Jakelussa mainitut

FORMALDEHYDIN KÄYTTÖ ELINKEINOKALATALOUDESSA

Tausta

Formaldehydi (CH_2O, HCHO) on kemiallinen yhdiste, jota käytetään elinkeinokalataloudessa kalanviljelyssä kalan eri kehitysvaiheiden käsittelyssä. Formaldehydiä käytetään vesiliuoksena (formaliini).

Viranomaiset ja elinkeinotoimijat ovat vuosien 2025-2026 aikana kokoontuneet useaan otteeseen ja etsineet yhteistyössä keinoja pysyvän ratkaisun aikaansaamiseksi kalantuotannon ongelmien hallintaan ensisijaisesti hyvillä tuotantokäytännöillä ja ongelmille altistavien tekijöiden minimoimisella ennen eläinlääkkeiden tai muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden käyttöä.

Samassa yhteydessä on lainsäädännön perusteella selvennetty viranomaisten ja elinkeinotoimijoiden vastuualueet ja toimivaltuudet asiassa sekä todettu ne asiat, joille ei lainsäädännössä ole osoitettu vastuutahoa.

Elinkeinokalatalouden edustajat ovat tuoneet esiin, että hyviä tuotantokäytäntöjä on pyritty maksimoimaan ja ongelmille altistavia tekijöitä minimoimaan. Heidän mukaansa lisätoimenpiteiden toteuttaminen on käytännössä vaikeaa ilman merkittävää kustannusten nousua, mikä heikentäisi suomalaisen kalantuotannon kilpailukykyä.

Asian valmistelussa on otettu huomioon formaliinia koskevien eri sääntelykokonaisuuksien soveltamisalat ja vaatimukset, lääkeformaliinin saatavuuteen ja rahtaukseen liittyvät näkökohdat sekä formaliinia koskevat käyttöturvallisuus- ja koostumustiedot. Viranomaiset ovat tunnistaneet eri vaihtoehdot formaliinin hankkimiseksi tai valmistamiseksi ja arvioineet näihin vaihtoehtoihin liittyvät edut ja rajoitteet. Lisäksi viranomaiset ja elinkeinotoimijat ovat selvittäneet muiden maiden käytäntöjä vastaaviin tarkoituksiin.

Formaldehydi, formaliini ja lääkeformaliini

Formaldehydi ja formaliini

Formaldehydi on reaktiivinen kaasu ja kemikaali, minkä vuoksi sitä käytetään yleensä vesiliuoksena. Formaldehydin vesiliuosta kutsutaan formaliiniksi. Formaliinissa on yleensä noin 30–40 % formaldehydiä (CH_2O) ja stabilointiaineena noin 5–15 % metanolia (CH_3OH) estämässä formaldehydin polymeroitumista paraformaldehydiksi. Formaliinia valmistetaan teollisesti useisiin eri käyttötarkoituksiin, kuten lääkekäyttöön

ja muihin soveltuviin tarkoituksiin. Teollisesti valmistettua formaliinia käytetään elinkeinokalataloudessa sekä EU:n alueella että sen ulkopuolella.

Formaliinia käytetään elinkeinokalataloudessa kalanviljelyssä kalan eri kehitysvaiheiden käsittelyssä kalantuotannon jatkuvuuden, huoltovarmuuden ja varautumisen sekä uhanalaisten kalakantojen ylläpidon turvaamiseksi. Kemikaali sekoitetaan kalan kasvatusaltaan veteen, ja se poistuu vedestä virtaaman mukana sekä osittain höyrystymällä.

Lääkeformaliini

Euroopan parlamentin ja neuvoston eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta antamaa asetusta (EU) 2019/6 (*eläinlääkeasetus*) sovelletaan eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia ja jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille.

Eläinlääkeasetuksen 114 artiklan (Lääkkeiden käyttö elintarviketuotantoon käytettävillä vesieläinlajeilla) 6 kohdan mukaan artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukaisesti käytettävien lääkkeiden sisältämien farmakologisesti vaikuttavien aineiden on oltava sallittuja asetuksen (EY) N:o 470/2009 ja sen nojalla annettujen säädösten mukaisesti.

Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 1 artiklan mukaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden jäämien enimmäismääriä (MRL) koskeva luokitus vahvistetaan asetuksen liitteessä. Asetuksen liitteen taulukon 1 mukaan formaldehydi on farmakologisesti vaikuttavana aineena sallittu kaikille elintarviketuotantoon käytettäville eläinlajeille. Formaldehydiin ei sovelleta merkkijäämä- eikä kohdekudosvaatimusta, sille ei ole asetettu jäämien enimmäismäärää (MRL), eikä formaldehydille ole annettu hoitoluokituksia tai muita asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisia säännöksiä.

Asiaa koskevat lainsäädännölliset perustelut

Euroopan parlamentin ja neuvoston eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta antaman asetuksen (EU) 2019/6 (*eläinlääkeasetus*) I luvun 1 artiklan mukaan asetuksessa vahvistetaan eläinlääkkeiden saattamista markkinoille, valmistusta, tuontia, vientiä, toimittamista, jakelua, lääketurvatoimintaa, valvontaa ja käyttöä koskevat säännöt.

Eläinlääkeasetuksen I luvun 2 artiklan mukaan eläinlääkeasetusta sovelletaan sekä eläinlääkkeisiin että muihin eläimillä käytettäviin aineisiin seuraavasti:

Eläinlääkeasetuksen I luvun 2 artiklan 1 kohdan mukaan eläinlääkeasetusta sovelletaan eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia ja jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille.

Eläinlääkeasetuksen I luvun 2 artiklan 6 kohdan mukaan mainitun artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen valmisteiden lisäksi VII lukua (Toimittaminen ja käyttö) sovelletaan myös seuraaviin:

a) aineet, joilla on anabolisia, anti-infektiivisiä, antiparasiittisia, anti-inflammatorisia, hormonaalisia, huumaavia tai psykotrooppisia ominaisuuksia ja joita voidaan käyttää eläimillä;
b) eläinlääkärin yksittäiselle eläimelle tai pienelle eläinryhmälle antaman eläinlääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistetut tai kansallisen lainsäädännön mukaan siihen oikeutetun henkilön valmistamat eläinlääkkeet (”lääkemääräyksen mukainen apteekkivalmiste”);
c) farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistetut ja suoraan loppukäyttäjälle toimitettavaksi tarkoitetut eläinlääkkeet (”apteekkivalmiste”). Apteekkivalmiste edellyttää eläinlääkemääräystä, kun se on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

Eläinlääkeasetuksen I luvun 3 artiklan 1 kohdan mukaan, jos eläinlääkeasetuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu eläinlääke kuuluu myös Euroopan parlamentin ja neuvoston biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä antaman asetuksen (EU) N:o 528/2012 (*biosidiasetus*) soveltamisalaan ja jos eläinlääkeasetuksen ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 välillä on ristiriita, sovelletaan eläinlääkeasetusta. Saman artiklan 2 kohdan mukaan komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä vahvistaa päätökset siitä, onko tietty valmiste tai valmisteryhmä katsottava eläinlääkkeeksi.

Eläinlääkeasetuksen I luvun 4 artiklan 1. kohdan mukaan ’eläinlääkkeellä’ tarkoitetaan kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka täyttävät ainakin yhden seuraavista edellytyksistä:
a) se on tarkoitettu eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn;
b) se on tarkoitettu käytettäväksi eläimille tai annettavaksi eläimille elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla;
c) se on tarkoitettu käytettäväksi eläimille sairauden syyn selvittämiseksi;
d) se on tarkoitettu eläinten eutanasiaan;

Eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 2. kohdan mukaan ’aineella’ tarkoitetaan mitä tahansa seuraavaa alkuperää olevaa ainetta:
a) ihmisperäinen,
b) eläinperäinen,
c) kasviperäinen,
d) kemiallinen;

Eläinlääkeasetuksen VII luvun 2 jakson 105 artiklan 3 kohdan mukaan eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin.

Eläinten lääkitsemisestä annettua lakia (387/2014, *lääkitsemislaki*) 2 §:n (muut. 16/2022) sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille. Lakia sovelletaan myös näiden aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Lisäksi lääkitsemislaissa säädetään eläinlääkärin oikeudesta määrätä, luovuttaa ja hankkia lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten, mikrobilääkkeiden käyttötiedon keräämisestä sekä niiden valvonnasta.

Lääkitsemislain 6 §:n (muut. 16/2022) 6 kohdan mukaan muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella tarkoitetaan eläimelle annettavaa muuta kuin lääkettä tai eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta, jota käytetään eläimen terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen tai eläintuotannollisista syistä.

Hallituksen esityksen eläinten lääkitsemistä koskevaksi laiksi (HE 98/2013) yksityiskohtaisten perustelujen (6 §, määritelmät) mukaan muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella tarkoitettaisiin esimerkiksi sellaisia eläinten hoidossa käytettäviä aineita, joita ei ole luokiteltu lääkkeiksi tai rehuiksi. Tällaisia olisivat esimerkiksi biosidivalmisteet, joita käytetään eläinten hygienian hoitoon, hyönteiskarkotteena, desinfektioon tai eläintilojen tuholaistorjuntaan sekä kemikaalit, joita käytetään esimerkiksi kalojen tai mehiläispesien käsittelyyn tai eläinten sorkkien hoitoon.

Hallituksen esityksen eläinten lääkitsemistä koskevaksi laiksi (HE 205/2021) säännöskohtaisten perustelujen (6 §, määritelmät) mukaan muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen määritelmä ei poikkeaisi voimassa olevan lain (387/2014) määritelmästä.

Maa- ja metsätalousministeriön yleinen ohje

Maa- ja metsätalousministeriö katsoo, että lääkeformaliinia lukuun ottamatta teollisesti tuotettu formaliini ei ole Euroopan parlamentin ja neuvoston eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta antaman asetuksen (EU) 2019/6 tarkoittama eläinlääke, jonka käytön edellytyksenä olisi eläinlääkärin suorittama eläimen tai eläinryhmän kliininen tutkimus tai eläinlääkärin suorittama muu asianmukainen terveydentilan arviointi ja sen perusteella eläinlääkärin antama eläinlääkemääräys.

Maa- ja metsätalousministeriö katsoo, että teollisesti tuotettu formaliini (pois lukien lääkeformaliini) on eläinlääkeasetuksen 2 artiklan 6 kohdan a alakohdassa tarkoitettu aine, jonka käyttö on sallittua ja jonka käytössä on noudatettava eläinlääkeasetuksen VII luvun vaatimuksia soveltuvin osin.

Maa- ja metsätalousministeriö katsoo lisäksi, että koska asiassa on epäselvyyttä ja mahdollista ristiriitaa eläinlääkeasetuksen ja biosidiasetuksen välillä, on tässä tilanteessa eläinlääkeasetuksen 3 artiklan 1 momentin nojalla toistaiseksi noudatettava eläinlääkeasetusta.

Maa- ja metsätalousministeriö katsoo myös, että EU:n jäsenmaiden on odotettava komission mahdollisesti antamaa, eläinlääkeasetuksen 3 artiklan 2 momentissa tarkoitetulla täytäntöönpanosäädöksellä vahvistettavaa päätöstä siitä, onko teollinen formaliini EU:n alueella katsottava eläinlääkkeeksi.

Maa- ja metsätalousministeriö katsoo lisäksi, että komission olisi samalla arvioitava, varmistettava ja tarvittaessa ratkaistava asia siten, etteivät EU:n sisämarkkinat vääristy, että EU-velvoitteiden täyttäminen on käytännössä mahdollista ja että EU-jäsenvaltioilta edellytetään EU-velvoitteiden täyttämistä tasapuolisesti.

Maa- ja metsätalousministeriö katsoo, että teollinen formaliini on myös eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 6 §:n (muut. 16/2022) 6 kohdassa tarkoitettu

muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine, tarkemmin kemikaali, jota käytetään elinkeinokalataloudessa kalanviljelyssä kalan käsittelyyn sen eri kehitysvaiheissa kalantuotannon jatkuvuuden, huoltovarmuuden ja varautumisen sekä uhanalaisten kalakantojen ylläpidon turvaamiseksi.

Maa- ja metsätalousministeriö katsoo, että teollisesti tuotetun formaliinin käyttö edellä mainittuihin tarkoituksiin on kansallisesti sallittua ja että kalanviljelyalan toimijat voivat käyttää teollisesti tuotettua formaliinia (pois lukien lääkeformaliinia) ilman eläinlääkemääräystä.

Elinkeinotoimijan velvollisuudet

Maa- ja metsätalousministeriö painottaa, että elinkeinotoimijan on teollisesti tuotetun formaliinin edellä mainitussa käytössä noudatettava huolellisesti valmistajan määrittelemiä käyttöturvallisuusvaatimuksia ja -ohjeita, työturvallisuusohjeita sekä ympäristövaatimuksia kaikkine osa-alueineen.

Maa- ja metsätalousministeriö katsoo, että elinkeinotoimijan tulisi formaliinin käsittelyssä ja käytössä ottaa soveltuvin osin huomioon myös markkinoilla olevien lääkeformaliinivalmisteiden valmisteyhteenvetojen tiedot, huomiot ja varoitukset.

Maa- ja metsätalousministeriö katsoo, että elinkeinotoimijan tulee formaliinin käsittelyssä ja käytössä noudattaa eläinlääkeasetuksen VII luvun vaatimuksia soveltuvin osin.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti.

Kansliapäällikkö Pekka Pesonen

Osastopäällikkö Sebastian Hielm
Ruoka- ja tutkimusosasto

Jakelu
Suomen Kalankasvattajaliitto ry
Luonnonvarakeskus Luke
Ruokavirasto

Tiedoksi
Sosiaali- ja terveysministeriö
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Ympäristöministeriö
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes

VN/5460/2026-MMM-1

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons:

Hielm Sebastian 912133814	Pesonen Pekka 91323758N
2026-02-17	2026-02-17