä laissa mitä tahansa rakennusta, huoneistoa tai sen osaa taikka mitä tahansa ulko- tai sisätilaa, jossa myytäväksi tai muuten luovutettavaksi tarkoitettuja elintarvikkeita valmistetaan, säilytetään, kuljetetaan, pidetään kaupan, tarjoillaan tai muutoin käsitellään. Elintarvikehuoneisto voi sijaita myös matkustaja-aluksessa, 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 ovat myös tilat, joissa kuluttajan omistamaa elintarviketta käsitellään, mikäli elintarvike palautetaan hänen yksityistaloudessaan käytettäväksi.

19) *Tilapäistä elintarvikkeiden myyntiä* koskeva määritelmä vastaa elintarvikkeiden myynnistä ulkotilassa ja suuressa yleisötilaisuudessa annetussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön päätöksessä (54/02/95) olevaa määritelmää.

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

21) *Pienteurastamolla* tarkoitetaan teurastamoaa, jossa teurastettavien eläinten määrä ei ylitä seuraavia määriä: Nauta- ja kavioläimien 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 samanpainoisten tai lähinnä samaa lajia olevien eläinten teurastukselle asetettuja enimmäismääriä.

22) *Poroteurastamolla* tarkoitetaan teurastamoa, jossa teurastetaan poroja. Poroteurastamoksi ei kuitenkaan katsota pienteurastamoa eikä teurastamoa, jossa poroja teurastetaan vain satunnaisesti.

23) Teurastamolla tarkoitetaan kaikkia muita teurastamoja kuin pienteurastamoja ja poroteurastamoja.

24) Alkutuotannolla tarkoitetaan tässä laissa yleisen elintarvikeasetuksen määritelmän mukaisesti alkutuotannon tuotteiden tuotantoa, kasvatusta ja viljelyä, myös sadonkorjuuta, lypsämistä ja kaikkia eläintuotannon vaiheita ennen teurastusta. Alkutuotanto käsittää 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 tarkoitetaan kaikkia niitä paikkoja, joissa harjoitetaan elintarvikkeiden alkutuotantoa. Alkutuotantopaikkoja ovat esimerkiksi maatilat, puutarhat, kalastusalukset, maidontuotantotilat ja muut eläintenpitoyksiköt. Alkutuotanto, alkutuotannon tuotteiden varastointi ja kauppakunnostus sekä niiden kuljetus eivät edellytä tähän tarkoitettujen rakennusten, huoneistojen, laitteiden, kulkuvälineiden, ulko- tai sisätilojen hyväksyntää elintarvikehuoneistoksi. Jos tuotteita kuitenkin käsitellään muulla tavoin esimerkiksi kuorimalla tai pakkaamalla valmiiksi kuluttajakauksiin, toiminta edellyttää hyväksymistä elintarvikehuoneistoksi.

26) Yksityistaloudella tarkoitetaan perheen tai henkilön kotitaloutta.

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

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

29) Hygienialla tarkoitetaan yleisen elintarvikehygieniasetuksen 2 artiklan a kohdan mukaan kaikkia toimenpiteitä ja edellytyksiä, jotka ovat tarpeen vaarojen hallitsemiseksi ja sen varmistamiseksi, että elintarvikkeet sopivat ihmisravinnoksi niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

2 luku Elintarvikkeita, elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä, elintarvikehuoneistoja ja alkutuotantopaikkoja koskevat yleiset vaatimukset

7 § Elintarvikkeita koskevat yleiset vaatimukset. Pykälässä säädetään elintarvikkeita koskevista yleisistä vaatimuksista. Pykälää sovelletaan 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 multa 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 sekä 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 toksiset vaikutukset sekä tietyn kuluttajaryhmän terveydelliset erityisherkkyydet, jos elintarvike on tarkoitettu kyseiselle kuluttajaryhmälle.

Elintarvikkeen ihmisravinnoksi soveltuvuutta määritettäessä on otettava huomioon, onko elintarvike ihmisravinnoksi kelpaamaton sille aiottuun käyttötarkoitukseen, 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 hygieniavaatimukset. 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 vietävien 12 artiklassa asetetut vaatimukset. Yhteisön markkinoille saatettavien elintarvikkeiden on oltava yhteisön elintarvikemääräysten mukaisia. Yhteisöstä 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 annetaan 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 annetaan tarkempia määräyksiä myös tällaisten aineiden käytöstä ja puhtausvaatimuksista. Tarkempia säännöksiä eläimistä saatavien elintarvikkeiden mikrobiologisesta laadusta ja niiden sisältämistä vieraista aineista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

8 § Tiettyjä elintarvikkeita koskevat vaatimukset. Pykälän mukaan tiettyjen vitamiinien, kivennäisaineiden ja muiden niihin verrattavien aineiden (esimerkiksi kuidut) lisääminen elintarvikkeeseen on 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, voisi 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 elintarvikelain nojalla annetussa kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksessa vitamiinien ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (917/2002) ja aiemman elintarvikelain nojalla annetussa asetuksessa vitamiinien ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (281/1972), jossa lisäämisen edellytykseksi on asetettu, että lisäämiselle on ravitsemuksellinen tarve. EU-jäsenyyden aikana lisäämislupaa ei ole voitu evätä yksinomaan ravitsemuksellisen tarpeen puuttumisella. Toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa laillisesti markkinoilla olevan tuotteen markkinoille tuloa ei nimittäin voida estää, koska Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 28 artikla kieltää jäsenvaltioiden välisen tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet, elleivät ne perustu 30 artiklaan tai muihin pakottaviin vaatimuksiin. Myöskään Suomessa valmistetun elintarvikkeiden 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 asetus 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 uusielintarvikkeista 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 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.

Uuselintarvikeasetus edellyttää, että jäsenvaltio nimeää toimivaltaisen elimen tekemään asetuksen 6 artiklan tarkoittamia uuslintarvikkeiden markkinoille saattamiseen liittyviä ensiarviointeja sekä arvioimaan muissa jäsenvaltioissa tehtyjä ensiarviointeja. Suomessa uuslintarvikeasetuksen edellyttämistä kansallisista järjestelyistä on säädetty kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksellä 427/1997. Uuselintarvikeasetuksen tarkoittama toimivaltainen elin on kauppa- ja teollisuusministeriön yhteydessä toimiva uuslintarvikelautakunta. Uuselintarvikelautakunnan jäsenet ja varajäsenet sekä puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan nimittää kauppa- ja teollisuusministeriö. Lautakunnassa tulee olla asiantuntemusta ainakin ravitsemustieteen, lääketieteen, toksikologian, elintarvikekemian, elintarviketeknologian, mikrobiologian, biotekniikan, geenitekniikan ja elintarvikehallinnon osalta. Lautakunnan tehtävänä on tutkia Suomessa vireille tulevat uuslintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevat hakemukset ja tehdä niistä uuslintarvikeasetuksen 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 pyydettyessä lausunnon siitä, kuuluuko elintarvike uuslintarvikeasetuksen soveltamisalaan.

Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1829/2003 vahvistetaan säännöt GM-elintarvikkeiden turvallisuusarvioinnille, hyväksymiselle ja merkinnöille. Näiden tuotteiden riskinarviointi tehdään keskitetysti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen EFSA:n toimesta. Luvan myöntämistä koskeva käsittely tapahtuu keskitetysti yhteisötasolla sääntelykomiteamenettelyssä. Mikäli elintarvikkeen ainesosana on käytetty muuntogeenistä raaka-ainetta, siitä on ilmoitettava elintarvikkeen merkinnöissä, vaikka muuntelua ei voitaisi lopputuotteesta analyttisesti todentaa. Merkintävelvoitteella halutaan tarjota kuluttajalle mahdollisuus tehdä valinta perinteisten ja muuntogeenisten elintarvikkeiden välillä.

9 § Elintarvikkeesta annettavia tietoja koskevat yleiset vaatimukset. Pykälässä säädetään 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 tahoja ovat esimerkiksi lääkärit ja muut terveydenhuoltohenkilöstö, joka 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 sinällään totuudenmukaisten tietojen antaminen 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 totuudenmukaisten tietojen antamisesta.

Pykälän mukaan myös ihmisten sairauksien ennalta ehkäisemiseen, hoitamiseen tai parantamiseen liittyvien ominaisuuksien esittäminen elintarvikkeesta tai sellaisiin tietoihin viittaaminen on kielletty, ellei muualla lainsäädännössä toisin säädetä (ns. lääkkeelliset väitteet). Mikäli elintarvikkeiden markkinoinnissa käytetään väitteitä, jotka liittyvät sairauden riskin vähentämiseen, niitä ei pidetä

sairauden ehkäisemiseen viittaavina väitteinä. Väitetyn vaikutuksen tulee perustua tieteelliset laatuvaatimukset täyttäviin toistettuihin ja riippumattomiin tutkimustuloksiin. Tällaisten väitteiden yhteydessä on annettava tietoa ruokavalion merkityksestä terveydelle sekä tuotteen koostumusta koskevaa tietoa, joka liittyy väitteeseen.

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

Komissio antoi kesällä 2003 asetusehdotuksen elintarvikkeiden ravitsemus- ja terveystieteistä (KOM(2003) 424 lopullinen). Asetusehdotuksessa vahvistetaan yleiset edellytykset sekä eräitä rajoituksia ravitsemus- ja terveystieteiden käytölle. Asetusehdotuksessa on myös erityisiä merkintämääräyksiä elintarvikkeille, joihin liitetään ravitsemus- tai terveystieteitä. Ehdotuksen mukaan ravitsemus- ja terveystieteiden esittämisen edellytyksenä olisi tuotteen hyväksytty ravintosisältöprofiili. Lähtökohtaisesti väitteiden tulee 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 on myös muutoin täytettävä tässä laissa asetetut vaatimukset. Säännös vastaa terveydensuojelulain 35 §:ssä ja hygienialain 17 §:ssä esitettyjä vaatimuksia. Alkutuotantopaikoille ja elintarvikehuoneistoille on asetettu erilaisia vaatimuksia myös yleisessä elintarvikehygieniasetuksessa sekä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksessa. Elintarvikehuoneistoa ja alkutuotantopaikkaa ei saa 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 annetaan 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 annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

11 § Elintarvikkeiden käsittelyä, säilytystä ja kuljetusta koskevat määräykset. Pykälässä säädetään yleisestä velvollisuudesta käsitellä, säilyttää ja kuljettaa elintarvikkeita niin, ettei niiden hygieeninen laatu vaarannu. Hyväksytyssä elintarvikehuoneistossa käsiteltävän ja säilytettävän lihan tulee 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 ns. peijaiset, joissa käsiteltävä liha ei ole tarkastettua.

Pykälän 2 momentin mukaan tarkempia säännöksiä elintarvikkeiden käsittelymenetelmistä annetaan kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksella. Nämä säännökset voivat 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 annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Asetuksella voidaan säätää esimerkiksi elintarvikkeen pakollisesta kuumennuskäsittelystä terveyshaitan poistamiseksi, kuljetusolosuhteista sekä elintarvikkeen hygieenisen laadun säilyttämisen kannalta tarpeellisista lämpötiloista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä muiden kuin eläinperäisten elintarvikkeiden käsittelystä, kuljettamisesta sekä käsittely-, säilytys- ja kuljetuslämpötiloista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä kaikkien elintarvikkeiden myynti- ja tarjoilutilojen lämpötiloista sekä helposti pilaantuvien elintarvikkeiden kansainvälisissä kuljetuksissa käytävää erityiskalustoa koskevan sopimuksen (SopS 48/1981, ATP-sopimus) kansallisesta täytäntöönpanosta.

12 § Elintarviketuotantoon käytettävien eläinten terveydentilaa ja käsittelyä koskevat vaatimukset. Pykälässä annetaan yleiset vaatimukset elintarviketuotantoon käytettävien eläinten terveydentilalle, hoidolle, käsittelylle, kuljetukselle ja teurastukselle. Eläinten tuotanto-, kuljetus- ja teurastusolosuhteet ovat ratkaisevia lihan, munien, kalan ja maidon hygieeniselle laadulle. Eläinten terveydentilalla on merkitys esimerkiksi zoonoosien leviämisen kannalta. Eläinten puutteellinen ruokinta, huonolaatuinen juomavesi tai muuten puutteellinen hoito voi altistaa ne sairauksille, jotka vaikuttavat eläimestä saatavien elintarvikkeen laatuun. Tämän vuoksi maidontuotantotilojen hygieniavalvontaa on tehty useita vuosikymmeniä. Eläinten kuljetus tunnetaan tekijänä, joka mm. stressin takia vaikuttaa huonontavasti lihan laatuun. Yleisessä elintarvikehygienia-asetuksessa ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetuksessa annetaan yleisiä eläinten käsittelyyn, kuljetukseen ja teurastukseen liittyviä vaatimuksia. Eläinten hyvinvoinnin vaatimuksista ja valvonnasta säädetään kuitenkin eläinsuojelulaissa (247/1996).

Tarkempia säännöksiä pykälässä tarkoitetuista vaatimuksista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Asetuksella on tarkoitus säätää tuotantoeläinten terveysvaatimuksista sekä teurastuseläinten kuljetukseen ja käsittelyyn teurastamossa ja pienteurastamossa liittyvistä seikoista, kuten sairaiden tai muutoin erityistä teurastushygieniaa vaativien eläinten käsittelystä ja hätäteurastuksesta.

13 § Elintarvikehuoneiston hyväksyminen. Pykälässä säädetään elintarvikehuoneistojen hyväksymisestä. Elintarvikehuoneistojen on oltava asianomaisen valvontaviranomaisen hyväksymiä ennen niiden toiminnan aloittamista tai toimintojen olennaista muuttamista. Hyväksymisen edellytyksenä on, että elintarvikehuoneisto täyttää 10 §:n 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 voinut aloittaa ennen viranomaisen tekemää hyväksymispäätöstä. Muista elintarvikehuoneistoista on tullut tehdä kunnan valvontaviranomaiselle terveydensuojelulain edellyttämä ilmoitus. Terveysuojelulakia edeltäneessä, vuoden 1995 alussa kumotussa terveydenhoitolaislaissa (469/1965) elintarvikehuoneistoilta edellytettiin hyväksymistä. Viranomainen on käsitellyt voimassa olevan terveydensuojelulain edellyttämän ilmoituksen ja tehnyt siitä päätöksen. Molemmissa tapauksissa viranomainen on näin ollen tehnyt asiaa koskevan valituskelpoisen päätöksen, joten menettely on kummankin lain osalta asiallisesti vastannut hyväksymismenettelyä. Terveysuojelulain soveltamisalaan kuuluvissa elintarvikehuoneistoissa toiminta on voitu aloittaa ennen kuin sitä koskeva päätös on tehty. Tältä osin nyt ehdotettu säännös muuttaisi nykyistä käytäntöä.

Ehdotettavan muutoksen avulla valvontaviranomainen saa 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 terveydensuojelulain edellyttämä ilmoitus valvontaviranomaiselle ja josta valvontaviranomainen on tehnyt päätöksen lukuun ottamatta kalastajien ja kalanviljelijöiden elintarvikehuoneistoja.

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 esitetään.

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

Pykälän toisessa momentissa luetellaan sellaiset toiminnot, joita varten ei tarvitse hakea elintarvikehuoneistoksi hyväksymistä. Nämä toiminnot ovat luonteeltaan vähäisiä tai muuten rajoitettuja taikka elintarvikkeen jakelu tapahtuu suoraan tuottajalta kuluttajalle. Siksi toimintaan liittyvät riskit voidaan katsoa vähäisiksi, eikä niiltä edellytetä ennakkovalvontaa. Elintarvikealan toimijalta edellytetään kirjallista omavalvontasuunnitelmaa, mutta ei kuitenkaan sen hyväksymistä 20 §:ssä tarkoitetulla tavalla. Toimijaa ja hänen henkilöstöään ei koskisi 27 §:ssä säädetty velvoite osaamistodistuksesta. Toimijan on kuitenkin huolehdittava siitä, että huoneistossa työskenteleviä ohjataan ja/tai koulutetaan elintarvikehygienian asioissa heidän työtehtävien 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 velvollisuus ilmoittaa toiminnastaan ennen sen aloittamista valvontaviranomaiselle. Viranomainen ottaa ilmoituksen tiedoksi, mutta ei tee siitä erillistä päätöstä.

Momentin ensimmäinen kohta koskee 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 liike-toimintaan. Tällaista toimintaa on esimerkiksi vaatemyymälöissä tapahtuva makeisten myynti ja asiakkaiden viihtyvyyden lisäämiseksi kampaamoissa tapahtuva kahvitarjoilu. Sen sijaan elokuvateattereissa tapahtuva elintarvikkeiden myynti ja tarjoilu tai urheilutarvikeliikkeessä tapahtuva ravintolisien myynti katsotaan osaksi varsinaista elinkeinotoimintaa, ja huoneistolle on haettava hyväksymistä. Asiasisällöltään vastaava rajaus on tehty hallituksen esityksen laiksi majoitus- ja ravitsemistoiminnasta (HE 138/2004 vp) 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 kausiluontoisesti tai muutoin tilapäisesti sivuelinkeinona valmistaa ja myy elintarvikkeita suoraan kuluttajalle maatilalla tai yksityisessä kodissa. Vähäiseksi toiminnaksi ei sen sijaan katsota elintar-

vikkeiden 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, niin toimintaan käytettäviä käsittely- valmistus- tai myyntitiloja ei pidetä hyväksymistä edellyttävänä elintarvikehuoneistona.

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

Momentin 5-18 kohdat koskevat eläimistä saatavien elintarvikkeiden toimittamista vähäisessä määrin joko suoraan kuluttajalle sekä ns. pienriistan osalta myös vähittäiskauppaan ja suurtalouksille. 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 nyt kokonaan hyväksymismenettelyn ulkopuolelle, mutta tällaisesta toiminnasta olisi 2 momentin mukaisesti ilmoitettava kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle. Vähäiseksi katsottavan toiminnan enimmäismääriä kuitenkin alennetaan, 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 siipikarja- tai jäniseläinten lihaa ja metsästäjän toimittamia vähäisiä määriä luonnonvaraista riistaa tai luonnonvaraisen riistan lihaa.

14 § Hakemusmenettely elintarvikehuoneiston hyväksymiseksi. Pykälän mukaan elintarvikealan toimijan on haettava elintarvikehuoneiston hyväksymistä asianomaiselta viranomaiselta ennen suunniteltua toiminnan aloittamista. Hakemuksen yhteydessä valvontaviranomaiselle tulee toimittaa kirjallinen omavalvontasuunnitelma, jonka viranomainen myös hyväksyy. Omavalvontasuunnitelman hyväksyminen ei olisi edellytys toiminnan aloittamiselle.

Pykälän 2 momentin mukaan elintarvikealan toimijan on ilmoitettava hyväksymispäätöksen tekneelle 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 edellyttää, että viranomainen on hyväksynyt muutoksen. Toimijan vaihtumisesta ilmoituksen tekee uusi toimija.

Pykälän 3 momentissa viitataan yhteisölaainsäädännössä oleviin huoneistojen hyväksymistä ja rekisteröintejä koskeviin vaatimuksiin. Valvonta-asetuksen 31 artikla koskee rehu- ja elintarvikealan laitosten rekisteröintiä/hyväksymistä. Artiklan mukaan toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava hyväksymistä tai rekisteröintiä koskeva menettely. Yleisen elintarvikehygieniasetuksen 6 artikla edellyttää elintarvikealan toimijoiden ilmoittavan rekisteröimistä varten laitos (elintarvikehuoneisto), joka on sen määräysvallassa. 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 tekee paikan päällä tarkastuksen.

Tarkempia säännöksiä hakemusten sisällöstä ja käsittelystä sekä ilmoitusten tekotavasta annetaan 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 hyväksymistä koskeva päätös. Nykyisiin elintarvikehuoneistot hyväksyviin viranomaistahoihin ei ehdoteta muutoksia. Teurastamot ja niiden yhteydessä toimivat elintarvikehuoneistot hyväksyy Elintarvikevirasto. Poroteurastamot puolestaan hyväksyy asianomainen lääninhallitus. Toimivaltajakoja 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 alkoholilaisissa määriteltyjen alkoholijuomamyymälöiden eli valtion alkoholiyhtiön myymälöiden ja tilaviini- ja sahtimyymälöiden osalta. Muut alkoholin vähittäismyyntipaikat hyväksyy elintarvikehuoneistoksi kunta. Tarkoitus on siten, että hyväksyminen elintarvikehuoneistoksi voidaan tehdä samanaikaisesti alkoholilain mukaisen luvan myöntämisen kanssa yhden luukun periaatteen mukaisesti. Muut elintarvikehuoneistot hyväksyy kunnan elintarvikevalvontaviranomainen.

Pykälän 1 momentin mukaan elintarvikkeiden kuljettamista tai säilyttämistä harjoittavan toimijan hyväksyy toimijan kotipaikan viranomaisen. 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 elintarvikkeiden maahantuonnista tai maastaviennistä, hyväksyy toimijan kotipaikan elintarvikevalvontaviranomainen. Kotipaikalla tarkoitetaan verotusmenettelystä annetun lain (1558/1995) 5 §:ssä tarkoitettua yhteisön kotikuntaa.

Ehdotuksen mukaan valvontaviranomainen tekee elintarvikealan toimijan hakemuksen johdosta valituskelpoisen päätöksen. Valvontaviranomaisen on tehtävä hyväksymistä koskeva päätös 60 vuorokauden kuluessa asian vireille tulosta, ellei asian laajuus, hakemuksen puutteellisuus tai muu erityinen syy edellytä asian pitempää käsittelyä. Hyväksymishakemusten käsittelylle asetettava määräaika on varmistettava 41 §:ssä edellytetyssä laatujärjestelmässä. Viranomaisen käsittelyaikaa voidaan pidentää esimerkiksi sen määräajan pituisen ajan, jolloin toimija täydentää hakemustaan. Valvontaviranomainen voi asettaa hyväksymispäätöksessä erilaisia ehtoja, mikäli se terveysvaarojen ehkäisemiseksi on tarpeen. Jos elintarvikehuoneisto ei esimerkiksi sovellu kaikkiin niihin toimintoihin, joihin sitä on suunniteltu käytettäväksi, hyväksymispäätöksessä tulee rajata nämä toiminnot pois. Valvontaviranomainen voi myös edellyttää, että elintarvikealan toimija toimittaa viranomaiselle määräajan kuluessa tarkempia selvityksiä jostakin hakemuksessa olevasta seikasta.

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen on ilmoitettava hyväksymistään elintarvikehuoneistoista ja 14 §:n nojalla saamistaan toiminnan olennaista muuttamista, toiminnan keskeyttämistä, toiminnan lopettamista sekä elintarvikealan toimijan vaihtumista koskevista tiedoista lääninhallitukselle ja

Elintarvikevirastolle. Läninhallituksen on vastaavasti ilmoitettava hyväksymistään elintarvikehuoneistoista ja 14 §:n nojalla saamistaan tiedoista Elintarvikevirastolle ja alkoholimyymälöiden osalta Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle. Tiedot tulee toimittaa esimerkiksi tiettyä teknistä käyttöyhteyttä käyttäen sen mukaisesti kuin Elintarvikevirasto määrää.

Tarkempia säännöksiä hyväksymispäätöksen muusta sisällöstä annetaan valtioneuvoston asetuksessa.

3 luku Elintarvikealan toimijaa koskevat yleiset vaatimukset

16 § Elintarvikealan toimijan vastuuta koskevat yleiset vaatimukset. Pykälässä säädetään elintarvikealan toimijan yleisestä huolellisuusvelvoitteesta. Säännöksellä halutaan korostaa sitä, että ensisijainen vastuu elintarvikkeiden turvallisuudesta ja muusta määräysten mukaisuudesta on elintarvikealan toimijalla. Säännöksen mukaan elintarvikealan toimijan on 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 soveltamisalan vuoksi 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 maahantuoma, 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 mahdollisesti on jo ehtinyt kuluttajalle, elintarvikealan toimijan on tehokkaalla ja täsmällisellä tavalla ilmoitettava kuluttajille syy poistamiseen tai tarvittaessa varmistettava, että kuluttajille jo toimitetut tuotteet palautetaan, jos muut toimenpiteet eivät ole riittäviä korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi. Elintarvikealan toimijan, joka vastaa sellaisista vähittäiskauppa- tai jakelutoimista, jotka eivät vaikuta elintarvikkeen pakkaamiseen, pakkausmerkintöihin, turvallisuuteen tai koskemattomuuteen, on oman toimintansa osalta käynnistettävä menettelyjä poistaakseen tuotteita markkinoilta ja myötävaikuttaakseen elintarvikkeiden turvallisuuteen toimittamalla eteenpäin elintarvikkeen jäljittämiseksi tarvittavia tietoja sekä osallistumalla tuottajien, jalostajien, valmistajien ja/tai toimivaltaisten viranomaisten toteuttamiin 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, jos tällä yhteistyöllä voidaan ehkäistä tai poistaa elintarvikkeesta johtuva riski tai vähentää sitä. Elintarvikealan toimijoiden

on tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa toteutettaessa toimia niiden toimittaman elintarvikkeen aiheuttamien riskien välttämiseksi tai vähentämiseksi.

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 tunnistaa luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka on toimittanut niille 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 menettely, 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 saatavissa elintarvikkeissa on niiden jäljitettävyyden helpottamiseksi oltava riittävät ja asianmukaiset pakkausmerkinnät tai tunnistetiedot tarkempiin säännöksiin sisältyvien asiaa koskevien vaatimusten mukaisesti. Jäljitettävyydsvelvoite ei edellytä mitään uusia merkintöjä.

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

Tarkempia säännöksiä elintarvikkeiden jäljitettävyydestä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

18 § Eläimistä saataviin elintarvikkeisiin liittyvä kirjanpito, asiakirjat ja merkinnät. Pykälän mukaan elintarvikealan toimijan on 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 tarpeellisia asiakirjoja, eläinlääkärintodistukset mukaan lukien, joilla varmennetaan, ettei elintarvike ole peräisin rajoitusten alaiselta alueelta tai laitokselta. Eläimistä saatavaan elintarvikkeeseen voi liittyä esimerkiksi eläintautisyydestä 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 koskevista merkinnöistä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Asetuksella voidaan säätää esimerkiksi asiakirjojen muodosta ja allekirjoituksesta tai pelkästään kotimaan kulutukseen sallitun tuotteen merkinnästä.

19 § Omavalvonta. Pykälässä säädetään 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 terveysvaarat sekä elintarviketurvallisuuden ja -määräysten kannalta kriittiset kohdat elintarvikeyityksessään. Omavalvontavelvoite koskee kaikkia elintarvikealan toimijoita.

20 § Omavalvontasuunnitelmaa koskevat vaatimukset. Pykälän 1 momentin mukaan elintarvikealan toimijan on laadittava kirjallinen omavalvontasuunnitelma. Kirjallinen suunnitelma vaaditaan myös sellaisilta elintarvikealan toimijoilta, joilta ei edellytetä elintarvikehuoneiston hyväksymistä. Omavalvontasuunnitelma sinällään ei ole riittävä, vaan sitä tulee myös toteuttaa käytännössä ja sen toteutumisesta on pidettävä kirjaa. Elintarvikealan toimijan on myös pidettävä omavalvontasuunnitelma ajan tasalla ja tehtävä siihen tarpeellisia muutoksia. Yleisen elintarvikehygieniasetuksen liitteen II luvun XII mukaan omavalvonnan vastuuhenkilöiden tulee saada riittävä koulutus HACCP-periaatteiden soveltamisesta. Velvollisuutta omavalvontasuunnitelman tekemiseen ei olisi kuitenkaan alkutuotantopaikoilla.

Omavalvontasuunnitelman tulee vähintään sisältää hygieenisen toiminnan tukijärjestelmät (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 tulee 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.

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

21 § Omavalvontasuunnitelman hyväksyminen. Elintarvikehuoneistojen omavalvontasuunnitelmien on oltava elintarvikehuoneistoa valvovan valvontaviranomaisen hyväksymiä. Omavalvontasuunnitelman hyväksymistä ei kuitenkaan edellytetä sellaisilta elintarvikealan toimijoilta, joilta ei 13 §:n 2 momentin nojalla edellytetä elintarvikehuoneiston hyväksymistä, lukuun ottamatta ensisaapumistoimijoita. Jos valvontaviranomainen arvioi, että omavalvontasuunnitelma ei ole riittävä terveysvaarojen estämiseksi ja poistamiseksi tai elintarvikkeiden taikka elintarvikehuoneiston muun määräysten mukaisuuden varmistamiseksi, valvontaviranomainen voi antaa omavalvontasuunnitelman täydentämistä, korjaamista tai muuttamista koskevia määräyksiä. Toiminta voidaan aloittaa, kun elintarvikehuoneisto on hyväksytty, vaikka omavalvontasuunnitelmaa ei olisikaan vielä hyväksytty.

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

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

23 § Ensisaapumistoiminta. Pykälässä säädetään ensisaapumistoimijan velvollisuuksista. Nykyisessä lainsäädännössä nämä vaatimukset on osoitettu ensisaapumispaikalle, mutta toimijoiden vastuunjaon selkeytyksen vuoksi, ne ehdotetaan siirrettäväksi ensisaapumistoimijan velvollisuuksiin. Muutoin velvollisuudet ovat asiasisällöltään nykyisen lainsäädännön mukaisia. Ensisaapumistoimijan on ilmoitettava Elintarvikevirastolle tai Elintarvikeviraston nimeämälle valvontaviranomaiselle ensisaapumistoiminnan aloittamisesta, toiminnan olennaisista muutoksista ja lopettamisesta sekä käyttämistään ensisaapumispaikoista. Lisäksi ensisaapumistoimijan on ilmoitettava valvontaviranomaiselle vastaanottamistaan eristä. Tämä ilmoittamisvaatimus perustuu neuvoston direktiiviin 89/662/ETY eläinlääkinnällisistä tarkastuksista Euroopan yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteuttamista varten. Ensisaapumistoimijalla on oltava omavalvontasuunnitelma, johon on sisällytettävä näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma. Ensisaapumispaikan omavalvontasuunnitelmas- ta ja sen hyväksymisestä säädetään lakiesityksen 20, 21 ja 42 §:ssä.

Pykälän 3 momentissa säädetään lisäksi erityisistä vaatimuksista, jotka koskevat ensisaapumispaikoihin toimitettuja eläimistä saatavia elintarvikkeita. Vaatimukset ovat nykyisen lainsäädännön mukaisia. Naudan, sian ja siipikarjan liha ja jauheliha sekä kanamunat 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 hygieniasetuksen 8 artiklan mukaisia. Lisäksi yksityiskohtaisia säännöksiä salmonellatutkimuksista annetaan seuraavissa EY-säädöksissä: komission päätös 95/168/ETY salmonellaa koskevien lisävakuuksien asettamisesta tietyn tyyppisille Suomeen ja Ruotsiin vietäville kulutukseen tarkoitetuille munaerille, neuvoston päätös 95/409/ETY salmonellan torjumiseksi Suomeen ja Ruotsiin vietävän tuoreen naudan- ja sianlihan näytteiden avulla tapahtuvan mikrobiologista testausta koskevasta säännöistä, neuvoston päätös 95/411/ETY salmonellan torjumiseksi Suomeen ja Ruotsiin vietävän tuoreen siipikarjanlihan näytteiden avulla tapahtuvaa mikrobiologista testausta koskevasta säännöistä, komission päätös 97/278/ETY päätösten 95/160/ETY, 95/161/ETY ja 95/168/ETY muuttamisesta koskien mikrobiologiseen testaukseen käytettyjen menetelmiä, neuvoston päätös 98/227/ETY päätösten 95/409/ETY, 95/410/ETY ja 95/411/ETY muuttamisesta koskien mikrobiologiseen testaukseen käytettyjen menetelmiä 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 säädetään myös ensisaapumistoimijan toimenpiteistä, jos toimija toteaa omavalvontatutkimuksessa salmonellan edellä kuvatuista eristä. Tällöin ensisaapumistoimijan on palautettava erä

lähetyksmaahan tai hävitettävä se. Ensisaapumistoimijan on ilmoitettava valvontaviranomaiselle salmonellalöydöksestä ja erään kohdistuvista toimenpiteistä.

Tarkempia säännöksiä ensisaapumistoimijaa koskevien ilmoitusten sisällöstä ja antamisajankohdasta sekä ensisaapumistoimijoiden omavalvonnasta annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

24 § Elintarvikealan toimijan tiedonantovelvollisuus. Pykälässä säädetään 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 tarkoitetun laitoksen on välittömästi ilmoitettava viranomaiselle omavalvonnassa esiin tulleista merkittävistä elintarvikehygieniasista epäkohdista. Voimassa olevan terveydensuojelulain 44 § puolestaan edellyttää, että toiminnanharjoittaja ja yleisötilaisuuden järjestäjä ilmoittaa viivytyksettä kunnan terveydensuojeluviranomaiselle terveydensuojelun kannalta merkityksellisestä onnettomuudesta tai muusta toiminnan häiriöstä. Voimassa olevassa elintarvikelain 5 §:n mukaan ihmisravinnoksi sopimattoman elintarvikkeen valmistus, maahantuonti, maastavienti, kaupanpito, tarjoilu ja muu luovutus elintarvikkeena on kielletty. Lisäksi elintarvikelain 7 §:ssä säädetään elinkeinoharjoittajan yleisestä huolellisuusvelvollisuudesta.

Pykälän 2 momentissa säädetään 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 terveysviranomaisen kanssa, vastaa ruokamyrkytys epidemian selvittämisestä. Momentti vastaa voimassa olevan terveydensuojelulain 38 §:ää. Pykälän sisältö on myös tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (2003/99/EY), jäljempänä zoonosidirektiivi, ruokamyrkytystä koskevien säännösten mukainen.

Pykälän 3 momentissa viitataan 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 kuluttajalle aiheutuvien riskien ehkäisemiseksi.

25 § Zoonoosit. Pykälässä säädetään 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 zoonoosien aiheuttajien valvonnasta.

Pykälän 1 momentin mukaan elintarvikealan toimijan on estettävä zoonoosien 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 zoonoosien seurannasta ja valvonnasta annetaan yksityiskohtaiset vaatimukset maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Nykyisin on voimassa siipikarjaa, sikoja ja nautoja sekä näistä saatavia tuotteita koskeva kansallinen salmonellavalvontaohjelma, teurasnautoja koskeva EHEC-seurantaohjelma sekä broilereita koskeva kampylobakteeri-seurantaohjelma. Lisäksi on suunnitteilla maito- ja kalastustuotteita koskeva listeria-valvontaohjelma.

Tarkempia säännöksiä alkutuotantoa ja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevasta zoonoosien seurannasta ja valvonnasta sekä tutkimustietojen toimittamisesta annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Tarkempia säännöksiä muita kuin eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevasta zoonoosien seurannasta ja valvonnasta sekä tutkimustietojen toimittamisesta annetaan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön 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 elinkeinonharjoittajan on kustannuksellaan annettava valvontaviranomaisille valvontaa varten tarpeellinen apu. Voimassa olevan hygienialain 27 §:n mukaan elinkeinonharjoittajan on kustannuksellaan annettava valvontaviranomaiselle valvontaa ja tarkastusta varten tarpeellinen apu ja otettava valvontaa varten tarvittavat valvontaviranomaisen määräämät näytteet.

27 § Elintarvikehygieeninen osaaminen. Pykälässä säädetään elintarvikehygieenisestä osaamisesta. Osaamistodistusvaatimusta lukuun ottamatta ehdotuksella ei muuteta elintarvikehygieenistä osaamista koskevia vaatimuksia, joista säädetään elintarvikehuoneistossa työskentelevältä vaadittavasta elintarvikehygieenisestä osaamisesta ja osaamisen testaamisesta annetussa sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (1115/2001), jäljempänä hygieniaoasaamisasetus. 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 kasvituotteita tuottavien tai korjaavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeita käsittelevä henkilöstö saa terveystieteiden koulutusta. Liite II koskee kaikkia muita elintarvikealan toimijoita ja siinä edellytetään, että kyseisten elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeita käsitteleviä henkilöitä valvotaan ja ohjataan ja/tai koulutetaan elintarvikehygienian asioissa heidän työtehtäviensä edellyttämällä tavalla.

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

Pykälän 2 momentin mukaan elintarvikealan toimijan on 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 elintarvikehygieenisestä osaamisesta ja tutkinnoista sekä niihin rinnastettavasta koulutuksesta, joiden sisällön katsotaan vastaavan osaamistestin suorittamista, annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

28 § Osaamistestit. Pykälän 1 momentin mukaan osaamistestejä voivat järjestää Elintarvikeviraston hyväksymät osaamistestaajat. Säännös vastaa voimassa olevan hygieniosaamisasetuksen 4 §:ää. Asetuksen mukaan osaamistestaajan kelpoisuudet täyttää henkilö, jolla on 1) terveydensuojeluasetuksen 43 §:n 1 tai 2 momentissa mainitut kelpoisuusehdot, 2) joka on kelpoinen korkeakoulun tai Opetushallituksen toimialaan kuuluvan oppilaitoksen 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.

Kielilain (423/2003) mukaan Suomen kansalliskieliä ovat suomi ja ruotsi. Osaamistesti voidaan suorittaa suomen tai ruotsin kielellä. Elintarvikevirasto voi päättää, että osaamistestin voi suorittaa muullakin kielellä. Samoin virasto voi määrätä testien perusteista ja laatimisesta, testin hyväksyttävistä suorittamisesta 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 osaamistestaajien 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 valvoo osaamistestaajien toimintaa. Elintarvikevirasto voi peruttaa osaamistestaajan hyväksymisen, jos osaamistestaajan toiminta vaarantaa osaamistestien määräysten- tai asianmukaisuuden, eikä osaamistestaaja huomautuksista huolimatta ole korjannut toimintaansa.

Osaamistestin järjestäjällä on 3 momentin mukaan oikeus periä testistä maksu, joka vastaa enintään testin järjestämisestä aiheutuvia todellisia kustannuksia. Säännös vastaa voimassa olevan terveydensuojeluasetuksen 40 §:ää. Ehdotuksen mukaan osaamistestaajaan sovelletaan 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 osaamistestaajien kelpoisuudesta ja muista hyväksymisen edellytyksistä annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Asetus annetaan sekä 27 §:n että 28 §:n nojalla ja se vastaa sisällöltään nykyistä hygieniosaamisasetusta lukuun ottamatta tässä ehdotuksessa lain tasolle nostettuja säännöksiä.

4 luku Viranomaiset ja niiden tehtävät

29 § Ministeriöt. Elintarvikevalvonnan yleisen suunnittelun ja valvonnan ohjaus kuuluvat edelleen maa- ja metsätalousministeriölle, kauppa- ja teollisuusministeriölle sekä sosiaali- ja terveysministeriölle. Ministeriöiden työnjaosta säädetään yleisesti valtioneuvoston ohjesäännössä (262/2003). Ministeriöiden toimivalta jakaantuu edelleen siten, että maa- ja metsätalousministeriön toimialaan kuuluvat eläimistä saatavien elintarvikkeiden ja niitä käsittelevien elintarvikehuoneistojen elintarvike-

hygienia mukaan lukien vierasainevalvonta ennen vähittäismyyntivaihetta, eläimistä saatavien elintarvikkeiden kuljetuksia koskeva elintarvikehygienia tukkuliikkeisiin ja jakeluterminaaleihin saakka sekä muista Euroopan unionin jäsenvaltioista Suomeen toimitettujen eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieeninen valvonta ensisaapumispaikoissa. Maa- ja metsätalousministeriön toimialaan kuuluisi myös kaikkien alkutuotantopaikkojen elintarvikehygienia.

Kauppa- ja teollisuusministeriön toimialaan kuuluvat 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, puhtausvaatimuksiin, 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 kuuluu yleinen elintarvikehygienia ja hygieniakysymykset 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 tulohjauksen yhteensovittamista siltä osin kuin käsiteltävä asia liittyy elintarvikeketjun turvallisuuteen ja kuluttajan suojaamiseen säännösten vastaisten elintarvikkeiden aiheuttamilta taloudellisilta tappioilta. Yhteistyöryhmän tehtävänä on käsitellä myös yhteisiä toimintalinjoja elintarvikeketjuun liittyvissä terveysvaaratilanteissa sekä muita elintarvikevalvonnan yhteistyöryhmän jäsenten käsiteltäviksi saatavia 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 säädetään edelleen valtioneuvoston asetuksella.

30 § Keskusviranomainen. Ehdotuksen mukaan Elintarvikevirasto toimii elintarvikevalvonnan keskusviranomaisena. Elintarvikeviraston yleisistä tehtävistä ja tulohjauksesta 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 on kansallisen elintarvikevalvonnan suunnittelu ja ohjaaminen. Viraston tulee laatia 47 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen elintarvikevalvontaohjelma sekä ohjata lääninhallituksia kuntien elintarvikevalvonnan arvioinnin järjestämisessä. Elintarvikeviraston tulee myös laatia 46 §:ssä tarkoitettu valtakunnallinen suunnitelma erityistilanteisiin varautumisesta.

Pykälän toisen kohdan mukaan Elintarvikevirasto huolehtii vastaisuudessa 43 §:ssä tarkoitetun lihantarkastuksen ja siihen liittyvän valvonnan lisäksi kaikesta elintarvikevalvonnasta Elintarvikeviraston hyväksymissä teurastamoissa ja niiden yhteydessä olevissa elintarvikehuoneistoissa. Voimassa olevan hygienialain nojalla Elintarvikeviraston tarkastuseläinlääkärit huolehtivat lihantarkastuksesta ja muusta hygienialain mukaisesta valvonnasta teurastamoissa ja niiden yhteydessä olevis-

sa 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 määräyksenperusteella. On kuitenkin tarkoituksenmukaista, että valvonta lakitasolla keskitetään ehdotuksen mukaisesti yhdelle viranomaiselle.

Pykälän kolmannen kohdan mukaan virasto vastaa 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 vastaa 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 säilyy kuitenkin edelleen kuntien tehtävänä.

Pykälän viidennen kohdan mukaan Elintarvikevirasto arvioi yleisen elintarvikehygieniasetuksen 8 artiklassa tarkoitetut hyvän tuotantotavan ohjeet ja kuudennen kohdan mukaan toimii nykyiseen tapaan yleisen elintarvikeasetuksen mukaisena nopean hälytysjärjestelmän kansallisena yhteyspisteenä. Seitsemännen kohtaan on kirjattu, että Elintarvikevirasto hyväksyy eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen III jaksossa IV tarkoitetun metsästäjien terveys- ja hygieniakoulutuksen. Tällaista koulutusta järjestäisivät muun muassa metsästäjäjärjestöt.

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

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

32 § Kunnan elintarvikevalvonta. Kuntien on huolehdittava alueellaan tämän lain mukaisesta valvonnasta, ellei 30, 31, 34, 42 ja 43 §:stä muuta johdu. Ehdotuksen mukaan kunnan tulee pyrkiä siihen, että se hoitaa elintarvikevalvonnan yhteistoiminnassa toisen kunnan kanssa valvonnan tarkoituksenmukaisen järjestämisen kannalta riittävän laajalla alueella (seudullinen valvontayksikkö). Säännös vastaa valtioneuvoston periaatepäätöstä elintarvikevalvonnan kehittämisestä. Periaatepäätöksessä on esitetty, että elintarvikevalvonta järjestetään paikallisella tasolla siten, että kuntien ja kuntayhtymien vastuulla olevasta valvonnasta vastaa seudullinen valvontayksikkö. Valvontayksi-

köitä 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 30.10.2006 mennessä vapaaehtoisuudella ei ole päästy tavoitteena olevaan yksiköiden määrään ja kokoon, valtioneuvosto harkitsee, tuleeko aluerajoista säätää erikseen.

Voimassa olevan elintarvikelain, hygienialain ja terveydensuojelulain mukaisesti laissa säilyy 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 voi tehdä toisen kuntayhtymän kanssa edellä tarkoitettun sopimuksen, jos siihen on kuntayhtymän jäsenkuntien suostumus.

Pykälän 3 momentin mukaan kunnanvaltuusto voi antaa lautakunnalle tai toimielimelle oikeuden siirtää toimivaltaansa edelleen alaiselleen viranhaltijalle tai jaostolle. Hallinnollisia pakkokeinoja koskevaa toimivaltaa voidaan siirtää 55- 60 §:ien osalta.

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 luetteloita niistä tehtävistä, joista kunnan tulee huolehtia ja joita ei ole erikseen muualla tässä laissa säädetty. Kunnan yleisestä elintarvikevalvontatehtävästä säädetään 32 §:ssä. Kunnan tehtävänä on 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 edellytetty kunnallisen elintarvikevalvontasuunnitelman laatiminen ja siitä päätöksen tekeminen sekä suunnitelman toteutumisen arviointi ja 71 §:ssä mainituista maksuista määrittäminen. Kunnan elintarvikevalvontatehtäviä ovat niin ikään 13 §:n 3 momentissa tarkoitettujen elintarvikehuoneistojen ja 22 §:ssä tarkoitettujen alkutuotantopaikkojen ilmoitusten vastaanottaminen, 45 §:ssä mainittu ruokamyrkytys-epidemioiden selvittäminen ja epidemioista ilmoittaminen, 84 §:ssä tarkoitettujen rekistereiden ylläpitäminen. Edelleen kunnan tulee laatia 46 §:ssä tarkoitettu suunnitelma erityistilanteisiin varautumisesta sekä huolehtia 52 §:n mukaisesta ilmoittamisesta muille viranomaisille. Lisäksi kunta voi päättää 86 §:ssä tarkoitetuista kunnallisista elintarvikemääräyksistä.

34 § Muut valvontaviranomaiset. Pykälässä luetellaan muut elintarvikevalvontaa tekevät viranomaiset. Nämä viranomaiset soveltavat valvontaan tämän 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 sama viranomainen valvoo myös alkoholijuomien elintarvikeominaisuuksia, kuten lisäaineita ja vieraita aineita. Lisäksi tuotevalvontakeskus ohjaisi lääninhallituksia niiden suorittaessa alkoholilain 13 §:ssä ja 14 §:n 2 momentissa tarkoitettujen myyntipaikkojen valvontaa. Momentissa luetellaan ne Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen tehtävät, joita ei muualla tässä laissa ole erityisesti säädetty sen tehtäväksi.

Pykälän 3 momentin mukaan puolustusvoimat hoitaa tässä laissa kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle säädetty tehtävät puolustusvoimien valvontaan kuuluvien elintarvikehuoneistojen osalta. Puolustusvoimien valvontaan kuuluvat 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 salassa pidettävissä kohteissa tai hankalien kulkuyhteyksien päässä sijaitsevat työpaikkaruokat, sotilaskodit ja varuskuntakerhot.

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

Kuudennen momentin mukaan eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta annetun lain 8 §:ssä tarkoitettu viranomais (rajaeläinlääkäri) huolehtii tämän lain mukaisesta valvonnasta sanotun lain 7:ssä tarkoitettujen eläinlääkinnällisten rajatarkastusten yhteydessä. Ehdotus vastaa tältä osin valvontasetuksen 14 artiklaa. Tämän lain 5 §:n mukaan eläinlääkinnällisestä rajatarkastuksesta säädetään 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. Valvontasetuksen 14 artiklan mukaan direktiivin 97/78/EY mukaisesti nimetyn toimivaltaisen viranomaisen on lisäksi tarvittaessa harjoitettava virallista valvontaa sen toteamiseksi, noudatetaanko kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuulumattomia rehu- ja elintarvikelainsäädännön näkökohtia.

Edellä mainittujen viranomaisten tulee 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 kokemuksen omaavaa henkilökuntaa. Säännös vastaa voimassa olevan elintarvikelain 13 §:ää.

Pykälän 2 momentin mukaan elintarvikevalvonnan tehtäviä hoitavalla viranhaltijalla on oltava soveltuva korkeakoulututkinto. Säännös vastaa voimassaolevan 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 edellytetään, että viranhaltijalla on 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 tapauksen mukaan valvonta-asetuksen liitteessä II olevassa I luvussa tarkoitetut alat. Lisäksi toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että kaikki sen virallista valvontaa harjoittava henkilöstö pidetään ajan tasalla toimivaltansa alalla ja saa säännöllistä lisäkoulutusta tarvittaessa, ja soveltuu monialaiseen yhteistyöhön.

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

36 § Ulkopuoliset asiantuntijat. Ehdotuksen mukaan valvontaviranomainen voi valvonnassa käyttää apuna 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 joutuu arvioimaan kussakin tehtävässä vaadittavan pätevyyden tapauskohtaisesti.

Ulkopuolisiin asiantuntijoihin liittyvistä vaatimuksista säädetään myös valvonta-asetuksen 5 artiklassa. Sen mukaan toimivaltainen viranomainen saa siirtää tiettyjä tehtäviä määrätyle valvontaelimelle (ulkopuolinen asiantuntija) ainoastaan, jos kuvataan täsmällisesti 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 toimivaltainen viranomaisten on järjestettävä tarvittaessa valvontaelinten auditointeja. Jos auditoinnin tuloksena

ilmenee, että nämä elimet eivät kykene hoitamaan niille siirrettyjä tehtäviä asianmukaisesti, toimivallan siirtänyt viranomaislain voi peruuttaa tehtävienhoitamiseen liittyvän toimeksiannon.

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

Rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia rikoslain säännöksiä on muutettu vuonna 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 henkilönä pidetään myös sitä, jonka lain tai asetuksen nojalla taikka viranomaiselta lain tai asetuksen nojalla saadun toimeksiannon perusteella kuuluu osallistua edellä tarkoitettujen päätösten valmisteluun tekemällä päätösesitys tai -ehdotus, laatimalla selvitys tai suunnitelma, ottamalla näyte tai suorittamalla tarkastus taikka muulla vastaavalla tavalla.

Rikosoikeudellista virkavastuuta koskeneen laajennuksen tavoitteena on ollut saattaa 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 valmistelutehtävien hoitamisen tapahtuvan virkavastuulla. Säännöksellä ei uloteta virkavastuuta sellaisiin julkisen vallan käytön valmistelutehtäviin, 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 40 luvun 12 §:n mukaan 40 luvun virkamiestä koskevia säännöksiä sovelletaan myös julkista valtaa edellä mainituin tavoin käyttävään henkilöön.

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 terveystieteiden ministeriö nimeävät kukin toimialallaan kansalliset vertailulaboratoriot. Tämä tapahtuisi ministeriöiden hallintopäätöksillä, joissa myös yksilöitäisiin vertailulaboratorioiden tehtävät sekä matriisit ja analyysit, joita mainitut tehtävät koskisivat. Ministeriöiden toimialat on määritelty valtioneuvoston

ohjesäännössä. Jäljempänä luvussa 5 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, zoonosit, 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 määrityksistä 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 (2160/2003/EY) 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 omaavaltalaboratoriot. Näissä kussakin tehtävistä tutkimuksista ja hyväksymisen edellytyksistä säädetään kahdessa seuraavassa pykälässä. Jos laboratoriotutkimuksia tehdään liikkuvassa toimintayksikössä, tämä on katsottava joko omaksi itsenäiseksi laboratoriorokseen 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 ulkomailla sijaitsevia laboratorioita.

38 § Näytteiden tutkiminen. Vaatimus näytteen tutkimisesta asianmukaisessa laboratoriossa kohdistuu viranomaiseen ja elintarvikealan toimijaan. Pykälässä määritellään näytteet, jotka on tutkittava hyväksytyssä laboratoriossa. Näitä olisivat 1 momentin mukaan valvontaviranomaisen tämän lain mukaista viranomaisvalvontaa varten ottamat näytteet sekä tietyt lihantarkastusnäytteet. Viranomaisnäytteitä voidaan tutkia ainoastaan viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyissä laboratorioissa 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 viranomaislaboratoriotutkimuksiin. Helpotus tapahtuisi EU-lainsäädännön mahdollistamissa puitteissa.

Pykälän 2 momentin mukaan sellaiset elintarvikealan toimijan ottamat omavalvontanäytteet, joiden tutkimista elintarvikemääräyksissä edellytetään tai jotka on lain 21 § mukaisesti yksilöity omavalvontasuunnitelman hyväksymisen yhteydessä, olisi tutkittava kansallisessa vertailulaboratoriossa tai hyväksytyssä laboratoriossa. Koska omavalvonta muodostaa perustan viranomaisvalvonnalle, on välttämätöntä asettaa vaatimuksia myös omavalvontanäytteitä tutkiville laboratorioille. Kysymys ei kuitenkaan ole kaikista omavalvonnassa otetuista näytteistä, vaan niistä, joilla voidaan katsoa olevan merkitystä kriittisten hallintapisteiden seurannan ja elintarvikkeen vaatimustenmukaisuuden kannalta. Hyväksyessään omavalvontasuunnitelman ja siihen sisältyvän näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman valvontaviranomainen yksilöi ne näytteet ja tutkimukset, joita on elintarvikelain nojalla pidettävä tarpeellisina. Valvontaviranomainen voi myöhemminkin perustellusta syystä edellyttää näytteenotto- ja tutkimussuunnitelman täydentämistä. Myös nämä täydentävät tutkimukset on katsottava valvontaviranomaisen yksilöimiksi tutkimuksiksi. Omavalvontasuunnitelmaan voi lisäksi kuulua muita toimijan tarpeellisiksi katsomia näytteitä ja tutkimuksia. Näitä muita tutkimuksia tekevälle laboratorioille ei elintarvikelaissa aseteta lainkaan vaatimuksia. Elintarvikemääräyksissä tutkittaviksi edellytetyillä näytteillä tarkoitetaan esim. valmisteilla olevassa mikrobiologisia kriteereitä koskevassa asetuksessa mainittujen tutkimusten suorittamiseksi otettuja näytteitä

Pykälän 3 momentissa annetaan maa- ja metsätalousministeriölle valtuus tarkemmin säätää lihan tarkastukseen 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.

39 § Laboratorion hyväksymisen edellytykset. Lakiehdotuksen 39 §:n 1-4 momenteissa kuvataan, millä edellytyksillä viranomaisnäytteitä ja omavalvontanäytteitä tutkivat laboratoriot voidaan hyväksyä. Kaikkia hyväksyttäviä laboratorioita koskevan 1 momentin mukaan laboratoriolla 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 mm. 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 lainsäädännössä eri testausmenetelmille vahvistetut kriteerit.

Lihantarkastuslaboratorion hyväksymisen edellytyksenä olisi, että Elintarvikeviraston hyväksymä toimielin on arvioinnissaan todennut laboratorion täyttävän tämän pykälän 1 momentissa säädetyt 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.

Omavalvontalaboratorio voitaisiin hyväksyä, jos se täyttää laboratorioden pätevyyttä koskevien kansainvälisten standardien vaatimukset. Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin, mitä standardeja tarkoitetaan. Laboratoriovaatimuksia pohtinut työryhmä katsoi, että myös omavalvontalaboratoriot on arvioitava standardia EN ISO/IEC 17025 vastaan.

Erityinen toimielin arvioisi, täyttävätkö omavalvontalaboratorio standardien vaatimukset. Toimielimen 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 täytyminen tulisi tarkasteltavaksi laboratoriokohtaisesti laboratorion akkreditoinnin ja arvioinnin yhteydessä.

Laboratorion määräaikaisesta hyväksynnästä säädetään 5 momentissa. Jos laboratorio 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.

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

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

Pykälän 2 momentin mukaan hyväksytyin laboratorion olisi viivytyksettä ilmoitettava toimeksiantajalle terveysvaaraan viittaavista tutkimustuloksista. Yleisen elintarvikeasetuksen mukaan elintarvikealan toimijan on ilmoitettava terveysvaaroista välittömästi viranomaiselle. Tällaisesta tiedonsiirtokeijusta voi kuitenkin syntyä tarpeetonta viivytystä terveysvaaran ehkäiseminen tai sen rajoittamisen kannalta. Tämän vuoksi hyväksytyin 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§ kohdan 8 mukaisia biologisia, kemiallisia ja fysikaalisia tekijöitä, kuten mikrobeja, loisia, prioneja ja kemikaaleja ym., 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 esim. kudoksenäyte, leike, mikrobikanta, liuos tai sakka.

Valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin siitä, mitä on pidettävä 2 momentin tarkoittamana 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.

Hyväksytyt laboratorion olisi ilmoitettava erikseen Elintarvikevirastolle zoonosien seurantaan ja valvontaan liittyvistä tutkimuksista ja toimitettava vertailulaboratoriolle näytteet ja mikrobikannat näistä tutkimuksista. Zoonosidirektiivi edellyttää jäsenvaltioilta zoonooseihin kohdistuvaa seurantaan, 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 kampylobakteeriseurantaohjelmaan sekä nautojen EHEC-seurantaohjelmaan. Velvollisuus tulee myöhemmin laajenemaan listeria- ja yersiniabakteereihin. Ilmoituksista sekä näytteiden ja kantojen toimittamisesta säädettäisiin tarkemmin samoissa maa- ja metsätalousministeriön ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksissa, kuin mitä annetaan 25 §:n nojalla zoonosien seurannasta ja valvonnasta. On katsottu tarkoituksenmukaiseksi, että aina kaikki tiettyä zoonosia koskevat valvonta- ja seurantasäännökset kootaan samaan säädökseen.

6 luku Elintarvikevalvonta

41 § Valvonnan yleiset vaatimukset. Pykälässä säädetään valvontaa koskevista yleisistä vaatimuksista. Pykälän 1 momentissa todetaan lisäksi, että elintarvikevalvonnan järjestämisen yleisistä vaatimuksista säädetään tämän lain lisäksi Euroopan yhteisön elintarvikkeiden valvontaa, elintarvike-turvallisuutta ja elintarvikehygieniää koskevassa lainsäädännössä. Yhteisölainsäädännön ja tämän lain edellyttämät valvontaan liittyvät toimenpiteet on 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 tulee 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 näemyksen mukaan kunnan valvontasuunnitelmaan sisältyvät ja muut ympäristöterveydenhuollon valvontakäytännöt sidottaisiin käytössä oleviin laatujärjestelmiin, kuten esimerkiksi niin kutsutussa Yterva-projektissa kehitettyyn ympäristöterveysvalvonnan laatujärjestelmään.

Säännöksen tavoite on, että laatujärjestelmän avulla elintarvikevalvonnasta vastaava viranomaisen pystyy osoittamaan pätevyytensä sekä kykynsä hoitaa sille uskottua tehtävää ja vastata toimeksiantajien vaatimuksiin. Tulevaisuudessa kunnat voisivat hakea laatujärjestelmänsä sertifiointia. Laatu-

järjestelmä tulee rakennettavaksi paikallisten tarpeiden ja resurssien pohjalta, mutta sen peruselementit ovat seuraavat: organisaation rakenne, vastuut, menettelyohjeet ja prosessit, ml. korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen ja toimet valvonnan tehokkuuden todentamiseksi. Laaturjärjestelmän osatekijät kuvataan valvonta-asetuksen 8 artiklassa.

42 § Ensisaapumistoiminnan valvonnan järjestäminen. Pykälässä esitetty ensisaapumisvalvonnan järjestämistapa perustuu valtioneuvoston 30.10.2003 antamaan periaatepäätökseen elintarvikevalvonnan kehittämisestä. 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 voi myös huolehtia tehtävästä yhden tai useamman kunnan puolesta. Kunnan elintarvikevalvontaviranomainen nimeäisi viranhaltijan, joka päättää ensisaapumistoimijan omavalvontasuunnitelman hyväksymisestä sekä lain 55–60 §:ien mukaisista hallinnollisista pakkokeinoista. Muista tämän lain mukaisista ensisaapumistoimintaan kohdistuvista hallinnollisista pakkokeinoista päättää Elintarvikevirasto.

Jos kunta ei kuulu edellä mainitun sopimuksen piiriin, Elintarvikevirasto voi sopia valvonnasta muun viranomaisen kanssa. Tällaisia muita valvontaviranomaisia voisivat olla esimerkiksi lääninhallitus tai tullilaitos. Tällöin ensisaapumistoimijan omavalvonnan hyväksyisi ja hallinnollisista pakkokeinoista päättäisi ko. viranomaisen nimeämä viranhaltija. Elintarvikevirasto voisi hankkia palvelut myös tehtävien hoitamiseen sopivalta lakiesityksen 37 §: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 elintarvikeviranomaisen ja lääninhallitusten valvomissa teurastamoissa sekä 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. 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 pätevyydestä säädetään 35 §:n mukaisesti. Henkilökunnan pätevyysvaatimukset 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 lihantarkastukseen. Säännökset tulevat sovellettaviksi käytännössä siipikarjanteurastamoissa ja –pienteurastamoissa.

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 elintarvi-

kelain nojalla. Poroteurastamon yhteydessä olevan elintarvikehuoneiston valvonta kuuluisi kuitenkin edelleen kunnalle.

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

Pykälän 4 momentissa säädetään pienteurastamon enimmäisteurastusmääristä. Määrät vastaavat asiallisesti voimassa olevan hygienialain nojalla säädettyjä teurastuspaikan enimmäisteurastusmääriä. Käytännössä teurastamon elintarvikehuoneistoksi hyväksyvä viranomaisen 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 säädetään tarkemmin lihantarkastuksesta, kuten lihantarkastukseen osallistuvien henkilöiden tehtävistä, koulutuksesta ja täydennyskoulutuksesta, eri eläinlajien lihantarkastukseen liittyvistä erityispiirteistä siltä osin kuin niistä ei ole säädetty yhteisasetuksessa ja sekä siitä, milloin 3 momentissa tarkoitettua paikkaa voidaan pitää hygieenisenä.

44 § Laboratorioiden valvonta. Laissa ehdotetaan Elintarvikevirastolle oikeutta valvoa, että 38 §:n mukaisia viranomaisnäytteitä ja omavalvontanäytteitä tutkivat laboratoriot noudattavat elintarvikelain 5 luvussa asetettuja vaatimuksia huomioiden 88 §:n mukaiset siirtymäsäännökset. Valvonta koskee myös laboratorioita, jotka ilman asianmukaista hyväksyntää tekevät edellä mainittuja tutkimuksia. Jos laboratorio ei noudata näitä vaatimuksia, virasto voi 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 tartuntatautien 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 ruokamyrkytys selvityksen käynnistymistä. Ruokamyrkytyksestä ilmoitetaan aina sen kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle, jonka alueella ruokamyrkytyksen epäilleen tapahtuneen. Teurastamojen on 24 §:n nojalla ilmoitettava ruokamyrkytysepäilystä myös teurastamoa valvovalle valtion tarkastuseläinlääkärille. Tarkastuseläinlääkäriin tulee myös osallistua ruokamyrkytyksen selvitykseen.

Tarkempia säännöksiä ruokamyrkytys selvityksestä ja ilmoittamisesta annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

46 § Varautuminen erityistilanteisiin. Pykälän mukaan Elintarvikeviraston on laadittava valtakunnallinen erityistilanteisiin varautumista koskeva suunnitelma. Tätä edellyttää valvonta-asetuksen 4 artiklan 2 e -kohta. Kunnan valvontaviranomaisen on laadittava kuntaa koskeva vastaava suunnitelma. Tältä osin säännös vastaa voimassa olevan terveydensuojelulain 8 §:ää. Valtioneuvoston ase-

tuksella säädetään tarkemmin valtakunnallisen ja kunnan erityistilannesuunnitelman sisällöstä ja laatimisesta. Valtakunnallisessa erityistilannesuunnitelmassa tulee mainita ne elintarvikkeisiin liittyvät terveysvaarat, joihin liittyvistä laboratoriolöydöksistä hyväksytyin laboratorion on 40 §:n nojalla välittömästi ilmoitettava elintarvikealan toimijaa tai muuta tutkimuksen toimeksiantajaa valvovalle viranomaiselle.

47 § Valtakunnallinen valvontaohjelma. Pykälässä säädetään valtakunnallisesta valvontaohjelmasta, jonka antaminen myös voimassa olevan elintarvikelain mukaan on Elintarvikeviraston tehtävä. Säännös vastaa sisällöllisesti sosiaali- ja terveysministeriön kunnallisen ympäristöterveydenhuollon maksullisuuden laajentamista pohtineen työryhmän ehdotuksia.

Pykälän 1 momentin mukaan valtakunnallisessa valvontaohjelmassa määritellään vähintään tarkastukset, valvontakohdetyyppien riskinarvioinnin perusteet ja valvontakohdetyyppien tarkastustiheydet. Lisäksi ohjelmassa annetaan ohjeet näytteenotosta. Ohjelmassa on myös esitettävä menetelmät 48 §:ssä tarkoitettujen valvontasuunnitelmien toteutumisen arvioimiseksi sekä valvontaohjelman toteutumisen arviointi. Valvontaohjelman ensisijaisena tavoitteena on ohjata elintarvikevalvontaa ja sen avulla yhteen sovitetaan luvussa 4 tarkoitettujen valvontaviranomaisten tekemä elintarvikevalvonta. Edellä mainitun valvontaohjelman vähimmäissisällön lisäksi valvontaohjelma voi sisältää myös muita kunnallisen ja valtiollisen valvonnan kannalta merkittäviä osa-alueita, kuten ohjeita viestinnän suunnitteluun ja voimavarojen arviointiin sekä esityksiä valtion tai kuntien toimeenpanemiksi tarkoitetuista markkinavalvontaprojekteista. Valvontaohjelmaan sisällytettävien valvontaprojektien ei tarvitse aina kattaa koko valtakuntaa, vaan projekti voidaan kohdistaa vain osaan maata.

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

Pykälän 2 momentin mukaan valvontaohjelma tulee tarkastaa vähintään kolmen vuoden välein ja tarvittaessa useamminkin. Valtakunnallinen valvontaohjelma on 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 tulee 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 tulee laatia siten, että suunnitelman mukainen valvonta olisi terveyshaittoja ehkäisevää ja kuluttajia taloudellisilta tappioilta suojaavaa. Valvontasuunnitelman tulee sisältää vähintään tarkastusten määrittelyn, valvontakohteiden tarkastustiheyden, kunnan toimesta tapahtuvan näytteenoton näytteen tutkimisen ja valvontasuunnitelman toteutumi-

sen arvioinnin. Lisäksi valvontasuunnitelmasta tulee ilmetä ne hyväksytyt laboratoriot, joihin valvonta tukeutuu.

Pykälän 2 momentin mukaan valvontasuunnitelmassa on otettava huomioon valtakunnallinen valvontaohjelma. Tämän lisäksi kunnan valvontasuunnitelman toteutumista tulee arvioida esimerkiksi valvontakohdetyyppeihin kohdistuneiden tarkastusten määrän sekä tarkastusten kattavuuden osalta. Lisäksi valvonnan tuloksellisuutta voi arvioida muun muassa epidemioiden ja valvontakohteissa tapahtuneiden onnettomuuksien määrän sekä toimenpidekehötusten määrän perusteella. Kunnan valvontasuunnitelmaan sisällytetään 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 on tarkistettava kolmen vuoden välein tai tarpeen vaatiessa useammin, jos esimerkiksi säännösten, valtakunnallisen valvontaohjelman tai paikallisten olosuhteiden muutos antavat tähän aiheen.

Kyseisen pykälän 3 momentin mukaan myös Elintarvikeviraston, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen, tullilaitoksen, ja lääninhallitusten on laadittava vastuullaan olevaa elintarvikevalvontaa koskevat valvontasuunnitelmat. Jotta myös valtion vastuulla oleva valvonta olisi suunnitelmallista ja laadukasta, tulee myös eri valtion viranomaisten laatia kunnan valvontasuunnitelmaa vastaava suunnitelma.

Valtioneuvosto antaa asetuksella 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 vastaa 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 koskee asunnossa tehtävää tarkastusta. Asunto ja muu vastaava, pitkäaikaiseen asumiseen käytettävä tila, esimerkiksi asuntovaunu, kuuluu perustuslaissa suojattuun kotirauhan piiriin. Tämän vuoksi elintarvikelain nojalla tapahtuva tarkastus voidaan tehdä asukkaan tahdon vastaisesti ainoastaan silloin, kun se on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Lisäksi viranomaisella tulee olla perusteltu syy epäillä asianomaisen syyllistyvän elintarvikelain vastaiseen rangaistavaksi säädettyyn menettelyyn. Tarkastuksen asunnossa saa tehdä ainoastaan viranomainen.

Läänineläinlääkärillä ja Elintarvikeviraston tai lääninhallituksen määräämällä muulla eläinlääkärillä on 3 momentin mukaan oikeus tarkastaa alkutuotantopaikka, josta elintarvike on peräisin, jos valvontaviranomainen toteaa valvonnan tai tarkastuksen yhteydessä eläimistä saatavassa elintarvikkeessa määräysten vastaisia määriä vieraita aineita. Läänineläinlääkärillä tai muulla tehtävään määrättyllä eläinlääkärillä on oikeus ottaa korvauksetta kaikki tutkimuksia varten tarvittavat näytteet sekä tämän lain mukainen tiedonsaanti-, näytteenotto- ja tarkastusoikeus. Säännös vastaa näiltä osin voimassa olevan hygienialain 25 §:ää. Elintarvikeviraston tai lääninhallituksen määräämällä muulla eläinlääkärillä ei kuitenkaan ole 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 on kyseisen pykälän tarkoittamat tarkastus- ja tiedonsaantioikeudet silloin, kun kyseinen Suomea sitova kansainvälinen velvoite tätä edellyttää. Säännös vastaa 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 säädetään 2 momentissa. Koska valvontatoimenpiteet usein perustuvat viranomaisen ottamille tai otattamille näytteille, 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 on annettava näytteenotosta todistus.

Pykälän 3 momentissa todetaan, että näytteen ottamiseen ja tutkimiseen liittyvistä yleisistä vaatimuksista säädetään valvonta-asetuksen 11 artiklassa ja 12 artiklan 1 kohdassa.

Pykälän 4 momentin mukaan tämän pykälän 2 momentin säännöksiä sovelletaan myös omavalvonnassa tapahtuvaan näytteenottoon.

Tarkempia säännöksiä näytteenotosta annetaan 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 valvontaavarten 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.

Pykälän 2 momentin mukaan tiedonsaantioikeus koskisi myös sellaisia valvontaa varten tarvittavia tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista **asemaa** taikka terveydentilaa koskevana muutoin olisivat salassa pidettäviä. Säännös vastaa voimassa olevaa lainsäädäntöä. Valvonnassa saatujen tietojen salassapidosta säädettäisiin 82 §:ssä.

52 § Valvontaviranomaisen ilmoitus- ja tiedonantovelvollisuus. Ehdotuksen mukaan laissa tarkoitettujen valvontaviranomaisten on ilmoitettava lääninhallitukselle ja Elintarvikevirastolle todeista terveysvaaroista sekä sellaisista valvonnassa esille tulleista muista seikoista, joilla voi olla vaikutusta elintarvikkeiden turvallisuuteen. Lisäksi valvontaviranomaisen on ilmoitettava Kasvintuotannon tarkastuskeskukselle sellaisista valvonnassa esille tulleista seikoista, joilla voi olla vaikutusta rehujen välityksellä elintarvikkeiden turvallisuuteen. Tartuntatauteja koskevasta viranomaisen ilmoitusvelvollisuudesta säädetään tartuntatautilaissa.

Pykälän 2 momentin mukaan valvontaviranomainen on velvollinen ilmoittamaan Elintarvikevirastolle ja lääninhallitukselle sellaiset tiedot, joita nämä tarvitsevat 84 §:ssä tarkoitettujen rekisterien ylläpitämiseksi. Lisäksi valvontaviranomainen on 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 voidaan toimittaa myös teknistä käyttöyhteyttä käyttäen.

Tarkempia säännöksiä valvontaviranomaisten ilmoitusvelvollisuudesta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

53 § Valvontaviranomaisen ohjausvelvollisuus. Pykälässä korostetaan valvontaviranomaisen velvollisuutta ohjata elintarvikealan toimijoita erilaisissa elintarvikelainsäädännön noudattamiseen liittyvissä kysymyksissä. Valvontaviranomaisen ohjausvelvollisuus koskee kuitenkin vain yleisellä tasolla tapahtuvaa ohjausta lainsäädännön soveltamisesta eikä viranomaisella ole velvollisuutta ryhtyä yksittäistapauksessa antamaan yksityiskohtaisia neuvoja elintarvikealan toimijalle. Ohjauksen laajuudessa tulee myös ottaa huomioon, että luottamus virkamiehen puolueettomuuteen ei saa ohjauksen johdosta vaarantua.

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

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

7 luku Hallinnolliset pakkokeinot

55 § Elintarvikemääräysten vastaisuuden poistaminen. Pykälässä säädetään lievimmästä 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 on päätöksessään määrättävä, onko epäkohta korjattava välittömästi vai viranomaisen asettamassa määräajassa. Valvontaviranomaisen on huolehdittava ja varmistauduttava siitä, että viranomaisen antamia määräyksiä noudatetaan ja epäkohdat poistetaan. Epäkohdan poistaminen voi tarkoittaa muun muassa harhaanjohtavien, puutteellisten tai muuten määräystenvastaisten 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 erityisruokavaliolaimiste- tai ravintolisäilmoitus, ovat tekemättä. Epäkohdan poistaminen voi tarkoittaa myös käsittelyolosuhteiden 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 tulee tarvittaessa ilmetä, miten esimerkiksi elintarvikkeen kanssa menetellään tai miten toimintaa jatketaan ennen kuin määräysten vastaisuus on poistettu. Jos viranomaisen varmistuu siitä, että epäkohta voidaan poistaa muulla tavoin kuin määräyksiä antamalla, ei määräystä ole välttämätöntä antaa.

Säännös vastaa 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. Terveysturvallisuuslain 51 §:ssä on hygienialain säännöstä vastaava säännös.

Valvonta-asetuksen 54 artiklan mukaan on toimivaltaisen viranomaisen toteutettava toimenpiteitä, kun 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. Artiklassa on lueteltu joukko toimenpiteitä, joihin toimivaltainen viranomainen voi ryhtyä. 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 on ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin estääkseen elintarvikkeen joutumisen kuluttajan käyttöön. Samoin viranomaisen on meneteltävä, jos on perusteltua syytä epäillä aiheutuvan vakavaa terveysvaaraa tai jos viranomaisen 55 §:n nojalla antamaa määräystä epäkohdan poistamiseksi ei ole asetetussa määräajassa noudatettu. Tämän vuoksi viranomaisen tulee tällaisissa tapauksissa kieltää elintarvikkeen alkutuotanto, valmistus, maahan-tuonti, maastavienti, kaupanpito, tarjoilu ja muu luovutus ja käyttö elintarvikkeen valmistuksessa. Vastaavanlainen säännös on voimassa olevissa laeissa.

Pykälän 2 momentin mukaan kieltö voidaan antaa myös väliaikaisena asian selvittämisen ajaksi tai epäkohdan korjaamiseksi. Myös väliaikaisesta kiellosta viranomainen tekee valituskelpoisen päätöksen.

57 § Elintarvikkeen markkinoilta poistaminen ja yleinen tiedottaminen. Pykälässä säädetään valvontaviranomaisen toimenpidemahdollisuuksista, mikäli elintarvikealan toimija ei noudata yleisen elintarvikeasetuksen 19 artiklassa asetettua velvollisuutta koskien elintarvikkeiden markkinoilta poistamista ja yleistä tiedottamista. 19 artiklan sisältöä on selostettu 16 §:n kohdalla. Valvontaviranomaisen on määrättävä elintarvikkeet poistettavaksi 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 tähän lakiin, vaan korvausvastuu perustuu muuhun lainsäädäntöön.

Pykälän 2 momentissa säädetään valvontaviranomaisen mahdollisuudesta 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 voimassaolevan elintarvikelain 30 §:ää.

58§ Haltuunotto. Pykälässä säädetään haltuunoton edellytyksistä, jotka 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.

60 § Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta toimitettujen eläimistä saatavien elintarvikkeiden hylkääminen. Pykälässä säädetään 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 maa- ja metsätalousministeriön eläimistä saapuvien elintarvikkeiden valvonnasta ensisaapumispaikoissa annetun päätöksen 879/1997 mukaisia. Säännökset on nostettu lakitasolle perustuslain vaatimuksesta, mutta niihin ei esitetä 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 salmonellalisävuodet, todetaan viranomais-tutkimuksessa salmonella, on elintarvike aina hylättävä. Jos salmonella todetaan omavalvontatutkimuksessa, on ensisaapumistoimijalla mahdollisuus palauttaa elintarvike oma-ehtoisesti ns. kaupallisen palautuksena.

Kaupallinen palautus on 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 voidaan myös soveltaa 56 §:n mukaisia määräyksiä. Jos kumpikaan edellä mainituista toimista ei ole mahdollinen, on elintarvike 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 voidaan käyttää 56 §:n mukaisia määräyksiä epäkohdan poistamiseksi, elintarvike voidaan esimerkiksi määrätä kuumennettavaksi ennen käyttöä. Jos 56 §:n mukaisten määräysten käyttö ei ole mahdollista, on elintarvike hylättävä.

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

62 § Laboratorion hyväksymisen peruuttaminen. Pykälän 1 momentin mukaan Elintarvikevirasto voi 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. Hyväksyminen voidaan peruuttaa myös, jos laboratorio ei noudata 40 §:n vaatimuksia. Hyväksymisen peruuttaminen edellyttää, 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 39 §:n 5 momentin tarkoitama määräaikainen hyväksyminen voidaan peruuttaa.

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

63 § Kiiretoimet. Pykälän mukaan kunnan viranhaltija voi kiiretapauksissa tehdä 55, 56 ja 58 §:n nojalla tehtävän päätöksen. Tällaisia tapauksia ovat esimerkiksi tilanteet, joissa elintarvikkeen sisältämää allergeenia ei ole mainittu pakkausmerkinnöissä ja nopeat toimenpiteet ovat tarpeen, jottei tuote päädy kuluttajalle. Kiiretapauksesta voi olla kysymys myös silloin, kun viranomaisen tietoon on tullut elintarviketta koskeva ruokamyrkytyspäily ja toiminnan keskeyttäminen kiireellisesti tutkimusten ajaksi on välttämätöntä terveysvaaran estämiseksi. Kunnan viranhaltijalle voidaan siirtää toimivaltaa 32 §:n 3 momentin mukaisesti myös tämän lain 55–59 §:ssä tarkoitettujen hallinnollisten pakkokeinojen osalta, jolloin tämän pykälän soveltaminen ei ole tarpeen. Tämän pykälän nojalla tehtävät päätökset on 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 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 samansisältöistä 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 maahantuojan varastossa oleviin tuotteisiin, päätöksen tekee 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 voi hoitaa lähtökohtaisesti kunnan tehtäviin kuuluvan valvontatapauksen myös sellaisessa poikkeuksellisessa tapauksessa, että keskusviranomaisen puuttumista asiaan on pidettävä tarpeellisena elintarvikemääräysten noudattamiseksi ja elintarvikevalvonnan ohjaamiseksi. Tällainen tilanne olisi esimerkiksi se, että kunnan valvontavi-

ranomainen ei ryhtyisi toimenpiteisiin, vaikka hallinnollisten pakkokeinojen käyttöön olisi ilmeinen tarve.

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

65 § Markkinoinnin kieltäminen. Pykälän 1 momentti vastaa voimassa olevan elintarvikelain 33 §:ää. 2 momentissa ehdotetaan Elintarvikevirastolle mahdollisuutta 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 nojalla 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 markkinointitapauksissa, joissa markkinoinnin lain mukaisesti 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 voi 57 §:ssä tarkoitetun markkinointikiellon antaessaan määrätä elintarvikealan toimijan toimittamaan määräajassa myös markkinoinnin oikaisun. Säännös vastaa tältä osin voimassa olevan elintarvikelain 34 §:ää. Jotta oikaisu olisi tehokas ja tavoittaisi saman kohderyhmän kuin markkinointikin, Elintarvikevirasto voi 66 §:n nojalla lisäksi määrätä, että markkinoinnin oikaisu on toteutettava vastaavassa laajuudessa 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 ja sopimattomasta menettelystä elinkeinotoiminnassa annetun lain säännökset.

68 § Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttämisuhka. Säännös vastaa 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 tekemistä pakkokeinopäätöksistä aiheutuu elintarvikealan toimijoille kustannuksia, kuten takaisinvento- ja tiedotuskustannuksia. Näistä kustannuksista vastaa 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 määrätään maksut siten kuin valtion maksuperustelaisissa (150/1992) sääde-

tään. Valvonta-asetuksen 27 ja 28 artiklojen edellyttämät maksujen perusteiden määräämistä koskevat tarkemmat säännökset annetaan valtioneuvoston asetuksella.

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

Pykälän 1 momentin 2 -kohta vastaa suurelta osin sosiaali- ja terveysministeriön kunnallisen ympäristöterveydenhuollon maksullisuuden laajentamista pohtineen työryhmän esitystä, jonka mukaan maksullisia olisivat myös kunnalliseen valvontasuunnitelmaan sisältyvät tarkastukset. Säännös vastaa myös valtioneuvoston 30.10.2003 antamassa elintarvikevalvonnan kehittämistä koskevassa periaatepäätöksessä esitettyä periaatetta valvonnan maksullisuuden laajentamisesta. Yksittäisen valvontakohteen osalta maksu pohjautuu pääsääntöisesti kohteen riskinarviointiin, jossa otetaan huomioon ensisijaisesti kohteessa harjoitettavan toiminnan luonne ja laajuus. Riskinarvioinnin yhdenmukaisuuden varmistamiseksi Elintarvikevirasto antaa 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. Riskiarvioinnin 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 voivat perustua esimerkiksi tarkastettavien ruohojen lukumäärän mukaan. Valvontatarkastus pitää lähtökohtaisesti sisällään myös näytteenoton ja analyysit. Kunta voi kuitenkin, hyväksyessään valvontamaksujen taksat, määrittellä tarkastusmaksuille erisuuret hinnat tarkastusten laajuuden mukaisesti.

Yksittäiselle elintarvikealan toimijalle edellä tarkoitetuista tarkastuksista aiheutuvat vuosittaiset kustannukset vaihtelisivat toiminnasta ja omavalvonnan tasosta riippuen. Jos valvontakohte 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 voida laskuttaa moneen kertaan.

Pykälän 1 momentin 2 -kohdassa tarkoitettuja maksuja voidaan kuitenkin periä vain sellaisista säännöllisesti suoritettavista tarkastuksista, jotka voidaan ennakolta suunnitella. Maksua ei siis voida periä ruokamyrkytys-epidemioiden eikä valitustapausten selvitystyöhön tarvittavista tarkastuksista ja näytteenotosta. Valvontaprojekteista voidaan 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 on myös maksullista siltä osin kuin vienti ostajamaan vaatimuksesta edellyttää tavallista kattavampaa valvontaa. Säännös vastaa hygienialain 50 §:ää.

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

Pykälän 2 momentin mukaan kunnan on 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 annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Pykälän 1 momentissa tarkoitettut maksut määritellään siten, että ne vastaavat enintään suoritteen 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. Säännös vastaa voimassa olevan terveydensuojelulain 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 saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Valtion viranomaisen määräämään maksuun tulee kuitenkin hakea oikaisua maksun määränneeltä viranomaiselta siten kuin valtion maksuperustelaisissa säädetään. Oikaisua koskevaan päätökseen voidaan hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Säännöksellä ei muuteta voimassa olevaa sääntelyä.

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

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

Kunnan lautakunnan tai toimielimen tämän lain nojalla antamaan päätökseen haetaan muutosta valittamalla hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. 3 momentti vastaa tältä osin voimassa olevia muutoksenhakusäännöksiä. 3 momentin mukaan hallinto-oikeuden päätökse-

tä ei voi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen, ellei korkein hallinto-oikeus anna valituslupaa. Valitusluvan myöntämisestä säädetään hallintolainkäyttölaissa.

74 §:n 4 momentin mukaan muutosta kunnallista valvontasuunnitelmaa, kunnallisia elintarvikemääräyksiä ja maksuja koskevaa taksaa koskevaan päätökseen haetaan siten kuin kuntalaissa (365/1995) säädetään.

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

Pykälän 3 momentin mukaan hallinto-oikeuden tässä pykälässä tarkoitettuun päätökseen ei saa 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 saa valittamalla hakea muutosta, vaan myös näihin päätöksiin tulee ensin hakea oikaisua Elintarvikevirastolta. Oikaisemista on haettava 14 päivän kuluessa tiedon saamisesta. Elintarvikeviraston oikaisusta 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 § Viranomaisen muutoksenhakuoikeus. Pykälän mukaan viranomaisella on 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 on ehdotuksen mukaan lisäksi oikeus hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuden päätöksestä, jolla hallinto-oikeus on kumonnut kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen tämän lain nojalla tekemän päätöksen tai muuttanut sitä. Elintarvikevirastolla on täten mahdollisuus saattaa asia ylemmän oikeusasteen käsittelyyn 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 voi 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 voidaan 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 olevan elintarvikelain nojalla tehdyt päätökset ovat pääsääntöisesti olleet täytäntöönpanokelpoisia, ellei valitusviranomainen ole toisin määrännyt.

Valvontaviranomaisen tulee siis hallinnollisia pakkokeinoja koskevaa päätöstä tehdessään arvioida, edellyttääkö tilanne, että päätös on täytäntöön pantavissa ennen kuin se on saanut lainvoiman. Ottaen huomioon 1 §:ssä todetun lain tarkoituksen viranomaisen on 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 voi odottaa päätöksen lainvoimaisuutta. Myös elintarvikemääräysten vastaisten tietojen antaminen, joka saattaa aiheuttaa taloudellisia tappioita tai jopa terveysvaaraa kuluttajalle, johtaa useimmiten siihen, että kuluttajien suojaaminen edellyttää viranomaisen päätöksen välitöntä täytäntöönpanoa. Päätösten välittömästä täytäntöönpanosta aiheutuu toimijalle usein taloudellista tappiota. Tämän lain nojalla tehtäville pakkokeinopäätöksille on lisäksi usein ominaista, että päätöksen täytäntöönpano aiheuttaa seurauksia, jotka ovat lopullisia ja joita ei voida sittemmin poistaa. Mikäli päätös oikaisun tai valituksen johdosta muuttuu, toimijalle saattaa syntyä vahingonkorvausoikeus. Tämän vuoksi viranomaisen tulee päätöstä tehdessään 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 tämän lain nojalla antama päätös on täytäntöön pantavissa heti päätöksen antamisen jälkeen.

Säännöksen mukaan oikaisuvaatimus ja valitus on käsiteltävä kiireellisinä.

Pykälän 1 momentin mukaan lihantarkastuspäätöstä on oikaisuvaatimuksesta ja valituksesta huolimatta 3 momentin mukaan noudatettava, ellei Elintarvikevirasto tai hallinto-oikeus toisin määrää.

10 luku Rangaistussäännökset

79 § Rangaistussäännökset. Rangaistussäännökset vastaavat pääosin voimassa olevia elintarvikelain, terveydensuojelulain ja hygienialain säännöksiä, joissa on säädetty lievemmistä, sakkorangaistukseen johtavista rikkomuksista. Rikoslaisissa säädetään teoista, joista voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen

Nykyään terveydensuojelulain tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti säädetyn ilmoituksen tekemättä jättämisestä taikka viranomaisen antaman kiellon tai yleistä tai yksittäistapausta koskevan määräyksen rikkomisesta säädetään rikoslain 44 luvun 2 §:ssä (terveydensuojelurikkomus). Terveystuomioelintarviketurvallisuusrikkomuksen, josta voidaan tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään kolmeksi kuukaudeksi, tunnusmerkistö on voinut täytyä esimerkiksi elintarvikehuoneistoa koskevan ilmoituksen laiminlyönnillä. Koska rikoslakia ei ehdoteta muutettavaksi tässä yhteydessä, elintarvikehuoneiston hyväksymistä koskevan hakemuksen tai sitä koskevan ilmoituksen tekemättä jättämisestä voidaan tuomita sakkorangaistukseen lain 79 §:n nojalla, ellei teko täytä terveystuomioelintarviketurvallisuusrikoksen tunnusmerkistöä. Terveystuomioelintarviketurvallisuusrikoksesta säädetään rikoslain 44 luvun 1 §:ssä.

80 § Salassapitovelvoitteen rikkominen. Pykälässä viitataan siihen, että rangaistus 81 §:ssä tarkoitettuna 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 vastaa voimassa olevan elintarvikelain 45 §:ää, terveydensuojelulain 59 §:ää ja hygienialain 52 §:ää. Pykälässä viitataan 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 pidettäviksi tiedoiksi rikostutkinnan tai meneillään olevien oikeudenkäyntien luottamuksellisuus, henkilötiedot, asiakirjat, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 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 käsittelyn, kansainvälisten suhteiden ja kansallisen puolustuksen luottamuksellisuutta.

82 § Virka-apu. Säännös vastaa 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 säädetään Elintarvikeviraston pitämistä valtakunnallisista rekistereistä. Tällaisia ovat rekisterit kaikista hyväksytyistä elintarvikehuoneistoista ja ensisaapumispaikoista. Läninhallitukset ja kunnan valvontaviranomaiset ylläpitävät 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 hygieniasetuksen 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 on jatkossa oikeus käyttää ja päivittää alkutuotantopaikoista pidettävää rekisteriä siinä laajuudessa, kuin tässä laissa säädetty tehtävät edellyttävät.

Pykälän 2 momentissa säädetään ruokamyrkytystapausten selvittämiseen sekä zoonosien seurantaan ja valvontaan liittyvistä seikoista pidettävistä rekistereistä.

84 § Rekistereihin merkittävät tiedot. Edellä 84 §:ssä mainittuihin rekistereihin merkitään valvontakohteiden tunnistetiedot, suunnitellut ja suoritettavat valvontatoimenpiteet sekä vastaavat tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot. Tun-

nistetietoina merkitään elintarvikealan toimijan nimi, osoite ja yhteisötunnus tai sen puuttuessa henkilötunnus, valvontakohteiden nimi ja osoite.

Hyväksytyistä laboratorioista rekisteriin merkitään hyväksytyyn laboratorion nimi, yhteystiedot ja arvioinnin piirissä olevat määritysmenetelmät sekä laboratorioissa tutkimuksista vastaavan henkilön nimi. Elintarvikevirasto julkaisee laboratorioista luetteloja, josta edellä mainitut tiedot ilmenevät. Rekisteriin voidaan merkitä myös laboratorioiden valvontaan liittyviä tietoja.

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

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. Säännös vastaa voimassaolevia säännöksiä.

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

12 luku Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

87 § Voimaantulo. Pykälässä säädetään lain voimaantulosta ja voimassa olevan elintarvikelain, ja hygienialain kumoamisesta. Terveydensuojelulain 8 luku kumotaan tähän esitykseen kuuluvassa ehdotuksessa laiksi terveydensuojelulain muuttamisesta. Laki ehdotetaan tulevan voimaan 1.1.2006, jolloin Euroopan unionin hygieniasetukset ja valvonta-asetus tulevat voimaan. Elintarvikelain, hygienialain ja terveydensuojelulain nojalla annetut säännökset jäävät edelleen voimaan, kunnes ne asianomaisessa järjestyksessä muutetaan tai kumotaan. Lain 13 §:n 2 momentin 6 ja 7 kohta tulisivat voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana sitten, kun komissiolta on saatu eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen 10 artiklan mukainen suostumus poikkeamiseen kyseisen asetuksen liitteen III määräyksistä. Ensisaapumisvalvontaa koskeva 42 § tulee niin ikään voimaan valtioneuvoston asetuksella erikseen säädettävänä ajankohtana: Tarkoitus on, että tehtävän siirrosta Elintarvikevirastolle aiheutuvat tehtävät todetaan asianomaisessa valtion talousarvioesityksessä.

88 § Siirtymäsäännös. Pykälässä säädetään, että voimassa olevan elintarvikelain tai terveydensuojelulain nojalla hyväksytyt, rekisteröidyt tai ilmoitetut elintarvikehuoneistot ja alkutuotantopaikat saavat ilman eri hyväksyntää tai ilmoitusta jatkaa toimintaansa niitä koskevien päätösten mukaisesti. Poikkeuksen olisi 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, koskee 2 momentissa oleva velvoite hakea uudelleenhyväksyntää kolmen vuoden kuluessa. Tämä on tarpeen muun muassa huoneistolle annettavaa tunnusnumeroa varten.

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

Pykälän 2 momentin mukaan hygienialain mukaan hyväksytyt elintarvikehuoneistot ja edellä mainitut kalastajien ja kalanviljelijöiden elintarvikehuoneistot saavat jatkaa toimintaansa kolmen vuoden ajan lain voimaantulosta. Niiden on 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 annetaan 3 momentissa siirtymäaika, jonka ajan ne voivat tehdä 38 §:ssä tarkoitettuja tutkimuksia vaikka ne eivät täyttäkään 39 §:ssä esitettyjä vaatimuksia.

Pykälän 4 momentin mukaan henkilö, joka tämän lain voimaan tullessa on kelpoinen tiettyyn elintarvikevalvonnan tehtävään, täyttää myös tämän lain mukaiset vastaavaa tehtävää koskevat pätevyysvaatimukset ja on näin ollen kelpoinen hoitamaan tällaista tehtävää. Edellytyksenä ei ole, että henkilö lain voimaantuloa hetkellä hoitaisi tällaista tehtävää.

Pykälän 5 momentin mukaan kunnilla, Elintarvikevirastolla, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksella, tullilaitoksella ja lääninhallituksilla tulisi olla tämän lain 42 §:n mukainen valvontasuunnitelma 1.1.2007 mennessä. Kunta voi aloittaa tämän lain 64 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisten maksujen perimisen sen hyväksytyä 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 täytäntöönpano 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 terveyssäännöistä 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 poistetaisiin 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 täysihoidotilat, kunto- ja virkistyslaitokset, oppilaitokset, päiväkodit ja muut sosiaalihuollon laitokset sekä kauneushoitopalveluja antava laitos. Momentin asiasisältö perustuisi voimassaolevan lain 13 §:n 1 momenttiin.

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

Pykälän 3 momentti sisältäisi poikkeuksen 1 momentissa säädetyistä ilmoitusvelvollisuudesta. Päälekkäisten 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 perustuisi voimassaolevan lain 13 §:n 4 momenttiin.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin kunnan terveydensuojeluviranomaisen mahdollisuudesta säännöksen perusteella laajentaa 13 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettua ilmoitusvelvollisuutta koskemaan eläinten pitoon tarkoitettujen rakennusten tai aitauksien sijoittamisesta tiheään asutulle alueelle, vaikkei alueella ole asema- tai rakennuskaavaa. Momentin asiasisältö perustuisi voimassaolevan lain 14 §:n 2 momenttiin.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin valtioneuvoston asetuksenantovaltuudesta. Momentti vastaisi voimassaolevan lain 13 §:n 5 momenttia.

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

18 § Talousvettä toimittavan laitoksen hyväksyminen. Pykälä ehdotetaan muutettavaksi koko-

naisuudessaan siten, että talousvettä toimittavan laitoksen ilmoitusmenettely muutettaisiin hyväksymismenettelyksi.

Jokainen suomalainen käyttää suoraan tai saa ruoan välityksellä noin 2 litraa talousvettä. 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 tarkoitettun hakemuksen tulee terveydensuojeluasetuksen (1280/1994) mukaan sisältää tiedot vedenotto paikasta, veden käsittelytavasta ja muista jaettavan talousveden laatuun vaikuttavista seikoista, samoin kuin toimitettavan talousveden määrästä ja käyttäjämäärästä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin toiminnan hyväksymisen hakemisesta silloin, kun veden ottoa tai -käsittelyä olennaisesti muutetaan taikka veden laadussa tai jakelussa tapahtuu toimitettavan veden kannalta olennaisia muutoksia. Hakemuksen kunnan terveydensuojeluviranomaiselle vaatisi siten esimerkiksi uusi vedenotto paikka, uuden käsittely-yksikön tai -kemikaalin käyttöönotto tai verkoston olennainen laajentaminen. Momentissa tarkoitettu toiminnan muutosta koskeva hakemus olisi tehtävä kunnan terveydensuojeluviranomaiselle 30 vuorokautta ennen veden toimittamisen kannalta olennaisiin toimiin ryhtymistä.

Koska alueellisilla ympäristökeskuksilla on tietoa vesivaroista sekä pohja- ja pintaveden yleisestä laadusta, pykälän 3 momentissa säädettäisiin hakemuksen toimittamisesta asianomaiselle alueelliselle ympäristökeskukselle mahdollista lausunnonantoa varten. Jos alueellisen ympäristökeskuksen lausunnossa tulee esille sellaisia tekijöitä tai vaatimuksia, jotka saattavat vaikuttaa asian ratkaisuun tulisi kunnan terveydensuojeluviranomaisen kuulla vettä toimittavaa laitosta ennen asian ratkaisemista hallintolain (434/2003) 34 §:n periaatteiden mukaisesti.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin vettä toimittavan laitoksen hakemuksen perusteella tehtävästä kunnan terveydensuojeluviranomaisen päätöksestä. Päätöksessään kunnan terveydensuojeluviranomaisen tulisi ottaa huomioon lain 17 §:n sädetetyt vettä toimittavaa laitosta koskevat vaatimukset. Säännöksen mukaan kunnan terveydensuojeluviranomainen voisi talousvettä toimittavan laitoksen hyväksymistä koskevassa päätöksessään tarvittaessa antaa lain 20 §:n 2 ja 3 momenteissa tarkoitettuja määräyksiä esimerkiksi veden käsittelemisestä tai veden laadun seurannasta.

20 § Talousveden laadun valvontaa ja talousveden käyttöä koskevat määräykset. Pykälän 4 momentti ehdotetaan kumottavaksi ja sen asiasältö ehdotetaan siirrettäväksi uuteen 20 a §:ään.

20 a § Talousveden välityksellä leviävän taudin ehkäiseminen. Lakiin ehdotetaan selkeyden vuoksi lisättäväksi uusi 20 a §, jossa säädettäisiin talousvettä toimittavan laitoksen ja kunnan terveydensuojeluviranomaisen velvollisuuksista talousveden välityksellä leviävän taudin ehkäisemiseksi. Pykälän asiasältö perustuisi osittain voimassaolevan lain 20 §:n 4 momenttiin.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin talousvettä toimittavan laitoksen velvollisuudesta ilmoittaa talousveden aiheuttamasta epidemiasta tai sen epäilystä välittömästi kunnan terveydensuojeluviranomaiselle sekä velvollisuudesta ryhtyä välittömiin toimenpiteisiin talousveden laadun parantamiseksi.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin voimassaolevan lain 20 §:n 4 momentin tavoin toimenpiteistä, joihin kunnan terveydensuojeluviranomaisen tulisi ryhtyä saatuaan tiedon talousveden aiheuttamasta epidemiasta. Talousvesi saattaa aiheuttaa momentissa tarkoitetun epidemian tilanteessa, jossa jätevettä pääsee esimerkiksi putkistojen rikkoontumisen vuoksi sekoittumaan vesijohtoveteen tai sen raakaveteen. Tällaisissa tilanteissa kunnan terveydensuojeluviranomaisen tulisi säännöksen nojalla ryhtyä taudin leviämisen ehkäisemiseksi esimerkiksi toimiin veden käytön rajoittamiseksi ja veden puhdistamiseksi sekä pyrittävä selvittämään asianmukaisin mikrobiologisin ja epidemiologisin tutkimuksin saastumisen syy ja taudinaiheuttajaorganismi. Lisäksi kunnan terveydensuojeluviranomaisen tulisi säännöksen mukaan ilmoittaa epidemiasta edelleen kansanterveyslaitokselle ja asianomaiselle lääninhallitukselle. Kansanterveyslaitoksen tehtävänä olisi ohjata kuntia talousvesivälitteisten epidemioiden selvittämisessä. Alueellisena talousveden valvontaa ohjaavana viranomaisen lääninhallituksen olisi tarpeellista saada tieto mahdollisimman nopeasti alueellaan esiintyvistä talousvesivälitteisistä epidemioista.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksenantovaltuudesta. Tarkoituksena on, että momentin nojalla annettavat tarkemmat säännökset talousveden aiheuttamien epidemioiden selvityksistä ja ilmoittamisesta sisällytettäisiin samaan sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen kuin uuteen elintarvikelakiin sisältyvän asetuksenantovaltuuden nojalla annettavat 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 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 voimassaolevan 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 elintarvikehygienia. Luku kumottaisiin, koska kaikki nykyisin hajallaan terveydensuojelulaisissa (763/1994), eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetussa laissa (1195/1996) ja elintarvikelaissa (361/1995) 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 olleen ehdotetussa 49 §:ssä säädettäisiin voimassaolevasta laista poiketen ainoastaan ulkopuolisen asiantuntijan pätevydestä.

Pykälän 1 momentti vastaisi voimassaolevan lain 49 §:n 1 momenttia ja siinä säädettäisiin terveydensuojelulain mukaista viranomaisvalvontaa varten tutkimuksia ja selvityksiä tekevistä 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 ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä, johon sisällytettäisiin säännökset terveydensuojelulain ja sen nojalla annettujen säännösten edellyttämää viranomaisille tarkoitettuja tutkimuksia tekevien laboratorioiden 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 elintarvikkeista tutkimuksia tekevät laboratoriot hyväksyy Elintarvikevirasto. Terveydensuojelulain nojalla tehtävät tutkimukset tehdään usein samoissa laboratorioissa kuin elintarvikkeista tehtävät tutkimukset. Laboratorioiden toiminnan näkökulmasta katsottuna olisi käytännöllistä, jos sekä elintarvikelain että terveydensuojelulain mukainen laboratorioiden hyväksyminen saataisiin samalta viranomaiselta. Tästä johtuen pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että terveydensuojelulain mukaiset laboratoriot hyväksyisi Elintarvikevirasto hakemuksesta. Terveydensuojelulain mukaisten laboratoriotutkimusten ja määritysmenetelmien asiantuntijatahoja ovat Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, erityisesti mikrobiologisten määritysten osalta Kan-

santerveyslaitos ja radioaktiivisuuden osalta Säteilyturvakeskus, joilta Elintarvikeviraston tulisi säännöksen mukaan pyytää lausunto ennen laboratorioiden hyväksymistä. Tutkimuslaboratorioiden hyväksymisen edellytyksistä säädettäisiin ehdotetun säännöksen mukaan tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

49 b § Tutkimuslaboratorioiden valvonta. Jotta voitaisiin varmistua siitä, että 49 a §:ssä tarkoitettut tutkimuslaboratoriot toimivat hyväksymisen jälkeen lain edellyttämällä tavalla, tulisi myös niiden valvonta järjestää asianmukaisesti. Tämän vuoksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi tutkimuslaboratorioiden valvontaa koskeva pykälä. Ehdotetun säännöksen mukaan Elintarvikevirasto valvoisi tutkimuslaboratorioiden 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 tarkoitettun rekisteröinnin yhteydessä.

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 olevan lain 54 §:n 4 momentin 4 kohtaan.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

3 Voimaantulo

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

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.

Jos Euroopan yhteisön yhteisen maatalouspolitiikan täytäntöönpanosta annetun lain (1100/1994) tai Euroopan yhteisön yhteisen kalastuspolitiikan täytäntöönpanosta annetun lain (1139/1994) nojalla on osoitettu elintarvikkeiden ulkoista laatua, koostumusta tai pakkausmerkintöjä koskevia valvontatehtäviä mainituissa laeissa tarkoitetuille viranomaisille, valvonnassa sovelletaan tämän lain hallinnollisia pakkokeinoja koskevia säännöksiä sen lisäksi, mitä mainituissa laeissa tai niiden nojalla annetuissa säädöksissä on hallinnollisista pakkokeinoista säädetty. Tämän lain nojalla tehtäviinpäätöksiin haetaan muutosta siten kuin 9 luvussa säädetään.

3 § Euroopan yhteisön lainsäädäntö

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

- 1) elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarvike-turvallisuusviranomaisen 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 suoritetusta 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 852/2004, jäljempänä yleinen elintarvikehygienia-asetus;
- 4) eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, jäljempänä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus;
- 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 valvonta-asetus;
- 6) muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, jäljempänä GMO-asetus;
- 7) uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, jäljempänä uuselintarvikeasetus;
- 8) elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 315/93, jäljempänä vierasaineasetus;
- 9) 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, jäljempänä pakkausmateriaaliasetus;
- 10) tiettyjen spongiformisten enkefalopatioiden ehkäisyä, valvontaa ja hävittämistä koskevista säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 999/2001, jäljempänä TSE-asetus; sekä
- 11) 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 terveysäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1774/2002, jäljempänä sivutuote-asetus, koskee tämän lain mukaisia elintarvikehuoneistoja tai niissä harjoitettavaa toimintaa, toimivaltaisia valvontaviranomaisia ovat Elintarvikevirasto, 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 terveydensuojelulaissa (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 rajatarkastuksessa annetussa laissa (1192/1996). Elintarvikkeiden radioaktiivisen säteilyn arvioinnista 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 hygienia-asetuksen 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 hygienia-asetuksen 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 neuvontaa 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 luonnollisia henkilöitä tai yksityis- tai julkisoikeudellisia yhteisöjä taikka yrityksiä, jotka valvontaviranomaisen valtuuttamana suorittavat valvontaviranomaisen määrittelemiä valvontaan liittyviä asiantuntija-, tutkimus- ja tarkastustehtäviä;
- 8) terveysvaaralla mitä tahansa biologista, kemiallista tai fysikaalista tekijää tai tilaa, joka saattaa vaarantaa elintarvikkeen turvallisuuden;

- 9) ensisaapumispaikalla Suomessa sijaitsevaa elintarvikehuoneistoa, joka ensimmäisenä ottaa vastaan Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta Suomeen toimitettavia eläimistä saatavia elintarvikkeita, sekä elintarvikehuoneistoa, joka ottaa vastaan näitä elintarvikkeita jakamattomina erinä alle 48 tunnin säilytyksen jälkeen välivarastosta;
- 10) kuluttajalla lopullista kuluttajaa siten kuin se on määritelty yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 18 kohdassa;
- 11) elintarvikealan toimijalla luonnollista tai oikeushenkilöä siten kuin se on määritelty yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 3 kohdassa;
- 12) ensisaapumistoimijalla luonnollista 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, elintarvikehuoneisto ja siellä harjoitettava toiminta täyttävät niille elintarvikemääräyksissä asetetut vaatimukset;
- 16) jäljitettävyydellä mahdollisuutta jäljittää 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 kerran 30 päivässä 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 yleiset 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 vaatimuksista 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 § Tiettyjä elintarvikkeita koskevat vaatimukset

Vitamiinien, kivennäisaineiden ja muiden vastaavien aineiden, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, lisääminen elintarvikkeisiin on sallittua ainoastaan sillä edellytyksellä, että lisääminen ei aiheuta vaaraa ihmisen terveydelle.

Vitamiinien, kivennäisaineiden ja muiden vastaavien aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin voidaan säätää kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksella. Mikäli 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 4 momentin 7 kohdassa tarkoitetun uusielintarvikeasetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen sovelletaan uusielintarvikeasetuksen mukaista menettelyä. Uusielintarvikeasetuksen 4 artiklan 3 kohdan tarkoittamana elintarvikearviointia tekevänä toimivaltaisena elimenä toimii uusielintarvikelautakunta kauppaja- ja teollisuusministeriön yhteydessä. Uusielintarvikelautakunnan jäsenet ja varajäsenet sekä puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan nimittää kauppaja- ja teollisuusministeriö. Uusielintarvikelautakunnan tehtävänä on uusielintarvikeasetuksen 6 artiklan tarkoittamien uusielintarvikkeiden markkinoille saattamiseen liittyvien ensiarviointien tekeminen sekä muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa tehtyjen ensiarviointien arviointi. Tarkempia säännöksiä uusielintarvikeasetuksen edellyttämistä kansallisista järjestelyistä annetaan kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksella.

Edellä 3 §:n 4 momentin 6 kohdassa tarkoitetun 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) on annettava totuudenmukaiset ja riittävät tiedot elintarvikkeesta;
- 2) ei saa antaa harhaanjohtavia tietoja elintarvikkeesta;
- 3) ei saa esittää elintarvikkeella 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 kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksella.

10 § Elintarvikehuoneistoa ja alkutuotantopaikkaa koskevat yleiset vaatimukset

Elintarvikehuoneisto ja alkutuotantopaikka on suunniteltava, sijoitettava, rakennettava ja varustettava, kunnossapidettävä, hoidettava sekä toiminta järjestettävä siten, ettei elintarvikehuoneistossa ja alkutuotantopaikassa tuotettavien, valmistettavien, säilytettävien tai 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 saatavia elintarvikkeita ennen 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 terveysministeriön asetuksella.

11 § Elintarvikkeiden käsittelyä, säilytystä ja kuljetusta koskevat vaatimukset

Elintarvikkeita on käsiteltävä, säilytettävä ja kuljetettava niin, ettei elintarvikkeiden hyvä hygieeninen laatu vaarannu. Hyväksytyssä elintarvikehuoneistossa käsiteltävä ja säilytettävä liha tulee olla tarkastettu siten kuin 43 §:ssä säädetään lukuun ottamatta 13 §:n 2 momentin 8 kohdassa tarkoitettua lihaa tai metsästäjien järjestämiä yksityistilaisuuksia.

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 käytettäviä eläinten on oltava terveydentilaltaan sellaisia, ja ne on hoidettava, käsiteltävä, kuljetettava ja 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 hoidosta, terveydentilasta, 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 (*hyväksytty elintarvikehuoneisto*). Elintarvikehuoneiston hyväksymisen edellytyksenä on, että elintarvikehuoneisto täyttää 10 §:n mukaiset vaatimukset.

Elintarvikehuoneiston hyväksymistä ei edellytetä, 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 2500 lintua tai kania vuodessa;
- 6) poron lihan myynti tai muu luovutus poronhoitoalueella suoraan kuluttajalle alkutuotantopaikalta tai paikasta, jossa poro on teurastettu;
- 7) poron kuivaliinan valmistus, myynti tai muu luovutus poronhoitoalueella suoraan kuluttajalle alkutuotantopaikalta;
- 8) metsästettävien luonnonvaraisten jänisten, kaniin tai lintujen lihan toimittaminen vähittäismyyntiin;
- 9) luonnonvaraisen riistan lihan toimittaminen kuluttajan omaan käyttöön suoraan metsästäjältä;
- 10) poliisin tai riistanhoitoyhdistyksen poliisin toimeksiannosta järjestämä luonnonvaraisen riistan myyntitilaisuus;
- 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 omasta maidosta alkutuotantopaikalla sekä näiden tuotteiden myynti tai muu luovutus alkutuotantopaikalla suoraan kuluttajalle, jos tuotteiden valmistukseen käytettävän raakamaidon määrä on alle 2500 litraa vuodessa;
- 13) kalastustuotteiden toimittaminen kuluttajalle tai paikalliseen vähittäismyyntiin suoraan kalastajalta tai kalanviljelijältä, jos näin toimitettujen 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 neuvoston asetuksen N:o 818/1996 tarkoittamalla poikkeusalueella;
- 17) kuluttajan omistaman elintarvikkeen käsittely, jos elintarvike palautetaan hänen yksityistaloudestaan käytettäväksi; tai
- 18) luonnonvaraisen riistan teurastaminen 43 §:n 3 momentissa tarkoitettussa virkaeläinlääkärin hyväksymässä paikassa.

Elintarvikealan toimijan on ilmoitettava 2 momentissa tarkoitettusta toiminnasta kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle ennen toiminnan aloittamista.

14 § Hakemusmenettely elintarvikehuoneiston hyväksymiseksi

Elintarvikealan toimijan on haettava elintarvikehuoneiston hyväksymistä asianomaiselta hyväksymispäätöksen tekevältä viranomaiselta ennen toiminnan aloittamista tai toiminnan olennaista muuttamista. Hakemuksen yhteydessä on valvontaviranomaiselle esitettävä kirjallinen omavalvontasuunnitelma.

Hyväksytyn elintarvikehuoneiston toiminnan keskeyttämisestä, toiminnan lopettamisesta sekä toimijan vaihtumisesta on ilmoitettava asianomaiselle 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, käsittelystä ja ilmoitusten tekotavasta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

15 § Elintarvikehuoneiston hyväksymistä koskeva päätös

Elintarvikevirasto hyväksyy teurastamot ja niiden yhteydessä olevat elintarvikehuoneistot. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus hyväksyy alkoholilain (1143/1994) 5 §:ssä tarkoitetut valmistus- ja varastopaikat. Läninhallitus hyväksyy poroteurastamot sekä alkoholilain 13 §:ssä ja 14 §:n 2 momentissa tarkoitetut alkoholijuomamyymälät. Kunnan elintarvikevalvontaviranomainen hyväksyy muut elintarvikehuoneistot. Elintarvikehuoneiston, jossa harjoitettavan toiminnan tarkoitus on pelkästään elintarvikkeiden kuljetus tai säilyttäminen kuljetusajoneuvossa tai kontissa taikka elintarvikkeiden maahantuonti tai maastavienti, hyväksyy elintarvikealan toimijan kotipaikan elintarvikevalvontaviranomainen.

Valvontaviranomainen tekee elintarvikehuoneiston hyväksymisestä päätöksen. Valvontaviranomainen voi asettaa hyväksymispäätöksessä terveysvaarojen ehkäisemiseksi tarpeellisia ehtoja. 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. Läninhallituksen on ilmoitettava hyväksymistään elintarvikehuoneistoista Elintarvikevirastolle sekä elintarvikehuoneistoiksi hyväksymistään alkoholimyymälöistä Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle. Valvontaviranomaisen on toimitettava edellä tarkoitetut tiedot Elintarvikeviraston määräämällä tavalla.

Tarkempia säännöksiä hyväksymispäätöksen muusta sisällöstä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

3 luku Elintarvikealan toimijaa koskevat yleiset vaatimukset

16 § Elintarvikealan toimijan vastuuta koskevat yleiset vaatimukset

Elintarvikealan toimijan on noudatettava kaikessa toiminnassaan asianmukaista 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 artiklassa.

17 § Jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset

Elintarvikealan toimijalla tulee olla yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut tiedot elintarvikkeista ja elintarviketuotantoon käytettävistä eläimistä. Elintarvikealan toimijalla tulee myös olla järjestelmä, jonka avulla voidaan tämän lain tarkoituksen mukaisella riittävällä tarkkuudella yhdistää saapuneet ja lähteneet erät toisiinsa. Jäljitettävyyden varmistamiseksi vaadittavista 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 elintarvikelainsäädännön, tämän lain tai sen nojalla säädettyjen vaatimusten mukaiset 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 § Omavalvonta

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 muut tämän lain 2 luvun mukaisten vaatimusten kannalta kriittiset kohdat toiminnassaan elintarvikkeiden ja elintarvikehuoneiston määräysten mukaisuuden varmistamiseksi sekä terveysvaarojen estämiseksi, vähentämiseksi ja poistamiseksi.

20 § Omavalvontasuunnitelmaa koskevat vaatimukset

Elintarvikealan toimijan on laadittava kirjallinen suunnitelma omavalvonnasta (*omavalvontasuunnitelma*), toteutettava se ja pidettävä sen toteuttamisesta kirjaa. Omavalvontasuunnitelmassa tulee kuvata 19 §:ssä tarkoitettut kriittiset kohdat ja niihin liittyvien riskien hallinta. Omavalvontasuunnitelmaa ei kuitenkaan edellytetä alkutuotantopaikoilta.

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

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

Tarkempia säännöksiä muiden kuin 3 momentissa tarkoitettujen elintarvikealan toimijoiden oma-
valvontasuunnitelmasta ja siihen liittyvästä kirjanpidosta annetaan elintarvikkeiden osalta kauppa-
ja teollisuusministeriön asetuksella ja niiden käsittelyolosuhteiden osalta sosiaali- ja terveysministe-
riön asetuksella.

21 § Omavalvontasuunnitelman hyväksyminen

Elintarvikehuoneiston hyväksyvä valvontaviranomainen hyväksyy myös omavalvontasuunnitelman.
Omavalvontasuunnitelman hyväksymistä ei kuitenkaan edellytetä sellaisilta elintarvikealan toimi-
joilta, joilta ei 13 §:n 2 momentin nojalla edellytetä elintarvikehuoneiston hyväksymistä, lukuun
ottamatta ensisaapumistoimijoita. Omavalvontasuunnitelman hyväksymisen yhteydessä valvontavi-
ranomainen yksilöi elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi välttämättömät omavalvontaan kuu-
luvat tutkimukset. Elintarvikealan toimijan on pidettävä omavalvontasuunnitelma ajan tasalla. Val-
vontaviranomainen voi määrätä omavalvontasuunnitelman täydennettäväksi, korjattavaksi tai muu-
tettavaksi, jos suunnitelma ei ole riittävä terveysvaarojen estämiseksi, vähentämiseksi tai poistami-
seksi, suunnitelman saattamiseksi elintarvikemääräysten mukaiseksi taikka muutoin omavalvonnan
toimivuuden varmistamiseksi. Omavalvontasuunnitelman hyväksyminen ei ole edellytys toiminnan
aloittamiselle.

22 § Ilmoittaminen alkutuotantopaikasta

Elintarvikealan toimijan on ilmoitettava alkutuotantopaikasta ja siellä harjoitettavasta toiminnasta
kunnan elintarvikevalvontaviranomaiselle. Ilmoittaminen ei kuitenkaan ole tarpeen, jos kunnan
elintarvikevalvontaviranomainen saa edellä mainitut tiedot muulta viranomaiselta. Kunnan elintar-
vikevalvontaviranomaisen tulee ilmoittaa tietojen saamisesta toimijalle.

Tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettuun ilmoituksen tekemisestä annetaan maa- ja metsä-
talousministeriön asetuksella.

23 § Ensisaapumistoiminta

Ensisaapumistoimijan on tehtävä kirjallinen ilmoitus Elintarvikevirastolle tai Elintarvikeviraston
nimeämälle valvontaviranomaiselle vähintään 14 vuorokautta ennen ensisaapumistoiminnan aloit-
tamista, toiminnan olennaista muuttamista sekä ennen toiminnan lopettamista. Ilmoitukseen on si-
sällytettävä tieto ensisaapumistoimijan käyttämistä ensisaapumispaikoista.

Ensisaapumistoimijalla on oltava 20 §:n mukainen omavalvontasuunnitelma. Omavalvontasuunni-
telma on liitettävä 1 momentissa tarkoitettuun ilmoitukseen. Omavalvontasuunnitelmaan on liitettä-
vä vastaanotettavia elintarvikkeita koskeva näytteenotto- ja tutkimussuunnitelma. Ensisaapumistoi-
mijan omavalvontasuunnitelman hyväksymisestä säädetään 42 §:ssä. Ensisaapumistoimijan on il-
moitettava ensisaapumispaikkaan toimitetuista elintarvikkeista Elintarvikeviraston nimeämälle val-
vontaviranomaiselle.

Naudan, sian ja siipikarjan liha ja jauheliha sekä kananmunat on tutkittava salmonellan varalta en-
nen 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 näissä elintarvikkeis-
sa, on ensisaapumistoimijan palautettava tai hävitettävä elintarvike. Ensisaapumistoimijan on ilmoi-
tettava valvontaviranomaiselle tieto 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 on ryhdytty kyseisten epäkohtien korjaamiseksi. Tarkempia säännöksiä ilmoituksen tekemisestä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Elintarvikealan toimijan on, saatuaan tiedon tuottamansa, jalostamansa tai jakelemansa elintarvikkeen aiheuttamasta ruokamyrkytyksestä tai epäillessään tuottamansa, jalostamansa tai jakelemansa elintarvikkeen voivan 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 § Zoonootit

Elintarvikealan toimijan on estettävä zoonoosien aiheuttajien leviäminen elintarvikkeiden välityksellä ihmisiin mahdollisimman tehokkaasti kaikissa olosuhteissa. Elintarvikealan toimijan on seurattava ja valvottava zoonoosien aiheuttajien esiintymistä tuotantoeläimissä ja elintarvikkeissa. Elintarvikealan toimijan on toimitettava tiedot seurantaan ja valvontaan liittyvistä tutkimuksista ja tutkimustuloksista toimijaa valvovalle valvontaviranomaiselle. 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 § Elintarvikehygieenistä osaamista koskevat vaatimukset

Elintarvikehygieenistä osaamista koskevista yleisistä vaatimuksista säädetään yleisen elintarvikehygieniasetuksen liitteen I 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 siihen rinnastettavan koulutuksen tai tutkinnon.

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, joka on koulutuksensa tai muun kokemuksensa puolesta kykenevä hoitamaan testaajan tehtäviä. Elintarvikevirasto voi määrätä osaamistestissä käytettävistä muista kuin kansalliskielistä, testien perusteista ja laatimisesta sekä testin hyväksyttävästä suorittamisesta.

Elintarvikevirasto valvoo osaamistestaajien toimintaa. Elintarvikevirasto voi peruttaa osaamistestaajan hyväksymisen, jos osaamistestaajan toiminta on sellaista, että se vaarantaa osaamistestien määrystenmukaisuuden tai muun asianmukaisuuden, eikä osaamistestaaja Elintarvikeviraston huomautuksesta huolimatta ole korjannut toimintaansa.

Osaamistestin järjestäjällä on oikeus periä testistä maksu, joka vastaa enintään testin järjestämisestä aiheutuvia todellisia kustannuksia. Osaamistestaajiin sovelletaan niiden suorittaessa 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 elintarvikevalvonnan yleisen suunnittelun ja valvonnan ohjauksessa säädetään valtioneuvoston asetuksella.

30 § Keskusviranomainen

Elintarvikevirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja suorittaa valtakunnallisesti elintarvikevalvontaa sekä sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään:

- 1) ohjaa lääninhallituksia kuntien elintarvikevalvonnan arvioinnissa;
- 2) huolehtii elintarvikevalvonnasta teurastamoissa ja niiden yhteydessä olevissa 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 yhteystehtävänä;
- 7) hyväksyy eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen III jaksossa IV tarkoitetun metsästäjien terveys- ja hygieniakoulutuksen; ja
- 8) huolehtii valtakunnallisesta tiedottamisesta, riskiviestinnästä ja kuluttajainformaatiosta.

31 § Alueellinen elintarvikevalvonta

Lääninhallitus suunnittelee, ohjaa ja valvoo elintarvikevalvontaa sekä valvoo elintarvikemääräysten noudattamista alueellaan sekä sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään:

- 1) arvioi kuntien elintarvikevalvonnan järjestämistä; ja
- 2) arvioi kuntien valvontasuunnitelmat sekä tarkastaa niiden toteutumisen.

32 § Kunnan elintarvikevalvonta

Kunnan on huolehdittava alueellaan tämän lain mukaisesta valvonnasta (*kunnan elintarvikevalvonta*), ellei 30, 31, 34, 42 ja 43 §:istä muuta johdu. 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 elintarvikemääräysten mukaisuutta;
- 2) Euroopan unionin jäsenmaista Suomeen toimitettavien muiden kuin eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikemääräysten mukaisuutta ensimmäisen 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 kuljetuksissa käytettävää erityiskalustoa tuonnin ja viennin yhteydessä ATP- sopimuksen mukaisesti.

Tarkempia säännöksiä vientivaatimusten valvonnassa tullilaitokselle kuuluvista tehtävistä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Rajaeläinlääkärit huolehtivat tämän lain mukaisesta valvonnasta eläimistä saatavien elintarvikkeiden eläinlääkinnällisen rajatarkastuksen yhteydessä.

35 § Valvontaviranomaisten pätevyys

Valvontaviranomaisilla tulee olla palveluksessaan tai sopimuksen perusteella käytettävissään tarpeellinen määrä pätevää ja valvonnan menestyksellisen hoitamisen kannalta riittävän kokemuksen omaavaa henkilökuntaa.

Elintarvikevalvonnan tehtäviä hoitavalla viranhaltijalla on oltava 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 kelpoisuusehdoista 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 edellyttämä asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuolisen asiantuntijan on osoitettava pätevyytensä ja käyttämiensä tarkastus- ja tutkimusmenetelmien luotettavuus palveluja tilaavalle viranomaiselle. Ulkopuolisiin asiantuntijoihin liittyvistä vaatimuksista säädetään myös valvonta-asetuksen 5 artiklassa.

Ulkopuoliseen asiantuntijaan sovelletaan niiden suorittaessa tämän pykälän mukaisia tehtäviä, mitä hallintolaissa (434/2003), kielilaissa (423/2003) ja viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään. Ulkopuolisen asiantuntijan palveluksessa tai johtotehtävissä olevaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä silloin, kun henkilö osallistuu tässä laissa tarkoitettujen tehtävien hoitamiseen.

5 luku Laboratoriot

37 § Kansalliset vertailulaboratoriot ja hyväksytyt laboratoriot

Maa- ja metsätalousministeriö, kauppa- ja teollisuusministeriö ja sosiaali- ja terveysministeriö nimeävät toimialoillaan kansalliset vertailulaboratoriot ja määräävät niiden tehtävät. Rehu- ja elintarvikevalvonta-asetuksen edellyttämiä kansallisia vertailulaboratorioita koskevista vaatimuksista ja näiden laboratorioiden tehtävistä säädetään rehu- ja elintarvikevalvonta-asetuksen 33 artiklassa.

Hyväksytyjä laboratorioita ovat viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyt laboratoriot, hyväksytyt lihantarkastuslaboratoriot ja hyväksytyt omavalvontalaboratoriot. Hyväksytyllä laboratoriolla voi olla myös liikkuva toimintayksikkö.

Elintarvikevirasto hyväksyy 2 momentissa tarkoitettut laboratoriot hakemuksesta.

38 § 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 tutkittavaksi edellytetyt tai omavalvontasuunnitelman hyväksymisen yhteydessä yksilöidyt omavalvontaan kuuluvat näytteet on tutkittava hyväksytyssä omavalvontalaboratoriossa, viranomaisnäytteitä tutkimaan hyväksytyssä laboratoriossa tai kansallisessa vertailulaboratoriossa.

Tarkempia säännöksiä lihantarkastusnäytteistä ja niiden tutkimisesta annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

39 § Laboratorion hyväksymisen edellytykset

Hyväksyttävällä laboratoriolla 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 hyväksytyin laboratorion tulee lisäksi täyttää rehu- ja elintarvikevalvonta-asetuksen 12 artiklan 2 kohdan mukaiset vaatimukset.

Lihantarkastuslaboratorion hyväksymisen edellytyksenä on, että Elintarvikeviraston hyväksymä toimielin on arvioinnissaan todennut laboratorion täyttävän tämän pykälän 1 momentissa säädetty vaatimukset. Hyväksyttävällä toimielimellä on oltava tarvittava asiantuntemus ja kirjallinen arviointimenettelyä koskeva laatujärjestelmä, ja sen on toimittava puolueettomasti ja luottamuksellisesti. Laboratorion pätevyys on arvioitava kolmen vuoden välein tai useammin.

Omavalvontalaboratorion hyväksymisen edellytyksenä on, että laboratorioden pätevyyden toteamistoiminnalle asetetut kansainväliset vaatimukset täyttävä toimielin on arvioinnissaan todennut laboratorion täyttävän tämän pykälän 1 momentissa säädettyjen vaatimusten lisäksi laboratorioden pätevyyttä koskevien kansainvälisten standardien vaatimukset. Laboratorion pätevyys on arvioitava kolmen vuoden välein tai useammin.

Jos laboratorio ei täytä tässä pykälässä edellytetyjä vaatimuksia, mutta nämä puutteet ovat sellaisia, ettei tutkimusten luotettavuus tästä vaarannu, Elintarvikevirasto voi hyväksyä laboratorion määräajaksi. Elintarvikeviraston on samalla edellytettävä, että laboratorio korjaa puutteet ja hakee lopullista hyväksyntää annetussa määräajassa.

Tarkempia säännöksiä hyväksytyjä laboratorioita ja niitä arvioivien toimielinten pätevyyttä kuvaavista standardeista, laboratorioden laatujärjestelmälle asetettavista vaatimuksista sekä laboratorioden henkilökunnan pätevyysvaatimuksista annetaan valtioneuvoston asetuksella.

40 § Hyväksytyjen laboratorioden ilmoitusvelvollisuus

Hyväksytyin laboratorion on ilmoitettava Elintarvikevirastolle toiminnan olennaisesta muuttamisesta, toiminnan keskeyttämisestä ja toiminnan lopettamisesta. Hyväksytyin laboratorion on Elintarvikeviraston pyynnöstä toimitettava sille yhteenveto tekemistään tämän lain 38 § tarkoittamista tutkimuksista ja niiden tuloksista. Yhteenvedot eivät saa sisältää henkilötietoja eikä valvontakohteen tunnistetietoja.

Hyväksytyin laboratorion on viivytyksettä ilmoitettava toimeksiantajalle terveysvaaraan viittaavista tutkimustuloksista. Hyväksytyin laboratorion on myös viivytyksettä ilmoitettava toimeksiantajaa valvovalle viranomaiselle 46 §:ssä tarkoitettussa valtakunnallisessa erityistilanteisiin varautumista koskevassa suunnitelmassa määritellyistä tutkimustuloksista. Hyväksytyin laboratorion on lisäksi säilytettävä ja lähetettävä kansalliseen vertailulaboratorioon näytteet ja mikrobikannat tässä momentissa mainituista tutkimuksista.

Tarkempia säännöksiä 1-2 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten ja yhteenvetojen sisällöstä ja toimittamisesta, näytteiden ja mikrobikantojen säilyttämisestä ja lähettämisestä sekä 2 momentissa tarkoitettua terveysvaarasta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Hyväksytyt laboratorion 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 järjestämisen yleisistä vaatimuksista säädetään tämän lain lisäksi elintarvikkeiden valvontaa, turvallisuutta ja terveydellistä laatua sekä elintarvikehuoneistojen ja alkutuotantopaikkojen hygieniää koskevassa Euroopan yhteisön lainsäädännössä.

Tässä luvussa tarkoitettu valtakunnallinen valvontaohjelma ja valvontasuunnitelmat on laadittava siten, että niihin sisältyy tämän lain ja sen soveltamisalaan kuuluvan Euroopan yhteisön elintarvikkeita koskevan lainsäädännön edellyttämät valvontaan liittyvät toimenpiteet.

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen tulee laatia toimintaansa sopiva laatujärjestelmä sekä ylläpitää ja soveltaa sitä. Laatujärjestelmää koskevista vaatimuksista säädetään valvonta-asetuksen 8 artiklassa.

42 § Ensisaapumistoiminnan valvonnan järjestäminen

Ensisaapumisvalvonta järjestetään ensisijaisesti siten, että Elintarvikevirasto tekee kunnan kanssa kuntalain (365/1995) 2 §:n 2 momentissa tarkoitetun 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 päättää Elintarvikevirasto.

Jos kunta ei kuulu minkään 1 momentissa tarkoitetun 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, niin tällöin ensisaapumistoimijan omavalvontasuunnitelman hyväksyy ja hallinnollisista pakkokeinoista päättää tämän viranomaisen nimeämä viranhaltija. Jos valvonnasta on sovittu ulkopuolisen asiantuntijan kanssa, niin tällöin ensisaapumistoimijan omavalvontasuunnitelman hyväksyy ja hallinnollisista pakkokeinoista päättää Elintarvikevirasto.

Elintarvikevirasto huolehtii ensisaapumistoiminnan valvonnasta valvomissaan 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 suorittaa lihantarkastuksen pienteurastamossa ja riistan käsittelylaitoksessa sekä valvoo niitä sekä muita kuin teurastamoiden yhteydessä olevia leikkaamoja ja lihan kylmävarastoja. Lääninhallituksen palveluksessa oleva eläinlääkäri suorittaa lihantarkastuksen porenteurastamossa ja valvoo sitä. Elintarvikevirasto suorittaa lihantarkastuksen muussa teurastamossa sekä valvoo teurastamoja ja sen yhteydessä olevaa elintarvikehuoneistoa. Lihantarkastuksessa ja siihen liittyvässä valvonnassa voidaan käyttää apuna tätä tarkoitusta varten koulutettuja kunnan tai valtion palveluksessa olevia tarkastusapulaisia. Siipikarjateurastamoissa ja siipikarjan pienteurastamossa lihantarkastuksessa ja siihen liittyvässä valvonnassa apuna voidaan käyttää myös elintarvikealan toimijan palveluksessa olevaa henkilökuntaa.

Kotimaan kulutukseen tarkoitettu luonnonvarainen riista voidaan kunnan virkaeläinlääkäriin luvalla teurastaa ja sen liha kunnan virkaeläinlääkäriin toimesta tarkastaa muussakin paikassa kuin riistan käsittelylaitoksessa, teurastamossa tai pienteurastamossa, jos teurastus voidaan suorittaa hygieenisesti.

Nauta- ja kavioläimien sekä sikojen, lampaiden ja vuohien pienteurastamossa voidaan 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 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 38 §:ssä tarkoitettuja tutkimuksia tekevät laboratoriot noudattavat elintarvikemääräyksissä asetettuja vaatimuksia. Jos laboratorio ei noudata näitä vaatimuksia, Elintarvikevirasto voi antaa tarpeellisia määräyksiä toiminnan korjaamiseksi.

45 § Ruokamyrkytysten selvittäminen

Kunnan elintarvikevalvontaviranomaisen on, saatuaan 24 §:n 2 momentissa tarkoitetun ilmoituksen ruokamyrkytyksestä tai ruokamyrkytysepäilystä tai muusta syystä epäillessään ruokamyrkytystä, viipymättä tehtävä tapausta koskeva selvitys asianmukaisine epidemiologisine ja mikrobiologisine tutkimuksineen yhteistyössä tartuntatautilain mukaisten viranomaisten kanssa sekä toimitettava tarpeelliset ilmoitukset muille viranomaisille. Ilmoitukset eivät saa sisältää henkilötietoja.

Tarkempia säännöksiä ruokamyrkytysten selvittämisestä ja ilmoittamisesta annetaan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön 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 määrittely;
- 2) valvontakohtetyyppien riskiarvioinnin perusteet ja tarkastustiheys;
- 3) näytteenoton ohjaus;
- 4) 48 §:ssä tarkoitettujen valvontasuunnitelmien toteutumisen arviointia koskevat menetelmät; sekä
- 5) valvontaohjelman toteutumisen arviointi.

Valvontaohjelma tulee tarkistaa vähintään kolmen vuoden välein, ja muulloinkin, milloin sitä on pidettävä tarpeellisenä. Valvontaohjelma on osa ympäristöterveydenhuollon valtakunnallista valvontaohjelmaa ja rehu- ja elintarvikevalvonta-asetuksen mukaista alkutuotannosta lähtevää ja koko tuotantoketjun kattavaa kansallista valvontasuunnitelmaa.

Tarkempia säännöksiä valtakunnallisen valvontaohjelman sisällöstä ja laatimisesta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

48 § Valvontasuunnitelmat

Kunnan tulee laatia ja hyväksyä säännöllistä valvontaa koskeva kunnan elintarvikevalvontasuunnitelma (*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 kolmen vuoden välein, ja muulloinkin, milloin sitä on pidettävä tarpeellisenä.

Elintarvikeviraston, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen, tullilaitoksen ja 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 tarkastusten määrittelystä, 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 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 säädetyllä tavalla. Tarkastuksen saa suorittaa vain valvontaviranomainen.

Jos valvontaviranomainen toteaa valvonnan tai tarkastuksen yhteydessä eläimistä saatavassa elintarvikkeessa määräysten vastaisia määriä vieraita aineita, on läänineläinlääkärillä ja Elintarvikeviraston tai lääninhallituksen määräämällä muulla eläinlääkärillä 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. Elintarvikeviraston tai lääninhallituksen määräämällä muulla eläinlääkärillä ei kuitenkaan ole tarkastusoikeutta asunnossa.

Mitä tässä laissa säädetään valvontaviranomaisten oikeudesta päästä paikkoihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa, ja saada tietoja, koskee myös 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 ottamisesta, käsittelystä ja säilytyksestä. Näytteen tulee olla kooltaan ja kokoonpanoltaan edustava otos näytteenoton kohteesta. Näyte on suojattava saastumiselta ja muilta merkittäviltä muutoksilta, jotka voivat vaikuttaa vääristävästi tutkimustulokseen. Näyte on näytteenottoaikalla merkittävä niin, että se voidaan helposti ja kiistatonta tunnistaa. Näytteenotosta on annettava elintarvikealan toimijalle todistus.

Näytteen ottamiseen liittyvistä yleisistä vaatimuksista säädetään lisäksi valvonta-asetuksen 11 artiklassa ja 12 artiklan 1 kohdassa.

Tämän pykälän 2 momenttia sovelletaan myös omavalvonnan näytteenottoon.

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 henkilöiltä, joita tämän lain velvoitteet koskevat.

Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvontaa varten tarvittavia tietoja, jotka yksityistä liiketäi 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 rehujen välityksellä elintarvikkeiden turvallisuuteen.

Valvontaviranomainen on velvollinen ilmoittamaan Elintarvikevirastolle ja lääninhallitukselle näiden 84 §:n nojalla ylläpitämiin rekistereihin tarvittavat tiedot. Lisäksi valvontaviranomainen on velvollinen pyydettäessä ilmoittamaan Elintarvikevirastolle ja lääninhallitukselle tämän lain valvonnan seurantaan varten tarkastuksia, valvontatoimenpiteitä, valvontahenkilöstöä, maksuja ja valvontaa koskevia muita tietoja.

Valvontaviranomaisen on toimitettava 1 ja 2 momentissa tarkoitettut tiedot Elintarvikeviraston määrämällä tavalla.

Tarkempia säännöksiä valvontaviranomaisten ilmoitusvelvollisuudesta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

53 § Valvontaviranomaisen ohjausvelvollisuus

Valvontaviranomaisen on tarvittaessa annettava elintarvikealan toimijalle tarpeellisia ohjeita ja kehotuksia 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 totuudenmukaisuuden tai riittävyyden, johtaa kuluttajaa harhaan tai ovat muutoin elintarvikemääräysten vastaisia. Määräysten vastaisuus on määrättävä poistettavaksi välittömästi tai valvontaviranomaisen asettamassa määräajassa.

56 § Kielto

Valvontaviranomainen voi kieltää elintarvikkeen alkutuotannon, valmistuksen, maahantuonnin, maastaviennin, kaupanpidon, tarjoilun ja muun luovutuksen ja käytön elintarvikkeen valmistuksessa, 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.

Kielto voidaan määrätä väliaikaiseksi asian selvittämisen tai epäkohdan korjaamisen ajaksi, jolloin kielto on voimassa, kunnes valvontaviranomainen on antanut asiassa lopullisen ratkaisunsa. Valvontaviranomaisen tulee omalta osaltaan huolehtia siitä, että asiassa tarvittavat selvitykset tehdään viivyttelemättä.

57 § Elintarvikkeen markkinoilta poistaminen ja yleinen tiedottaminen

Valvontaviranomainen voi määrätä elintarvikealan toimijan ryhtymään toimenpiteisiin elintarvikkeiden poistamiseksi markkinoilta, jos elintarvikealan toimija ei noudata yleisen elintarvikeasetuksen 19 artiklan säädettyä velvoitetta elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten vastaisen elintarvikkeiden poistamiseksi 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 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. Haltuun ottaminen on suoritettava todistajan läsnä ollessa. Sille, jolta elintarvike on otettu haltuun, on annettava todistus, josta ilmenee haltuun otetun omaisuuden määrä ja haltuunoton syy.

Haltuun otettu omaisuus voidaan tarvittaessa säilyttää asianomaisessa 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 voi määrätä, mihin tarkoitukseen elintarvike voidaan käyttää tai luovuttaa, jos elintarvikemääräysten vastaisuutta ei ole mahdollista poistaa. Jos tätä ei ole pidettävä mahdollisena, tai jos terveydelliset syyt tai elintarvikemääräykset edellyttävät, elintarvike on määrättävä hävitettäväksi.

Valvontaviranomaisen on asetettava kohtuullinen määräaika, jonka kuluessa elintarvikealan toimijan on suoritettava 1 momentin nojalla määrätty toimenpiteet. Valvontaviranomaisen on tehtävä 1 momentissa tarkoitettu päätös mahdollisimman pian. Päätöstä tehtäessä on pyrittävä siihen, että omistajan taloudellinen menetys jää mahdollisimman pieneksi.

60 § Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta toimitettujen eläimistä saatavien elintarvikkeiden hylkääminen ensisaapumispaikoissa

Valvontaviranomaisen on hylättävä Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta toimitettu eläimistä saatava elintarvike ensisaapumispaikassa, jos

- 1) viranomaistutkimuksessa todetaan salmonellaa elintarvikkeessa, joka on tutkittava salmonellan varalta ennen Suomeen toimittamista 23 §:n 3 momentin mukaisesti;
- 2) hyväksytyssä omavalvontalaboratoriossa tehdyssä omavalvontatutkimuksessa todetaan salmonellaa elintarvikkeessa, joka on tutkittava salmonellan varalta ennen Suomeen toimittamista 23 §:n 3 momentin mukaisesti, eikä ensisaapumistoimija palauta elintarviketta omaaloitteisesti 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 vaatimusten perusteella 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 tai ensisaapumistoimija ei palauta elintarviketta omaaloitteisesti lähtömaahan; tai
- 5) elintarvike ei täytä 18 §:ssä tarkoitettuja merkitsemistä, alkuperää, asiakirjoja tai todistuksia koskevia vaatimuksia, eikä ensisaapumistoimija palauta elintarviketta omaaloitteisesti 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 tämä 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 hylkäämiseen 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 §:n 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 rikkovat 39 tai 40 §:ssä asetettuja vaatimuksia eikä laboratorio Elintarvikeviraston määräyksistä huolimatta korjaa puutteita. Myös määräaikainen hyväksyminen voidaan peruuttaa.

Elintarvikevirasto voi peruuttaa hyväksymisen määräajaksi asian käsittelyn vaatimaksi ajaksi, jos puute hyväksytyin laboratorion toiminnassa on sellainen, että se voi vaarantaa tutkimustulosten luotettavuuden.

63 § Kiiretoimet

Kiireellisissä tapauksissa elintarvikevalvontatehtäviä suorittava kunnan viranhaltija on oikeutettu ryhtymään 55, 56 ja 58 §:issä 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 terveysvaarojen estämiseksi tai Elintarvikeviraston toimenpiteitä on muuten pidettävä elintarvikemääräysten noudattamisen ja elintarvikevalvonnan kannalta tarpeellisina.

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 markkinointi voi aiheuttaa vakavaa terveysvaaraa tai jos elintarvikkeen markkinointi on oleellisesti totuudenvastaista tai harhaanjohtavaa, Elintarvikevirasto voi 1 momentissa mainittujen toimenpiteiden lisäksi ryhtyä 56 - 58 §:ien mukaisiin 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 mitä 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) markkinoinnista säädetään.

68 § Uhkasakko sekä teettämis- ja keskeyttämisuhka

Valvontaviranomainen voi tehostaa tämän lain nojalla annettua määräystä tai kieltoa uhkasakolla tai teettämis- tai keskeyttämisuhalla. Uhkasakkoa sekä teettämis- ja keskeyttämisuhkaa koskevissa sioissa noudatetaan muutoin mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

69 § Vastuu kustannuksista

Tässä luvussa tarkoitettujen viranomaisten päätösten elintarvikealan toimijalle aiheuttamista kustannuksista vastaa elintarvikealan toimija.

8 luku Maksut

70 § Valtion viranomaisten suoritteista perittävät maksut

Valtion viranomaisen tämän lain nojalla suorittamista toimenpiteistä on perittävä maksu, ellei valtion maksuperustelaissa (150/1992) muuta säädetä. Maksun suuruutta määrättäessä noudatetaan, mitä valtion maksuperustelaissa säädetään.

Tarkempia säännöksiä yleisen valvonta-asetuksen 27 ja 28 artikloissa tarkoitettujen maksujen suuruuden määrittämisestä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

71 § Kunnan viranomaisten suoritteista perittävät maksut

Kunnan on perittävä elintarvikealan toimijalta kunnan hyväksymän taksan mukainen maksu seuraavien tämän lain tarkoittamien tehtävien suorittamisesta:

- 1) elintarvikehuoneistojen ja niiden omavalvontasuunnitelmien hyväksyminen;
- 2) kunnalliseen valvontasuunnitelmaan sisältyvät tarkastukset, näytteenotto ja näytteen tutkiminen ;
- 3) Euroopan unionin ulkopuolelle eläimistä saatavia elintarvikkeita vievien elintarvikehuoneistojen valvonta siltä osin kuin vienti ostajamaan vaatimuksesta edellyttää tavallista kattavampaa valvontaa; sekä
- 4) elintarvikemääräysten noudattamatta jättämiseen perustuvien 7 luvussa tarkoitettujen toimenpiteiden valvomiseksi tapahtuva tarkastus;

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, on kunnan perittävä muustakin valvonnasta sekä siihen liittyvistä tarkastuksista ja tutkimuksista maksu sellaisena kuin yleisen valvonta-asetuksen 27 ja 28 artikloissa säädetään.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut maksut määritellään siten, että ne vastaavat enintään suoritteen tuottamisesta aiheutuneita kustannuksia, jollei yleisen valvonta-asetuksen 27 ja 28 artikloista muuta johdu. Tarkemmat säännökset yleisen valvonta-asetuksen 27 ja 28 artiklojen 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 ja 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 maksuperustelaissa 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 muutosta haetaan 1 momentista poiketen siinä järjestyksessä 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, 87 §:ssä tarkoitettuja kunnallisia elintarvikemääräyksiä sekä kunnallisia maksuja koskevaan taksaan haetaan siten kuin kuntalaislaissa (365/1995) 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 viimeistään 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksi saamisesta. Oikaisuvaatimus on käsiteltävä viipymättä.

Muutosta Elintarvikeviraston oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen haetaan 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 tiedoksi saamisesta.

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 viranomaisen 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 valitusviranomainen tai vastaavasti oikaisuvaatimuksen käsittelevä viranomainen toisin määrää. Oikaisuvaatimus ja valitus on käsiteltävä kiireellisinä.

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 terveystrikkoksesta 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 §:n 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.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

80 § Salassapitovelvoitteen 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 mukaisten tehtävien suorittamista varten;
- 2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaisille rikoksen selvittämiseksi;
- 3) Euroopan yhteisön lainsäädännön tai muun Suomea sitovan kansainvälisen velvoitteen edellyttämille ulkomaisille toimielimille ja tarkastajille kyseisen sopimuksen niin edellyttäessä.

82 § Virka-apu

Poliisi ja tullilaitos ovat velvollisia tämän lain mukaisten valvontaviranomaisten pyynnöstä antamaan valvontaviranomaisille virka-apua elintarvikemääräysten mukaisten tehtävien suorittamisessa.

83 § Rekisterit

Elintarvikevirasto pitää valvonnan ohjausta ja kehittämistä ja suorittamaansa valvontaa varten valtakunnallista rekisteriä kaikista hyväksytyistä elintarvikehuoneistoista, ensisaapumispaikoista, ensisaapumistoimijoista ja hyväksytyistä laboratorioista. Elintarvikevirasto antaa eläimistä saatavia elintarvikkeita ennen vähittäismyyntiä käsitteleville elintarvikehuoneistolle hyväksymisnumeron. Alkoholijuomamyymälöistä sekä alkoholijuomien valmistus- ja varastopaikoista rekisteriä pitää Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus. Läänin ja kunnan valvontaviranomainen ylläpitää suorittamaansa valvontaa varten rekisteriä valvomistaan elintarvikehuoneistoista. Alkutuotantopaikoista rekisteriä pitää maaseutuelinkeinorekisterilain (1515/1994) mukaisesti maa- ja metsätalousministeriön tietopalvelukeskus. Kunnat käyttävät ja päivittävät alkutuotantopaikkarekisteriä tässä laissa säädettyjen tehtävien edellyttämässä laajuudessa.

Elintarvikevirasto pitää 24 §:n 2 momentissa ja 40 § 3 momentissa tarkoitettujen ilmoitusten perusteella rekisteriä valvonnan ohjausta ja kehittämistä varten ruokamyrkytystapausten selvittämiseen sekä zoonoosien seurantaan ja valvontaan liittyvistä seikoista.

84 § Rekistereihin merkittävät tiedot

Rekistereihin merkitään valvontakohteiden tunnistetiedot, suunnitellut ja suoritettavat valvontatoimenpiteet sekä vastaavat tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot. Tunnistetietoina merkitään toimijan nimi, osoite ja yritys- ja yhteisötunnus tai sen puuttuessa henkilötunnus sekä valvontakohteiden nimi ja osoite. Hyväksytyistä laboratorioista rekisteriin merkitään lisäksi arvioinnin piirissä olevat määritysmenetelmät sekä laboratoriossa 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 terveysturvaa ehkäisemiseksi ja elintarvikkeisiin liittyvien terveydellisten olojen valvomiseksi.

12 luku Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

87 § Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä [tammi]kuuta [2006]. Tämän lain 13 §:n 2 momentin 6 ja 7 kohdat, 42 ja 76 § tulevat voimaan valtioneuvoston asetuksella säädettävänä ajankohtana.

Tällä lailla kumotaan

- 1) 19 maaliskuun 17 päivänä 1995 annettu elintarvikelaki (361/1995) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen;
- 2) eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta 20 päivänä joulukuuta 1996 annettu laki (1195/1996) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Edellä 2 momentissa mainittujen lakien nojalla annetut säädökset jäävät edelleen voimaan, kunnes ne asianomaisessa järjestyksessä 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 elintarvikehuoneistot. 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 hyväksymistä koskeva hakemus valvontaviranomaiselle. Mainitut elintarvikehuoneistot saavat jatkaa toimintaansa hakemuksen käsittelyn ajan.

Tämän lain 38 § 1 momentin estämättä voidaan eläimistä saatavien elintarvikkeiden tutkimuksia tekevästä laboratorioista annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (957/2002) mukaiset viranomaisen ottamat näytteet tutkia mainitun asetuksen mukaisesti hyväksytyssä laboratorioissa 31.12.2006 saakka. Tämän lain 38 § 2 momentin estämättä voidaan mainitun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen mukaiset omavalvontanäytteet tutkia mainitun asetuksen mukaisesti hyväksytyssä laboratorioissa 31.12.2007 saakka. Muut tämän lain 38 §:n 2 momentissa tarkoitett omavalvontaan kuuluvat näytteet voidaan tutkia myös muussa laboratorioissa 31.12.2007 saakka.

Henkilön, joka tämän lain voimaan tullessa on kelpoinen elintarvikevalvonnan tehtävään, katsotaan täyttävän tämän lain mukaiset vastaavaa tehtävää koskevat pätevyysvaatimukset. Henkilöllä, jolla ei tämän lain voimaan tullessa ole tarvinnut olla osaamistodistusta koulutuksensa tai suoritettun tutkinnon takia, tulee hankkia osaamistodistus vuoden kuluessa lain voimaantulosta.

Kunnalla, Elintarvikevirastolla, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksella, tullilaitoksella ja lääninhallituksilla tulee olla tämän lain 48 §:n mukainen valvontasuunnitelma 1.1.2007 mennessä. Kunta voi aloittaa tämän lain 71 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisten maksujen perimisen sen hyväksytyä valvontasuunnitelman ja 71 §:n 1 momentin mukaisen maksutaksan.

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 ja 8 luku siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen,

muutetaan 3 §, 13 §, 18 §, 25 §, 49 § 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 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), ulkoilu- laissa (606/1973), eräistä naapuruussuhteista annetussa laissa (26/1920), elintarvikelaissa (x/x), kulutustavaroiden ja kuluttajapalvelusten turvallisuudesta annetussa laissa (75/2004) sekä eläinlääkin- tähuoltolaissa (685/1990).

4 § Valvonnan johto ja ohjaus

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.

6 § Kunnan terveydensuojelutehtävät

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 asema-kaava-alueelle; sekä

5) 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 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.

18 § Talousvettä toimittavan laitoksen hyväksyminen

Talousvettä toimittavan laitoksen on tehtävä toiminnan hyväksymistä koskeva hakemus kunnan terveydensuojeluviranomaiselle viimeistään 3 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 varattava asianomaiselle alueelliselle ympäristökeskuskelle 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 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 desinfioimisesta, 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.

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 mukais- ta 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 laboratorion tulee olla kirjallinen laatujärjestelmä, ja laboratorion on pystyttävä osoittamaan tekemiensä määrittysten luotettavuus. Laboratorion tulee lisäksi olla tutkimuksen suorittamiseen tarvittava asiantuntemus ja tekniset valmiudet.

Elintarvikevirasto hyväksyy laboratoriot hakemuksesta. Hyväksymisen edellytyksen 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 1 momentissa 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 3 momentissa tarkoitettua valvontaa varten rekisteriä hyväksytyistä laboratorioista. Rekisteriin merkitään hyväksytyyn laboratorion nimi, yhteystiedot, arvioinnin piirissä olevat määrittämenetelmät 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.

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 käyttää asuntoa tai oleskelutilaa tarkoitukseensa tai
- 3) jättää ilmoittamatta 20 §:n 4 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 200 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon vaatimiin toimenpiteisiin.

MMM:n vuonna 2004 julkaisemat työryhmämuistiot

- 2004:1 Maaseutuelinkeinohallinnon muutoksenhakusäännösten uudistamistyöryhmän muistio
ISBN 952-453-154-2
- 2004:2 Ehdotus lantaisten eläinten käsittelyn suositussopimukseksi, Helsinki 2003
ISBN 952-453-158-5
- 2004:3 Maa- ja metsätalousministeriön aluekehitysstrategia 2005 - 2008 ja siihen liittyvä taustamuistio
ISBN 952-453-174-7
- 2004:4 MMM:n ja Tiken verkkopalvelustrategia 2004 - 2008
ISBN 952-453-166-6
- 2004:5 Suomen zoonoosistrategia 2004 - 2008, Helsinki 2004
ISBN 952-453-167-4
- 2004:5a Finnish Strategy on Zoonoses in 2004-2008, Helsinki 2004
ISBN 952-453-193-3
- 2004:6 Kalaistutusten kehittämistyöryhmä
ISBN 952-453-173-9
- 2004:7 Metsätalouden rahoituslakityöryhmän muistio
ISBN 952-453-177-1
- 2004:8 Tukitehtävälain uudistamistyöryhmän muistio
ISBN 952-453-182-8
- 2004:9 Kalataloudellisten kunnostusten kehittämistyöryhmän raportti
ISBN 952-453-184-4
- 2004:10 Kansallinen rehustrategia ja toimenpideohjelma 2004 - 2010
ISBN 952-453-188-7
- 2004:11 Peltobiomassa, liikenteen biopoltonesteet ja biokaasu -jaosto: väliraportti.
ISBN 952-453-194-1
- 2004:12 Metsäpuiden siemenhuoltotyöryhmän muistio
ISBN 952-453-196-8
- 2004:13 Maaseutupolitiikan yhteistyöryhmän arviointi
ISBN 952-453-199-2
- 2004:14 Sokeristrategiatyöryhmän loppuraportti
ISBN 952-453-201-8
- 2004:15 Siipikarjanlihantuotantostrategia
ISBN 952-453-207-7

ISBN 952-453-208-5
ISSN 0781-6723