



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Maidon vierasainevalvonta (Eläinlääkejäämävalvonta)

Kaija-Leena Saraste

Kemiallinen elintarviketurvallisuus

**Maitoalan koulutus valvojille ja maataloille
ESAVIn ja ISAVIn alueella 23.11.2022**

Ruokavirasto & elintarviketurvallisuus & vierasainevalvonta



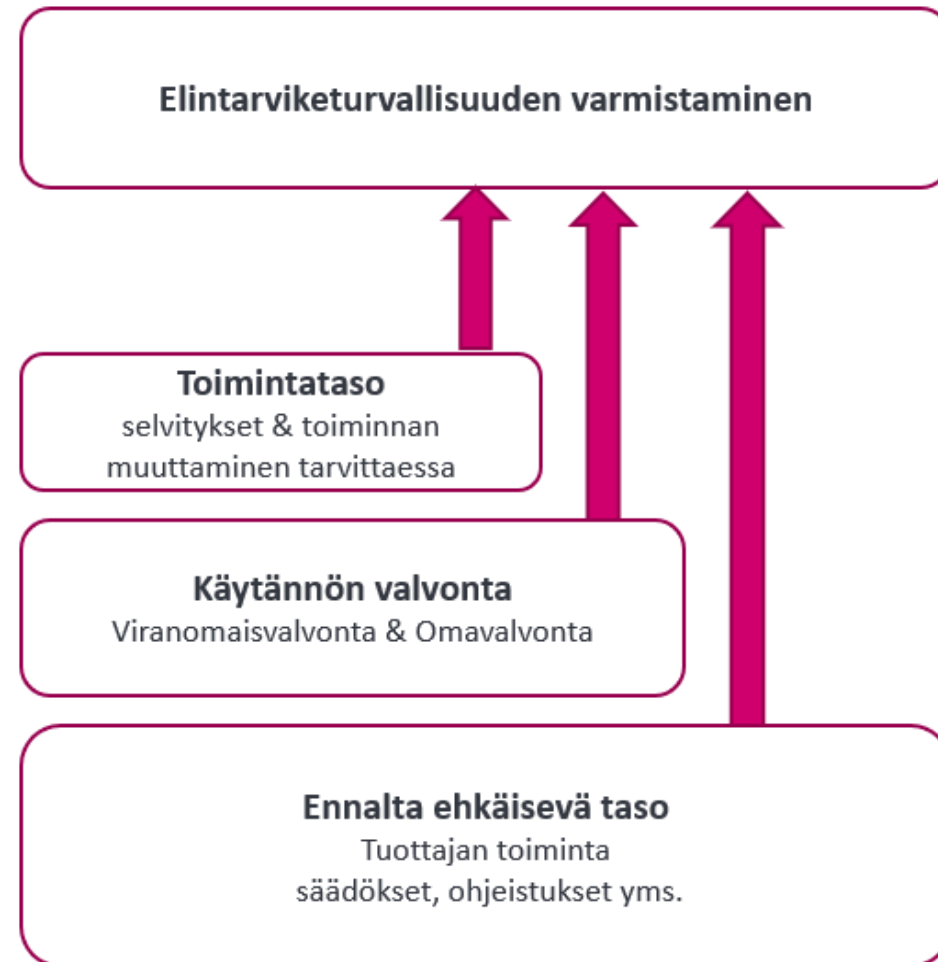
Ruokavirasto mm.

- edistää, valvoo ja tutkii elintarvikkeiden turvallisuutta ja laatua.
- on vastuussa eläviä eläimiä ja eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevasta kansallisesta vierasainevalvontaohjelmasta (= eläinlääkejäämien valvontaohjelmasta)
- on kansallinen referenssilaboratorio eläimistä saatavien elintarvikkeiden jäämätutkimusten osalta





Elintarviketurvallisuuden varmistaminen on eri tahojen yhteistyötä





Mitä tuottaja voi osaltaan tehdä elintarviketurvallisuuden parantamiseksi ?

Tuottajan tulee

- huolehtia eläinten hyvinvoinnista
- käyttää eläinlääkkeitä harkiten ja ohjeiden mukaan
- käyttää vain tuotantoeläimille hyväksytyjä lääkevalmisteita ja eläinlääkärin ohjeiden mukaisesti
- huolehtia siitä, että eläin on tunnistettavissa hoidon ja varoajan aikana = lääkityn eläimen merkitseminen tarvittaessa
- noudattaa varoaikoja
- pitää kirjaa lääkityksistä (kirjanpidosta lisää)
- avustaa tarvittaessa viranomaista valvontatehtävien suorittamisessa
- halutessaan testata maidon mikrobilääkejäämiä

Kun eläin voi hyvin

- se pysyy terveenä
- sen lääkitystarve vähenee
- ei lääkejäämiä



- Huolellinen kirjanpito auttaa mm. selvittäessä syitä lääkejäämien esiintymiseen
- Myös itseannetuista lääkkeistä
- Vanhentuneet lääkkeet tulee hävittää ja tarvittavat lääkevaihdot tulee tehdä vain eläinlääkärin toimesta

Säädökset ohjaavat vierasainevalvonnan ja -ohjelman toteuttamista



Viranomaisvalvonta:

- Vierasainevalvontaohjelma/lääkejäämien valvontaohjelma
- Epäilyyn/selvityksiin liittyvät tutkimukset
- Lääkekirjanpidon tarkastukset

Omavalvonta:

- Laitosten suorittama omavalvonta
 - meijerin on varmistettava, ettei sen vastaanottama raakamaitoerä sisällä antibioottijäämiä (käytännössä jäämättestaus; poikkeuksena pienet laitokset)
 - muutenkin, jos on epäilyä maidon laadusta
- Tuottajan omavalvonta
 - mm. lääkekirjanpito, jäljitettävyystiedot, mikrobilääkejäämättestit,
 - tulee ryhtyä toimenpiteisiin esim. jos huomataan, että lääkityksessä olevan lehmän maitoa on päässyt tankkiin

Toimenpiteet tarvittaessa → Viralliset selvitykset

Tärkeimpiä säädöksiä (muutoksineen):

- EU:n yleinen valvonta-asetus 625/2017 astui voimaan jo 14.12.2019 ja vierasainesäädökset ovat siirtymässä sen "alle".
- Vierasainedirektiivi (96/23) kumottiin 14.12.2019, mutta sen liitteiden vaatimusten mukaan valvontaohjelmaa toteutetaan edelleen 14.12.2022 saakka, jolloin uudet säädökset voimaan:
 - EU asetus 2022/1644 mm. lääkejäämiin liittyvän valvonnan suorittamisesta ja
 - EU asetus 2022/1646 lääkejäämävalvontaan liittyvistä käytännön järjestelyistä
- Hormonikieltodirektiivi (96/22/EY)
- EU asetus 470/2009 jäämien enimmäismäärien asettamisesta ja EU asetus 37/2010 elintarvikkeissa sallituista jäämien enimmäismääristä (ns. MRL-arvot)
- EU asetus 2021/808 sisältää laboratoriomenetelmiä ja näytteenottoa koskevia vaatimuksia
- Elintarvikelaki 297/2021
- Laki eläinten lääkityksestä 387/2014
- Vierasaineasetus MMM 1/EEO/2007
- Muita lääkejäämien valvontaa koskevia säädöksiä: [Tärkeimmät säädökset](#)



Eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaohjelma = Eläinlääkejäämien valvontaohjelma

- **Valvontaohjelman toteutus:** vuosittain EU-säädösten vaatimusten mukaisesti
- **Suunnittelu ja koordinaatio:** Ruokavirasto / Kemiallinen elintarviketurvallisuus (KETU) yhdessä muiden yksiköiden kanssa
 - toimittaa suunnitelman EU-komissiolle/EFSAan
 - toimittaa näytteenottopyynnöt aikatauluineen ja ohjeineen kentälle
- **Näytteiden otto:**
 - Kunnan elintarvikevalvontaviranomainen /elintarvikenäytteet (**Maito**)
 - Teurastamoissa toimivat virkaeläinlääkärit/teurastamonäytteet
 - AVI tai AVIn määräämä eläinlääkäri / näytteet elävistä eläimistä tiloille
- **Näytteiden tutkiminen:** Ruokavirasto / Kemian tutkimusyksikkö ja Mikrobiologian tutkimusyksikkö, Helsinki
- **Tulosten kokoaminen:** RV / KETU kokoaa tulokset ja toimittaa ne EU-komissiolle EFSA:n tietokantaan. (EFSA = Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen)
- Jokaisen EU-maan on toteutettava samanlaista valvontaohjelmaa





Maito-ohjelman toteuttaminen 1/2

- Säädökset edellyttävät, että maitonäytteitä tutkitaan vuosittain vähintään 300 kpl (vuodesta 2023 → n. 150 +20 kpl)
- Ruokavirasto toimittaa kunnan elintarvikevalvontaviranomaisille näytekohtaiset näytteenottopyynnöt (merkitty MA1, MA2..) laatimansa suunnitelman mukaisesti noin kuukautta ennen toivottua näytteenottoajankohtaa.
- Ruokavirasto toimittaa näytteenottajille myös näytteenotto-ohjeet, lomakkeet ja tarvittavat näytepurkit ym. materiaalit.
- Näytteen ottaa kunnan elintarvikevalvontaviranomainen eli terveystarkastaja tai eläinlääkäri, joka ei hoida tilan eläimiä.
- Kunnan valvoja valitsee kohdennusohjeiden mukaisesti tilan, jolle näytteenotto kohdistuu.
- Osa näytteistä voidaan ottaa kohdennetusti esim. luomutiloilta
- Ruokavirasto korvaa näytteenotosta aiheutuneet kulut kunnalle (laskutus tulisi tehdä mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen)

Tuotantotilat

- Lihantuotantotilat
- **Maidontuotantotila**
- Kalanviljelylaitokset
- Munantuotantotilat
- Hunajantuotantotilat

Tuotantolaitokset

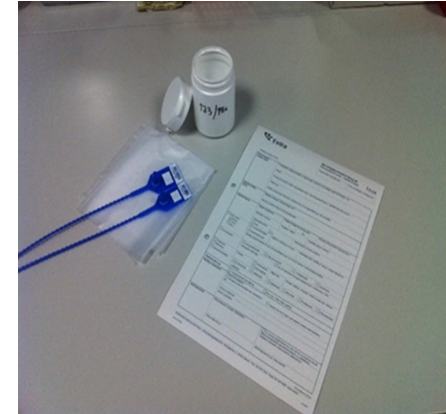
- Teurastamot
- **Maitoalan laitokset**
- Kala-alan laitokset
- Kananmunapakkaamot
- Hunajapakkaamot



Maito-ohjelman toteuttaminen 2/2

Näytteenoton yhteydessä on muistettava, että

- Kyseessä on viranomaisnäyte, jonka alkuperä on voitava jäljittää
- Näytteenoton on oltava ennakoimatonta
- Näytteet otetaan ohjeiden mukaisesti joko
 - tilalla suoraan maitotankista tai
 - maito-autosta ennen maidon purkua meijerillä
- Pyrittävä välttämään kerrannaisnäytteiden ottoa yhdeltä tuottajalta
- Näyte on sinetöitävä välittömästi
- Jokaiselle näytteelle on täytettävä selvästi oma erillinen näytteenottotodistus + näytteenottajan allekirjoitus + nimen selvennys
- Näytteet pakataan ohjeen mukaan ja toimitetaan styrox-laatikossa viivytyksettä Ruokaviraston laboratorioon Helsingin Viikkiin.





Jäämävalvonnan tavoitteena

- on havaita kasvua edistävien tai muuten tuotantoeläimille kiellettyjen aineiden käyttö
Esim. hormonit, nitrofuraanit, kloramfenikoli (ei edes silmätipoissa!)
- varmistaa, että tuotantoeläimille sallittujen lääkitysten yhteydessä varoaikoja on noudatettu ja että lääkijäämäpitoisuudet ovat alle sallittujen enimmäismäärien (ns. MRL-pitoisuus) kyseisessä tuotteessa
Esim. antibiootit, kipulääkkeet, loislääkkeet
- varmistaa, etteivät ympäristöstä peräisin olevien aineiden raja-arvot ylity ja samalla voidaan seurata ympäristössä esiintyviä tasoja
Kasvinsuojeluaineet, raskasmetallit (esim. kadmium, lyijy) ja homemyrkyt (aflatoksiini-M1)

Kuinka paljon tai vähän on MRL-pitoisuus? Esimerkki:

- Ethacillin vet inj. 300000 IU/ml; bentsyylipenisilliiniprokaiini
- Ohje-annostus: nauta 12 mg/kg x 1 pv lihakseen 3-5 vrk ajan (varoaika maidolle 6 vrk)
- yksi annos n. 4 800 000 µg/400 kg eläin



Bentsyylipenisilliinin MRL-arvo eli jäämän sallittu enimmäispitoisuus elintarvikkeissa kaikille elintarviketuotantoon käytettäville lajeille:

- 4 µg/kg - maito
- 50 µg/kg – lihas, maksa, rasva, munuaiset



Vierasainevalvontaohjelmassa tutkittujen näytteiden määrät eri eläin- ja elintarvikeryhmissä sekä määräystenvastaisuudet vuonna 2021

(näytteitä 4137 kpl, tuloksia lähes 50 000 kpl) (vasu2022)

| Eläin / elintarvike | Kielletyt aineet | Sallitut eläinlääkkeet | Kontaminantit | Näytteiden määrä | Määräystenvastaiset näytteet ja todetut jäämät |
|---------------------|------------------|------------------------|---------------|------------------|---|
| Naudat | 767 | 408 | 154 | 1204 | 1 Lihas / ibuprofeeni |
| Siat | 588 | 820 | 171 | 1416 | |
| Siipikarja | 402 | 327 | 38 | 625 | |
| Lammas ja vuohet | 19 | 28 | 12 | 47 | |
| Hevoset | 23 | 11 | 5 | 35 | |
| Tarhattu riista | 0 | 52 | 41 | 83 | 1 maksa / ivermektiini 5 maksa / kadmium 8 munuainen / kadmium 1 rasva / HCB |
| Maito | 209 | 311 | 101 | 311 | 1 maito / bentsyylipenisilliini 3 maito / diklofenaakki |
| Kala | 55 | 39 | 50 | 136 | |
| Muna | 142 | 201 | 50 | 201 | |
| Hunaja | 80 | 80 | 48 | 80 | |



Vuonna 2021 todetuista määräksenvastaisuuksista:

- Kuudessa näytteessä todettiin lääkettäjämiä, näistä neljä maidossa (!!)
- Ibuprofeeni-kipulääkettä ei ole hyväksytty lainkaan tuotantoeläinten lääkitykseen
- Diklofenaakkia sisältäviä kipulääkevalmisteita ei ole markkinoilla Suomessa tuotantoeläimille
- Bentsyyliipenisilliini-antibioottia käytetään yleisesti utaretulehduksien hoitoon, joten on mahdollista, että jäämiäkin voi joskus esiintyä
- Ivermektiini-loislääke on sallittu poroille, mutta lääkitystapahtumaan tarvitaan lisää huolellisuutta ja mm. lääkityn eläimen tunnistaminen/merkitseminen tärkeää

Kaikissa tapauksissa tehtiin viralliset selvitykset, mutta syyt jäämien esiintymiselle jäivät epäselviksi. Joidenkin näytteiden kohdalla näytteen kontaminaatiota ei voitu sulkea pois.

Lääkityn eläimen tunnistaminen / merkitseminen ja varoaikojen noudattaminen sekä eläinlääkärin ohjeistusten noudattaminen!

Lääkittäessä eläimiä – tai miksei ihmisiäkin – on huolehdittava siitä, ettei lääkeaineita pääse ”väärään paikkaan”; roiskeet käsille/ympäristöön, ihmisten lääkevoiteiden käyttö → suojakäsineet!



- Ibuprofeeni naudan lihaksessa
- Diklofenaakkia maidossa
- Bentsyyliipenisilliiniä maidossa
- Ivermektiini poron maksassa



Toimenpiteet tarvittaessa: Määräystenvastaisuudet → viralliset selvitykset

Määräystenvastaisia tuloksia voidaan todeta:

- Valvontaohjelman näytteessä
- epäilyn/selvittelyn perusteella otetussa näytteessä
- laitoksen omavalvontanäytteessä, jolloin tuloksesta on ilmoitettava valvojalle (esim. meijerillä todetut antibioottijäämät)

→ viralliset selvitykset käynnistyvät

Aluehallintoviranomainen on vastuussa selvityksen tekemisestä paikallisesti:

- Tilakäynnin tekee AVIn LEL tai AVIn määräämä eläinlääkäri viipymättä tapauksen tultua tietoon.
- Pyrittävä löytämään syy tapahtuneeseen.
- Tarvittaessa otetaan uudet maitonäytteet (rehunäytettä varten valtuutus Ruokavirastosta), tarkastetaan lääkekirjanpito, lypsytapahtumaan liittyvät seikat, selvitetään ”kaikki mahdollinen”, mikä voisi liittyä tapaukseen → johtopäätökset
- Tilan ohjeistaminen, jotta vastaavaa ei tapahtuisi uudelleen (korjaavat toimenpiteet kirjallisesti)
- Seuranta, että tila on tarvittaessa muuttanut toimintatapaansa
- AVI toimittaa tapauksesta kirjallisen selvityksen liitteineen Ruokavirastoon (s-postitkin riittävät, jos niistä selviää kaikki tarvittava)



Määräksenvastaisuudet → Täydentävien ehtojen valvonta eli Ehdollisuuden valvonta v 2023 alkaen

- Eläinlääkejäämiä ja kiellettyjä aineita koskevien säädösten noudattaminen sekä lääkityskirjanpidosta huolehtiminen on osa elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvää täydentävien ehtojen (=ehdollisuuden) valvontaa .
- Viljelijän on toimittava siten, ettei hänen tuottamassaan elintarvikkeessa esiinny eläinlääkejäämiä yli raja-arvojen tai kiellettyjä aineita ja että hänen pitämänsä lääkityskirjanpito on vaatimusten mukainen
- Määräystenvastaisuudet laajenevat täydentävien ehtojen (=ehdollisuuden) valvonnan piiriin → mahdollinen laiminlyönti → sanktiot (= tukileikkaukset)
- <https://www.ruokavirasto.fi/viljelijat/tuet-ja-rahoitus/taydentavat-ehdot/>





Vierasainevalvonta ja - valvontaohjelma ovat muuttumassa:

→ Vuoden 2022 loppuun

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaohjelma:

A: Kasvua edistävät ja muut tuotantoeläimille kielletyt aineet

B1: Antimikrobiset lääkeaineet

B2: Muut tuotantoeläimille sallitut lääkeaineet

B3: Kontaminantit/ympäristöperäiset aineet:

- Kasvinsuojeluaineet
- Raskasmetallit (esim. kadmium, lyijy)
- Homemyrkyt (aflatoksiini-M1)



Alkaen vuonna 2023 →

Eläinlääkejäämien valvontaohjelma

- Elävät eläimet ja eläimistä saatavat elintarvikkeet (ml. maito)
- Kasvua edistävät tai muut kielletyt aineet, ei-sallitut aineet ja tuotantoeläimille sallitut eläinlääkkeet (uutena mm. peptidihormonit)
- Näytemäärä vähenee jonkin verran, muuten toteutus ennallaan
- Lisäksi erillisiä näytteitä ”uusien ongelmien” etsimistä varten

Kasvinsuojeluaine (torjunta-aine)jäämien valvontaohjelma

- Kasveista ja eläimistä saatavat elintarvikkeet (ml. maito)
- Jatkuu entisellään

Vieraiden aineiden valvontaohjelma (UUSI)

- Kasveista ja eläimistä saatavat elintarvikkeet (ml. maito)
- Mm. raskasmetallit ja hometoksiinit,
- aineet, joille on olemassa raja-arvot



Eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaohjelma

Lääkejäämien valvontaohjelma

Vierasainevalvontaohjelman tulosten perusteella voidaan todeta, että

Suomessa tuotetut eläimistä saatavat elintarvikkeet ovat turvallisia kuluttajille:

- lääkejäämiä on todettu harvoin eikä
- kiellettyjen kasvunestojen käyttöä ei ole todettu vielä koskaan

Annettuja varoajoja ja lääkityssäädöksiä noudatetaan hyvin



Lisätietoa:



Ruokaviraston julkaisu:

https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/tietoa-meista/julkaisut/julkaisusarjat/julkaisuja/julkaisu_3_2022_elintarviketurvallisuus_suomessa_2021.pdf



EFSA:n kooste EU-jäsenmaiden tuloksista:

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/veterinary-drug-residues-food-compliance-rates-highest-decade>



Lisätietoa vierasainevalvontaohjelmasta:

Pikantti (viranomaisille): Eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvonta

- <https://pikantti.ruokavirasto.fi/pages/viewpage.action?pageId=3117496>

Ruokaviraston netti-sivut:

- [Eläinlääkejäämät - Ruokavirasto](#)
- [Eläinten lääkitseminen - Ruokavirasto](#)



RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Kiitos !

kaija-leena.saraste@ruokavirasto.fi

RUOKAVIRASTO

Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

