



Brüssel, 26. oktoober 2018
(OR. en)

13329/18

Institutsioonidevaheline
dokument:
2014/0255(COD)

CODEC 1733
AGRILEG 162
VETER 70
PHARM 49
MI 739
IA 324
PE 140

KIRJALIK TEAVE

Saatja: Nõukogu peasekretariaat
Saaja: Alaliste esindajate komitee / nõukogu

Teema: Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimsööda tootmise, turulelaskmise ja kasutamise ning nõukogu direktiivi 90/167/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta
– Euroopa Parlamendi esimese lugemise tulemus
(Strasbourg, 22.–25. oktoober 2018)

I. SISSEJUHATUS

Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 294 ja kaasotsustamismenetluse praktilist korda käsitlevale ühisele deklaratsioonile¹ toimus nõukogu, Euroopa Parlamendi ja komisjoni vahel rida mitteametlikke kontakte eesmärgiga jõuda eespool nimetatud eelnõu suhtes kokkuleppele esimesel lugemisel, vältides seega vajadust teise lugemise ja lepitusmenetluse järele.

¹ ELT C 145, 30.6.2007, lk 5.

Sellega seoses esitas põllumajanduse ja maaelu arengu komisjoni esimees Czesław Adam SIEKIERSKI (PPE, PL) põllumajanduse ja maaelu arengu komisjoni nimel kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek 94) määruse ettepaneku muutmiseks. Kõnealuse muudatusettepaneku suhtes jõuti kokkuleppele eespool nimetatud mitteametlike kontaktide käigus. Muid muudatusettepanekuid ei esitatud.

II. HÄÄLETUS

25. oktoobril 2018 toimunud hääletusel võttis täiskogu vastu määruse ettepaneku kohta esitatud kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek 94). Selliselt muudetud komisjoni ettepanek kujutab endast parlamendi esimese lugemise seisukohta, mis on esitatud käesoleva dokumendi lisas toodud parlamendi seadusandlikus resolutsioonis².

Parlamendi seisukoht vastab institutsioonide vahel eelnevalt kokkulepitule. Seetõttu peaks nõukogul olema võimalik parlamendi seisukoht heaks kiita.

Õigusakt võetakse seejärel vastu parlamendi seisukohale vastavas sõnastuses.

² Seadusandlikus resolutsioonis esitatud parlamendi seisukoha versioonis on ära märgitud komisjoni ettepanekusse muudatusettepanekutega tehtud muudatused. Komisjoni teksti lisatud tekst on esile tõstetud *paksus kaldkirjas*. Sümbol „■“ tähistab välja jäetud teksti.

Ravimsööda tootmine, turulelaskmine ja kasutamine *I**

Euroopa Parlamendi 25. oktoobri 2018. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimsööda tootmise, turulelaskmise ja kasutamise ning nõukogu direktiivi 90/167/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2014)0556),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artiklit 43 ja artikli 168 lõike 4 punkti b, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C8-0143/2014),
 - võttes arvesse õiguskomisjoni arvamust esitatud õigusliku aluse kohta,
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 21. jaanuari 2015. aasta arvamust³,
 - pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,
 - võttes arvesse vastutava komisjoni poolt kodukorra artikli 69f lõike 4 alusel heaks kiidetud esialgset kokkulepet ja nõukogu esindaja poolt 8. mai 2018. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artikleid 59 ja 39,
 - võttes arvesse põllumajanduse ja maaelu arengu komisjoni raportit ning keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni arvamust (A8-0075/2015),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

³ ELT C 242, 23.7.2015, lk 54.

1.1. P8_TC1-COD(2014)0255

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 25. oktoobril 2018. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2018/..., mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 43 *lõiget 2* ja artikli 168 lõike 4 punkti b,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust⁴,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt⁵

⁴ ELT C 242, 23.7.2015, lk 54.

⁵ Euroopa Parlamendi 25. oktoobri 2018. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ⁶ moodustab ravimsööda valmistamist, turuleviimist ja kasutamist reguleeriva liidu õigusraamistiku.
- (2) Loomakasvatusel on liidu põllumajanduses väga tähtis koht. Ravimsööta käsitlevatel normidel on oluline mõju loomapidamisele ja -kasvatusele, sealhulgas seoses loomadega, keda ei peeta toidu tootmise eesmärgil, ning loomsete saaduste tootmisele.
- (3) Inimeste tervise kaitse kõrge tase on üks liidu toidualaste õigusnormide põhieesmärkidest, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 178/2002,⁷ ning sööda turuleviimise ja kasutamise suhtes tuleks kohaldada nimetatud määruses sätestatud üldpõhimõtteid, ilma et see piiraks liidu eriõigusakte. Lisaks on üks liidu toidualaste õigusnormide üldeesmärke loomatervise kaitse.
- (4) ***Haiguse ennetamine on parem kui ravi. Ravimine, eriti mikroobivastaste ainetega, ei tohiks kunagi asendada hea loomakasvatuse, bioturvalisuse ja halduse tavasid.***

⁶ Nõukogu 26. märtsi 1990. aasta direktiiv 90/167/EMÜ, millega kehtestatakse ravimsöötade ühenduses valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused (EÜT L 92, 7.4.1990, lk 42).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

- (5) Direktiivi 90/167/EMÜ kohaldamise kogemus on näidanud, et tuleks võtta täiendavaid meetmeid, et tugevdada siseturu tõhusat toimimist ja näha sõnaselgelt ette võimalus ravida ravimsöödaga loomi, keda ei peeta toidu tootmise eesmärgil, ning parandada seda võimalust.
- (6) Ravimsööt on üks viis, kuidas *suukaudselt* manustada veterinaarravimeid **■**. *Ravimsööt on sööda ja veterinaarravimite homogeenne segu. Muud veterinaarravimite suukaudse manustamise viisid, nagu joogivee ja veterinaarravimi segamine või veterinaarravimi käsitsi segamine söödaga, ei peaks kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse.* Veterinaarravimite söödas kasutamiseks, tootmiseks, turustamiseks ja reklaamimiseks loa andmist ning selle järele valvamist reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu *määrusega (EL) 2018/...*⁸⁺.
- (7) *Määrust (EL) 2018/...*⁺⁺ kohaldatakse veterinaarravimitele, sealhulgas neile toodetele, millele direktiivis 90/167/EMÜ osutatakse kui eelsegudele, seni, kuni need ei sisaldu ravimsöödas või vahetoodetes, misjärel kohaldatakse määruse (EL) 2018/...⁺⁺ asemel käesolevat määrust.

⁸ *Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2018/..., mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L ..., ..., lk ...).*

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number, kuupäev ja avaldamisviide.*

⁺⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.*

- (8) Söödaliigina *kuuluvad* ravimsööt *ja vahetooded* Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EÜ) nr 183/2005⁹, (EÜ) nr 767/2009¹⁰, (EÜ) nr 1831/2003¹¹ ning direktiivi 2002/32/EÜ¹² kohaldamisalasse. *Kui ravimsööta toodetakse segasöödast, kohaldatakse alati asjaomaseid liidu õigusnorme segasööda kohta, ja kui ravimsööta toodetakse söödamaterjalist, kohaldatakse alati asjaomaseid liidu õigusnorme söödamaterjalide kohta. See kehtib söödakäitlejate kohta, sõltumata sellest, kas nad käitlevad sööta söödaveskis, spetsiaalselt seadmestatud veokit kasutades või põllumajandusettevõttes kohapeal, samuti kehtib see söödakäitlejate kohta, kes ravimsööta ja vahetooteid ladustavad, transpordivad või turule viivad.*

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. jaanuari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 183/2005, millega kehtestatakse söödahügieeni nõuded (ELT L 35, 8.2.2005, lk 1).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 767/2009 sööda turuleviimise ja kasutamise kohta, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1831/2003 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 79/373/EMÜ, 82/471/EMÜ, 83/228/EMÜ, 93/74/EMÜ, 93/113/EÜ ja 96/25/EÜ, komisjoni direktiiv 80/511/EMÜ ning komisjoni otsus 2004/217/EÜ (ELT L 229, 1.9.2009, lk 1).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003, loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29).

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. mai 2002. aasta direktiiv 2002/32/EÜ loomatoidus leiduvate soovimatute ainete kohta (EÜT L 140, 30.5.2002, lk 10).

- (9) Ravimsööta ja vahetooteid käsitlevad erisätted tuleks kehtestada ehitiste ja vahendite, töötajate, tootmise, kvaliteedikontrolli, ladustamise, transpordi, arvestuse pidamise, kaebuste, toodete ringlusest kõrvaldamise ning märgistamise kohta.
- (10) Liitu imporditav ravimsööt peab vastama määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 11 sätestatud üldistele kohustustele ning määruses (EÜ) nr 183/2005 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/625¹³ sätestatud imporditingimustele. Kõnealuses raamistikus tuleks liitu imporditud ravimsööta käsitada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvana.
- (11) Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 12 sööda kolmandatesse riikidesse eksportimise kohta sätestatud üldisi kohustusi, tuleks liidus eksportimise eesmärgil toodetud, ladustatud, transporditud ja turuleviidud ravimsööda ja vahetoodete suhtes kohaldada käesolevat määrust. Siiski ei tuleks eksportimiseks ettenähtud toodete suhtes kohaldada käesolevas määruses sätestatud ravimsööda ja vahetoodete märgistamise, väljakirjutamise ja kasutamise erinõudeid.

¹³ *Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlike toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).*

- (12) *Veterinaarravimeid ja nende tarnimist reguleeritakse määrusega (EL) 2018/...⁺, vahetooteid aga mitte, seetõttu tuleks vahetooteid ja nende tarnimist reguleerida käesoleva määrusega.*
- (13) Ravimsööta tuleks toota üksnes *ravimsööda tootmiseks loa saanud* veterinaarravimitest ning ravimsööda ohutuse ja tõhususe tagamiseks tuleks tagada, et kõik kasutatavad koostisosad sobivad üksteisega. Ette tuleks näha täiendavad veterinaarravimite sööda sisse lisamise erinõuded või juhendid, et tagada ohutu ja tõhus loomade ravimine.
- (14) Ohutu ja tõhusa ravimsööda tootmiseks on samuti otsustava tähtsusega veterinaarravimi homogeenne *jaotumine* söödas. Seepärast tuleks ette näha võimalus kehtestada ravimsööda homogeensuse kriteeriumid, näiteks sihtväärtused.

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.*

- (15) Söödakäitleja võib ühes üksuses toota laias valikus söötasid eri sihtloomadele ja eri tüüpi koostisosadest, nagu söödalisandid või veterinaarravimid. Eri tüüpi söötade üksteise järel samal tootmisliinil tootmise tõttu võib neist tootmisliinile jääda **toimeaine** jääke, mis jõuavad teise sööda partiisse selle tootmise alguses. Kõnealust **toimeaine** jääkide ühest tootepartiist teise ülekandumist nimetatakse „**ristsaastumiseks**“.
- (16) **Ristsaastumine** võib toimuda sööda tootmise, töötlemise, ladustamise või transpordi ajal, kui erinevate koostisosadega söötade puhul kasutatakse samu sööda tootmise ja töötlemise vahendeid (**sealhulgas liikuva segamisüksuse veokis**), laoruume või transpordivahendeid. Käesolevas määruses kasutatakse mõistet „**ristsaastumine**“ selleks, et märkida ravimsöödas sisaldunud toimeaine jälgede kandumist mitte-sihtsöödasse ■ .
- Mitte-sihtsööda saastumist** ravimsöödas sisalduvate **toimeainetega** tuleks vältida või minimeerida, kuivõrd see on võimalik.

- (17) Loomade ja inimeste tervise ning keskkonna kaitseks tuleks Euroopa Toiduohutusameti korraldatud teadusliku riskihindamise põhjal ja *koostöös Euroopa Raviametiga ning* head tootmistava ja ALARA põhimõtet („nii madal kui mõistlike vahenditega saavutatav“) arvesse võttes kehtestada *mitte-sihtsööda puhul toimeainetega ristsaastumise* piirnormid. *Kuni teaduslik riskihindamine ei ole lõpule viidud, tuleks kohaldada mitte-sihtsööda toimeainetega ristsaastumise siseriiklikke piirnorme, sõltumata ristsaastumise päritolust,* võttes arvesse *asjaomaste toimeainetega ristsaastumise vältimatust* ja nendest tingitud riski.
- (18) Ravimsööda märgistamine peaks vastama määruses (EÜ) nr 767/2009 sätestatud üldpõhimõtetele ja selle suhtes tuleks kohaldada märgistamise erinõudeid, et pakkuda kasutajale teavet, mis on vajalik ravimsööda õigeks andmiseks loomale. Samuti tuleks kindlaks määrata piirmäärad, mille võrra võib ravimsööda tegelik koostis erineda märgistusel esitatud koostisest.

- (19) Ravimsööta *ja vahetooteid* tuleks ohutuskaalutlustel ja kasutaja huvide kaitseks turustada suletud *pakendites või* mahutites. *Seda ei peaks kohaldama liikuvatele segamisüksustele, kui ravimsöööt tarnitakse otse loomapidajatele.*
- (20) *Ravimsööda reklaam võib mõjutada rahva- ja loomatervist ning moonutada konkurentsi. Seepärast peaks ravimsööda reklaam vastama teatavatele kriteeriumidele. Veterinaararstid oskavad oma loomatervise alastest teadmistest ja kogemustest lähtuvalt reklaamis sisalduvat teavet asjakohaselt hinnata. Ravimsööda reklaam isikutele, kes ei ole võimelised täielikult tajuma selle kasutamisega seotud riske, võib kaasa tuua ravimite väärkasutamise või ületarbimise, mis võib kahjustada rahva- või loomatervist või keskkonda.*
- (21) Ravimsööda liidusiseseks turustamiseks ja *importimiseks* tuleks tagada, et selles sisalduv veterinaarravim on sihtliikmesriigis vastavalt *määrusele (EL) 2018/...⁺ kasutamiseks* lubatud.

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.*

(22) *Oluline on arvesse võtta mikroobide resistentsuse tekke rahvusvahelist mõõdet. Mikroobivastaste ainete suhtes resistentsed organismid võivad liidus ja kolmandates riikides inimestele ja loomadele üle kanduda loomsete saaduste tarbimisel, otsesel kokkupuutel loomade või inimestega või muul viisil. Seda tunnistatakse määruse (EL) 2018/...⁺ artiklis 118, milles sätestatakse, et kolmandate riikide ettevõtjad peavad sellistest kolmandatest riikidest liitu eksporditavate loomade ja loomsete saaduste puhul täitma teatavad mikroobide resistentsusega seotud tingimused. Seda tuleb arvesse võtta ka asjaomaste mikroobivastaste ravimite kasutamise puhul, kui neid manustatakse läbi ravimsööda. Seoses rahvusvahelise koostööga ning kooskõlas selliste rahvusvaheliste organisatsioonide tegevuste ja põhimõtetega nagu Maailma Terviseorganisatsiooni ülemaailmne tegevuskava ja Maailma Loomatervise Organisatsiooni mikroobide resistentsust ja mikroobivastaste ainete vastutustundlikku kasutamist käsitlev strateegia, tuleks haiguste ärahoidmiseks kaaluda mikroobivastaseid aineid sisaldava ravimsööda kasutamist piiravate ülemaailmsete meetmete rakendamist kolmandatest riikidest liitu eksporditavate loomade ja loomsete saaduste suhtes.*

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.*

- (23) Söödakäitlejad, kes toodavad ravimsööta ja vahetooteid söödaveskis, spetsiaalselt seadmestatud **veokis** või põllumajandusettevõttes kohapeal, transpordivad seda või viivad turule, peaks olema pädeva asutuse poolt tunnustatud kooskõlas määruses (EÜ) nr 183/2005 sätestatud tunnustamissüsteemiga, et tagada nii sööda ohutus kui ka toodete jälgitavus. **Söödakäitlejad, kes teevad mõningaid madala riskiga toiminguid, nagu teatavat liiki transportimine, ladustamine ja jaemüük, peaksid olema tunnustamiskohustusest vabastatud, ent nad ei tohiks olla vabastatud määruses (EÜ) nr 183/2005 registreerimissüsteemi kohasest registreerimiskohustusest. Selleks et tagada ravimsööda nõuetekohane kasutamine ja täielik jälgitavus, peaksid lemmikloomadele mõeldud ravimsööda jaemüüjad ja karusloomakasvatajad, kes söödavad oma loomi ravimsöödaga, andma pädevatele asutustele teavet oma tegevuse kohta, kuigi tunnustamise kohustus nende tegevuste kohta ei kehti.** Tuleks ette näha üleminekumenetlus, mida kohaldatakse direktiivi 90/167/EMÜ kohaselt juba tunnustatud ettevõtjatele.
- (24) **Tuleks tagada, et käesolevas määruses ja selle alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktides ja rakendusaktides, mis käsitlevad söödakäitlejaid, eelkõige põllumajandusettevõttes kohapeal segajaid, sätestatud ravimsööda käitlemisnõuded oleksid teostatavad ja otstarbekad.**

- (25) Selleks et tagada ravimsööda ohutu kasutamine, tuleks seda tarnida ja kasutada kehtiva *ravimsööda veterinaarretsepti* esitamisel, *mille on välja kirjutanud veterinaararst* pärast ravitava looma läbivaatamist *või tema tervises seisundi muud asjakohast hindamist*. Siiski ei tohiks välistada võimalust toota ravimsööta juba enne, kui tootjale on esitatud ravimsööda *veterinaarretsept*. *Kui ravimsööda retsepti on välja kirjutanud veterinaararst ühes liikmesriigis, peaks üldjuhul olema võimalik kõnealust ravimsööda veterinaarretsepti tunnustada ja ravimsööd väljastada teises liikmesriigis. Erandina võib liikmesriik lubada, et ravimsööda retsepti kirjutab veterinaararsti asemel välja muu vastava kvalifikatsiooniga kutseala esindaja, kellel on selleks õigus käesoleva määruse jõustumise ajal kohaldatava siseriikliku õiguse kohaselt. Ravimsööda retsept, mille on välja kirjutanud veterinaararsti asemel selline muu vastava kvalifikatsiooniga kutseala esindaja, peaks kehtima üksnes asjaomases liikmesriigis, ning sel puhul peaks olema välistatud sellise ravimsööda väljakirjutamine, mis sisaldab mikroobivastaseid või muid veterinaarravimeid, mille puhul on vajalik veterinaararsti diagnoos.*

- (26) Selleks et tagada ravimsööda vastutustundlik kasutamine toidu tootmise eesmärgil peetavate loomade **ja karusloomade puhul, st ravimite nõuetekohane kasutamine vastavalt ravimsööda veterinaarretseptile ja ravimi omaduste kokkuvõttele**, ning panna sellega alus kõrgetasemelisele **looma- ja rahvatervise** kaitsele, tuleks ette näha eritingimused, mis käsitlevad **ravimsööda veterinaarretsepti** kasutamist ja kehtivust, keeluajast kinnipidamist ja **vajaduse korral** arvestuse pidamist loomapidaja poolt.
- (27) Võttes arvesse, kui tõsist riski rahvatervisele kujutab endast mikroobide resistentsus, on asjakohane piirata mikroobivastaseid aineid sisaldava ravimsööda kasutamist loomadel . Ei tohiks lubada ravimsööda **profülaktilist** kasutamist ega kasutamist loomade jõudluse suurendamiseks, **välja arvatud teatavatel juhtudel, mis puudutavad parasiidivastaseid aineid ja immunoloogilisi veterinaarravimeid sisaldavat ravimsööta. Koosõlas määrusega (EL) 2018/...⁺ tohiks mikroobivastaseid aineid sisaldavat ravimsööta lubada kasutada metafülaktikaks üksnes nakatumise või nakkushaiguse leviku suure riski korral.**

⁺ **Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.**

- (28) *Teatavaid parasiidivastaseid aineid sisaldava ravimsööda kasutamine peaks põhinema teadmisel, et loomal või loomarühmal on parasiidinakkus. Vaatamata meetmetele, mida põllumajandustootjad võtavad hea hügieeni ja bioturvalisuse tagamiseks, võivad loomi tabada haigused, mida tuleb nende tervise ja heaolu huvides ravimsööda abil ära hoida. Inimesele üle kanduvad loomahaigused võivad avaldada olulist mõju ka rahvatervisele. Seetõttu tuleks immunoloogilisi veterinaarravimeid või teatavaid parasiidivastaseid aineid sisaldavat ravimsööta lubada kasutada ka juhul, kui haigust ei ole diagnoositud.*
- (29) *Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1831/2003 tuleks rangelt järgida ja nõuetekohaselt täita alates 1. jaanuarist 2006 kehtivat keeldu kasutada antibiootikume kasvu soodustavate ainetena.*
- (30) *Maailma Terviseorganisatsiooni ja Maailma Loomatervise Organisatsiooni toetatud terviseühatsuse kontseptsioonis („One Health“) tunnistatakse, et inimeste ja loomade tervis ning ökosüsteemid on omavahel seotud ning seetõttu on nii loomade kui ka inimeste tervise jaoks oluline tagada mikroobivastaste ravimite vastutustundlik kasutamine toidu tootmise eesmärgil peetavatel loomadel.*
- (31) *17. juunil 2016 võttis nõukogu vastu järeldused, mis käsitlevad „Ühe tervise“ põhimõttel rajaneva lähenemisviisi kohaseid järgmisi samme antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks. 13. septembril 2018 võttis Euroopa Parlament vastu resolutsiooni antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks ette nähtud Euroopa terviseühatsuse tegevuskava kohta.*

- (32) ***Kasutusel peaks olema süsteem kasutamata või aegunud vahetoodete ja ravimsööda kogumiseks või kõrvaldamiseks, mis võib toimuda ka olemasolevate süsteemide ja söödakäitlejate kaudu, et piirata riske, mida sellised tooted võiksid tekitada loomade või inimeste tervise või keskkonna kaitsele. Otsuse tegemine selle kohta, kes vastutab kogumis- või kõrvaldamissüsteemi eest, peaks jääma iga liikmesriigi pädevusse. Liikmesriigid peaksid võtma meetmeid, et tagada asjakohaste konsultatsioonide pidamine asjaomaste sidusrühmadega, eesmärgiga tagada nende süsteemide otstarbekohane toimimine.***
- (33) Selleks et täita käesoleva määruse eesmäärke ja võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, millega kehtestatakse ***mitte-sihtsööda toimeainetega ristsaastumise piirnormid ja söödas sisalduvate toimeainete analüüsimeetodid*** ning muudetakse käesoleva määruse lisasid. Need lisad puudutavad sätteid söödakäitlejate kohustuste kohta seoses ravimsööda ja vahetoodete tootmise, ladustamise, transportimise ja turuleviimisega, ***ravimsöödas kõige sagedamini kasutatavate mikroobivastaste toimeainete nimekirja***, ravimsööda ja vahetoodete märgistamise nõudeid, ravimsööda või vahetoodete märgistusel koostise kohta esitatud andmetest lubatud erinevusi ning ***ravimsööda veterinaarretsepti kantavat*** kohustuslikku teavet. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes¹⁴ sätestatud põhimõtetega. ***Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.***

¹⁴ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

- (34) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused seoses ravimsööda kohta homogeensuskriteeriumide *ja ravimsööda veterinaarretsepti näidisvormi* kehtestamisega, tuleks komisjonile anda rakendusvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹⁵.
- (35) Liikmesriigid peaksid kehtestama käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ning võtma kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (36) *Selleks et tagada, et kõik ravimsööda tootjad, kaasa arvatud põllumajandusettevõtetes kohapeal ravimsööda segajad, järgiksid määruse (EÜ) nr 183/2005 II lisa, tuleks kõnealust määrust vastavalt muuta.*
- (37) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt tagada inimeste ja loomade tervise kõrgetasemelise kaitse, anda kasutajatele nõuetekohast teavet ning tugevdada siseturu tõhusat toimimist, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk
Reguleerimisese, kohaldamisala ja mõisted

Artikkel 1
Reguleerimisese

Käesolevas määruses sätestatakse ravimsööda ja vahetoodete suhtes kehtivad erinõuded, mis täiendavad sööta käsitlevaid liidu õigusakte ja mida kohaldatakse, ilma et see piiraks eelkõige määruste (EÜ) nr 1831/2003, (EÜ) nr 183/2005 ja (EÜ) nr 767/2009 ning direktiivi 2002/32/EÜ kohaldamist.

Artikkel 2
Kohaldamisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse järgmise suhtes:

- a) ravimsööda ja vahetoodete tootmine, ladustamine ja transportimine;
- b) ravimsööda ja vahetoodete, sealhulgas **kolmandatest riikidest** imporditud ravimsööda ja vahetoodete turuleviimine ja kasutamine;
- c) ravimsööda ja vahetoodete eksportimine kolmandatesse riikidesse. Artikleid 9, 16, 17 ja **18** ei kohaldata siiski ravimsööda ja vahetoodete suhtes, mille märgistusel on kirjas, et need on ette nähtud eksportimiseks kolmandatesse riikidesse.

2. **Käesolevat määrust ei kohaldata määruses (EL) 2018/...⁺ määratletud veterinaarravimitele, välja arvatud juhul, kui veterinaarravimid sisalduvad ravimsöodas või vahetootes.**

⁺ **Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.**

Artikkel 3

Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:
- a) mõisted „sööt“, „söödakäitlemisettevõtja“ ja „turuleviimine“, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 3 punktides 4, 5 ja 8;
 - b) mõisted „söödalisandid“ ja „päevaratsioon“, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 2 lõike 2 punktides a ja f;
 - c) mõisted „toidu tootmise eesmärgil peetavad loomad“, „**loomad, keda ei peeta toidu tootmise eesmärgil**“, „**karusloomad**“, „söödamaterjalid“, „segasööt“, „täissööt“, „täiendsööt“, „mineraalsööt“, „minimaalne säilivusaeg“, „partii“, „märgistamine“ ja „märgistus“, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 3 lõike 2 punktides c, d, e, g, h, i, j, k, q, r, s ja t;
 - d) mõiste „üksus“, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 183/2005 artikli 3 punktis d;
 - e) mõisted „ametlik kontroll“ ja „pädev asutus“, nagu on sätestatud **määruse (EL) 2017/625 artikli 2 lõikes 1 ja artikli 3 punktis 3**;
 - f) mõisted „veterinaarravim“, „**toimeaine**“, „**immunoloogiline veterinaarravim**“, „**mikroobivastane aine**“, „**parasiidivastane aine**“, „**antibiootikum**“, „**metafülaktika**“, „**profülaktika**“ ja „keeluaeg“, nagu on sätestatud **määruse (EL) 2018/...⁺ artikli 4 punktides 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 ja 34, ning „ravimi omaduste kokkuvõte**“, nagu on osutatud kõnealuse määruse artiklis 35.

⁺ **Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.**

2. Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:

- a) „**ravimsööt**“ – sööt, mis on ilma edasise töötlemiseta valmis otse loomale söötmiseks **ning mis koosneb** ühe või mitme veterinaarravimi või vahetoote **homogeensest segust söödamaterjalide või segasöödaga**;
- b) „vahetoode“ – sööt, **mis ei ole ilma edasise töötlemiseta valmis otse loomale söötmiseks ning mis koosneb** ühe või mitme veterinaarravimi või vahetoote **homogeensest segust söödamaterjalide või segasöödaga ja** mida kasutatakse **üksnes** ravimsööda tootmiseks;
-
- c) „mitte-sihtsööt“ – sööt, **mis võib olla või mitte olla ravimsööt ning** milles ei ole konkreetse toimeaine sisaldumist ette nähtud;
-
- d) „**ristsaastumine**“ – **mitte-sihtsööda saastumine toimeainega, mis pärineb ehitiste või vahendite eelmisest kasutamisest**;
- e) „söödakäitleja“ – füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab käesoleva määruse nõuete täitmise tagamise eest tema juhitud söödakäitlemisettevõttes;
-
- f) „liikuv segamisüksus“ – söödakäitleja, kelle söodatootmisüksus on ravimsööda tootmiseks spetsiaalselt seadmestatud **veok**;
- g) „põllumajandusettevõttes kohapeal segaja“ – söödakäitleja, kes toodab ravimsööta **eranditult oma** põllumajandusettevõttes **kasutamiseks**;

- h) „ravimsööda veterinaarretsept“ – veterinaararsti poolt ravimsööda kohta väljastatud dokument;*
- i) „reklaam“ – ravimsööda ja vahetoodetega seoses mis tahes vormis teabe esitamine eesmärgiga edendada ravimsööda väljakirjutamist või kasutamist, kaasa arvatud raviminäidiste tarnimine ja sponsimine;*
- j) „loomapidaja“ – füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab peetava looma eest alaliselt või ajutiselt.*

II peatükk

Tootmine, ladustamine, transport ja turuleviimine

Artikkel 4

Üldised kohustused

- 1. Söödakäitlejad toodavad, ladustavad, transpordivad ja viivad ravimsööta ja vahetooteid turule kooskõlas I lisaga.*
- 2. Käesolevat artiklit ei kohaldata põllumajandustootjatele, kes vaid ostavad, ladustavad või transpordivad ravimsööta eranditult oma põllumajandusettevõttes kasutamiseks.*
Olenemata esimesest lõigust kohaldatakse sellistele põllumajandustootjatele siiski I lisa 5. jagu.
- 3. Vahetoodete tarnimisele kohaldatakse mutatis mutandis põhimõttel määruse (EL) 2018/...⁺ artikli 101 lõiget 2 ja artikli 105 lõiget 9.*
- 4. Ravimsöödale ja vahetoodetele kohaldatakse mutatis mutandis põhimõttel määruse (EL) 2018/...⁺ artiklit 57 ja IV peatüki 5. jagu.*

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.*

Artikkel 5

Koostis

1. Ravimsööta ja vahetooteid toodetakse üksnes veterinaarravimitest, **kaasa arvatud kõnealuse määruse artikli 112, 113 või 114 kohaselt kasutamiseks ette nähtud veterinaarravimitest**, mis on ravimsööda tootmiseks loa saanud kooskõlas **määruses (EL) 2018/...⁺** sätestatud tingimustega
2. Ravimsööta **või vahetoodet tootev söödakäitleja** tagab, et:

- a) ravimsööta **või vahetoodet** toodetakse vastavalt asjakohastele tingimustele, mis on esitatud **ravimsööda veterinaarretseptis või käesoleva määruse artiklis 8 osutatud juhtudel** söödas sisalduva veterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõttes; **need tingimused hõlmavad eelkõige nõudeid veterinaarravimi ja sööda teadaoleva vastastikuse toime kohta, mis võiks vähendada ravimsööda või vahetoote ohutust või tõhusust;**

⁺ **Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.**

- b) *koktsidiostaatikumi või histomonostaatikumina lubatud* söödalisandit, mille puhul vastavas loadokumendis on kindlaks määratud maksimaalne sisaldus, ei lisata ravimsööta *või vahetootesse*, kui seda on juba kasutatud toimeainena veterinaarravimis;
- c) *kui veterinaarravimi toimeaine on sama, mis asjaomases söödas sisalduvas söödalisandis olev aine, ei ületa selle toimeaine kogusisaldus ravimsöödas maksimumi, mis on kindlaks määratud ravimsööda veterinaarretseptis või artiklis 8 osutatud juhtudel ravimi omaduste kokkuvõttes;*
- d) *lisatavad veterinaarravimid moodustavad söödaga stabiilse segu, mis püsib sellisena kogu ravimsööda säilivusaja ja on vastavuses veterinaarravimi kõlblikkusaja lõppkuupäevaga, nagu on osutatud määruse (EL) 2018/...⁺ artikli 10 lõike 1 punktis f, tingimusel et ravimsööta või vahetoodet säilitatakse ja käsitsetakse nõuetekohaselt.*
3. *Söödakäitleja, kes tarnib loomapidajale ravimsööta, tagab ravimsööda vastavuse artiklis 16 osutatud retseptile.*

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.*

Artikkel 6
Homogeensus

1. Söödakäitleja, kes toodab ravimsööta **või vahetoodet**, tagab veterinaarravimi homogeense **jaotumise ravimsöödas ja vahetootes**.
2. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada kriteeriumid veterinaarravimite homogeense **jaotumise kohta ravimsöödas või vahetootes**, võttes arvesse veterinaarravimite eriomadusi ja segamistehnoloogiat. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli **21** lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 7
Ristsaastumine

1. Söödakäitleja, kes toodab, ladustab, transpordib või viib ravimsööta või vahetooted turule, võtab **ristsaastumise** vältimiseks **artikli 4** kohaseid meetmeid.
2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga **20** vastu delegeeritud õigusakte **käesoleva määruse täiendamiseks, kehtestades mitte-sihtsööda toimeainetega ristsaastumise piirnormid, kui neid ei ole juba kehtestatud vastavalt direktiivile 2002/32/EÜ. Kõnealuste delegeeritud õigusaktidega võib kehtestada ka söödas sisalduvate toimeainete analüüsimetodid.**

Ristsaastumise piirnorme käsitlevad delegeeritud õigusaktid põhinevad Euroopa Toiduohutusameti tehtud teaduslikul riskihindamisel.

■

3. *Komisjon võtab hiljemalt ... [neli aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] kooskõlas artikliga 20 vastu delegeeritud õigusaktid käesoleva määruse täiendamiseks, kehtestades II lisa loetletud mikroobivastaste toimeainete ristsaastumise piirnormid mitte-sihtsöödas ja söödas sisalduvate toimeainete analüüsimeetodid.*

Ristsaastumise piirnorme käsitlevad delegeeritud õigusaktid põhinevad Euroopa Toiduohutusameti tehtud teaduslikul riskihindamisel.

4. *Veterinaarravimis sisalduva toimeaine puhul, mis on sama kui söödalisandis sisalduv aine, peavad mitte-sihtsööda ristsaastumise piirnormid olema võrdsed asjaomase söödalisandi sellise maksimumsisaldusega täissöödas, mis on kindlaks määratud liidu asjaomases õigusaktis.*
5. *Kuni ristsaastumise piirnormide kehtestamiseni vastavalt lõigetele 2 ja 3 võivad liikmesriigid kohaldada ristsaastumise siseriiklikke piirnorme.*

Artikkel 8
Ette tootmine

Ravimsööta ja vahetooteid võib toota ja *turule viia (välja arvatud tarne loomapidajale)* enne artiklis 16 osutatud retsepti väljastamist.

Käesoleva artikli esimest lõiku ei kohaldata

- a) põllumajandusettevõttes kohapeal segaja *ja liikuva segamisüksuse suhtes;*
- b) *sellise veterinaarravimeid sisaldava ravimsööda või vahetoote tootmisele, mis on ette nähtud kasutamiseks vastavalt määruse (EL) 2018/...⁺ artiklile 112 või 113;*

Artikkel 9
Märgistamise erinõuded

1. Ravimsööda ja vahetoodete märgistamine peab vastama käesoleva määruse III lisale.

Lisaks kohaldatakse ravimsöödale ja vahetoodetele, mis sisaldavad vastavalt söödamaterjale või segasööta, määruses (EÜ) nr 767/2009 sätestatud söödamaterjalide ja segasööda märgistamise erinõudeid.

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.*

2. Kui pakendite asemel kasutatakse mahuteid, peab nendega kaasas olema lõikele 1 vastav dokument.
3. Lubatud erinevused ravimsööda või vahetoote märgistusel märgitud **toimeaine sisalduse** ning **määruse (EL) 2017/625** kohaselt tehtud ametlike kontrollide raames analüüsitud **sisalduse** vahel on sätestatud käesoleva määruse IV lisas.

Artikkel 10

Pakendamine

1. Ravimsööta ja vahetooteid viiakse turule üksnes suletud pakendites või mahutites. Pakendid või mahutid suletakse nii, et pakendi või mahuti avamiseks tuleb sulgemiskoht rikkuda ja seda ei ole võimalik enam uuesti kasutada. **Pakendit ei kasutata korduvalt.**
2. **Lõiget 1 ei kohaldata liikuvatele segamisüksustele, kui ravimsööt tarnitakse otse loomapidajatele.**

Artikkel 11

Ravimsööda ja vahetoodete reklaam

- 1. Ravimsööda ja vahetoodete reklaam on keelatud. See keeld ei kehti reklaami kohta, mis on suunatud eranditult veterinaararstidele.*
- 2. Reklaam ei tohi sisaldada teavet, mis võib olla eksitav või põhjustada ravimsööda väärkasutust.*
- 3. Ravimsööta ei tohi levitada müügiedenduse eesmärgil, välja arvatud väikeses koguses näidised.*
- 4. Mikroobivastaseid veterinaarravimeid sisaldavat ravimsööta ei tohi müügiedenduse eesmärgil levitada näidistena ega muul viisil.*
- 5. Lõikes 3 osutatud näidised peavad olema nõuetekohaselt märgistatud kui näidised ning neid antakse spondeeritud ürituste või müügiesindajate külastuse ajal otse veterinaararstidele.*

Artikkel 12

Liidusisene kaubandus *ja import*

1. ***Tootmiskoha liikmesriigist erinevas liikmesriigis ravimsööta või vahetooteid turustav söödakäitleja tagab, et kõnealuse ravimsööda või vahetoote tootmiseks kasutatud veterinaarravimite kasutamine on vastavalt määrusele (EL) 2018/...⁺ kasutuskoha liikmesriigis lubatud.***
2. ***Ravimsööta või vahetooteid liitu importiv söödakäitleja tagab, et kõnealuse ravimsööda või vahetoote tootmiseks kasutatud veterinaarravimite kasutamine on vastavalt määrusele (EL) 2018/...⁺ kasutuskoha liikmesriigis lubatud.***

⁺ ***Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.***

III peatükk
Üksuste tunnustamine

Artikkel 13
Tunnustamiskohustus

1. Söödakäitleja, kes toodab, ladustab, transpordib või viib ravimsööta või vahetooteid turule, tagab, et tema juhitud üksus on pädeva asutuse poolt tunnustatud.
2. ***Lõiget 1 ei kohaldata järgmiste söödakäitlejate suhtes:***
 - a) ***söödakäitlejad, kes üksnes ostavad, ladustavad või transpordivad ravimsööta eranditult oma põllumajandusettevõttes kasutamiseks;***
 - b) ***söödakäitlejad, kes tegutsevad üksnes vahendajatena ega hoia ravimsööta või vahetooteid oma ehitistes;***
 - c) ***söödakäitlejad, kes üksnes transpordivad või ladustavad ravimsööta või vahetooteid eranditult suletud pakendites või mahutites.***
3. ***Pädev asutus tunnustab üksust üksnes juhul, kui kontrollkäik kohapeale enne asjaomase tegevuse alustamist on näidanud, et ravimsööda või vahetoodete tootmiseks, ladustamiseks, transpordiks või turuleviimiseks kehtestatud süsteem vastab II peatüki erinõuetele.***

4. *Kui liikuv segamisüksus viib ravimsööta turule liikmesriigis, mis on erinev liikmesriigist, kus ta on tunnustatud, teavitab liikuv segamisüksus kõnealusest tegevusest selle liikmesriigi pädevat asutust, kus ravimsööd turule viiakse.*
5. *Lemmikloomade ravimsööda jaemüüjate ja selliste karusloomapidajate suhtes, kes söödavad loomi ravimsöödaga, kehtestavad liikmesriigid siseriiklikud menetlused, millega tagatakse, et pädevatele asutustele on kättesaadav asjakohane teave nende tegevuse kohta, vältides samal ajal dubleerimist ja tarbetut halduskoormust.*

Artikkel 14

■ Tunnustatud üksuste nimekirjad

Käesoleva määruse artikli 13 lõike 1 kohaselt tunnustatud üksused kantakse määruse (EÜ) nr 183/2005 artikli 19 lõikes 2 osutatud siseriiklikku nimekirja individuaalse tunnusnumbriga, mis on esitatud kõnealuse määruse V lisa II peatükis sätestatud kujul.

■

Artikkel 15

Tunnustamise ja registreerimise nõuete rakendamise üleminekumeetmed

1. Käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvad üksused, kes on direktiivi 90/167/EMÜ kohaselt juba tunnustatud ***või kellel on pädeva asutuse luba käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaks tegevuseks***, võivad jätkata oma tegevust tingimusel, et nad esitavad hiljemalt ... [42 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] asjakohasele pädevale asutusele territooriumil, kus asuvad nende ehitised, kõnealuse pädeva asutuse ettenähtud vormis deklaratsiooni selle kohta, et nad vastavad käesoleva määruse artikli 13 lõikes 3 osutatud tunnustamise tingimustele.
2. ***Kui käesoleva artikli lõikes 1 osutatud deklaratsioon ei ole kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul esitatud, peatab pädev asutus olemasoleva tunnustuse kooskõlas määruse (EÜ) nr 183/2005 artiklis 14 osutatud menetlusega.***

IV peatükk
Väljakirjutamine ja kasutamine

Artikkel 16
Väljakirjutamine

1. Ravimsööta tarnitakse loomapidajale
 - a) **ravimsööda** veterinaarretsepti esitamisel ja põllumajandusettevõttes kohapeal segaja poolt tootmisel, kui loomapidajal on **ravimsööda** veterinaarretsept; ning
 - b) kui on täidetud lõigetes 2–10 sätestatud tingimused.
2. **Ravimsööda veterinaarretsept väljastatakse üksnes pärast veterinaararsti tehtud looma või loomarühma kliinilist läbivaatust või muud nõuetekohast terviseseisundi hindamist ja üksnes diagnoositud haiguse jaoks.**
3. **Erandina lõikest 2 võib immunoloogilisi veterinaarravimeid sisaldava ravimsööda veterinaarretsepti väljastada ka juhul, kui diagnoositud haigust ei esine.**
4. **Erandina lõikest 2 võib juhul, kui ei ole võimalik kinnitada diagnoositud haiguse esinemist, väljastada mikroobivastase toimeta parasiidivastaseid aineid sisaldava ravimsööda veterinaarretsepti, lähtudes teadmisest, et loomal või loomarühmal on parasiidinakkus.**

5. *Erandina artikli 3 lõike 2 punktist h ja käesoleva artikli lõikest 2 võib liikmesriik lubada, et ravimsööda veterinaarretsepti väljastab ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev alalütlevas käändes] kohaldatava siseriikliku õiguse kohaselt selleks õigust omav kutseala esindaja.*

Kõnealuseid retsepte ei väljastata ravimsöödale, mis sisaldab mikroobivastaseid veterinaarravimeid või muid veterinaarravimeid, mille väljakirjutamiseks on vaja veterinaararsti diagnoosi, ning need retseptid kehtivad üksnes kõnealuses liikmesriigis.

Esimeses lõigus osutatud kutseala esindaja teeb retsepti väljastamisel vajalikud kontrollid kooskõlas siseriikliku õigusega.

Nende retseptide suhtes kohaldatakse mutatis mutandis põhimõttel käesoleva artikli lõikeid 6, 7, 8 ja 10.

6. *Ravimsööda veterinaarretsept sisaldab V lisa sätestatud teavet.*

Ravimsööda veterinaarretsepti originaal jääb tootja või asjakohasel juhul loomapidajale ravimsööda tarninud söödakäitleja kätte. Retsepti väljastanud veterinaararstile või lõikes 5 osutatud kutseala esindajale ja toidu tootmise eesmärgil peetavate loomade või karusloomade pidajale jääb ravimsööda veterinaarretsepti koopia.

Veterinaarretsepti originaali ja koopiat tuleb alles hoida viis aastat alates väljastamise kuupäevast.

7. Kui välja arvata ravimsööt loomadele, keda ei peeta toidu toomise eesmärgil (*v.a karusloomad*), ei kasutata ravimsööta sama *ravimsööda veterinaarretsepti* alusel rohkem kui ühe ravi jaoks.

Ravi kestus vastab sööda sisse lisatud veterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõttele ja juhul, kui ravi kestus on kindlaks määramata, ei ületa see ühte kuud või antibiootilisi veterinaarravimeid sisaldava ravimsööda puhul kahte nädalat.

8. *Ravimsööda veterinaarretsept* kehtib kuni kuus kuud *alates väljastamise kuupäevast* loomade puhul, keda ei peeta toidu tootmise eesmärgil (*v.a karusloomad*), ja kuni kolm nädalat alates väljastamise kuupäevast toidu tootmise eesmärgil peetavate loomade *ja karusloomade* puhul. *Mikroobivastaseid veterinaarravimeid sisaldava ravimsööda puhul kehtib retsept kuni viis päeva alates väljastamise kuupäevast.*

9. *Ravimsööda veterinaarretsepti väljastav veterinaararst* kontrollib, et ravimi kasutamine sihtloomade puhul on veterinaarsetel põhjustel õigustatud. Lisaks tagab veterinaararst, et asjaomase veterinaarravimi manustamine ei ole muu ravi või kasutusega kokkusobimatu ning et mitme veterinaarravimi kasutamise korral ei ole vastunäidustusi ega vastastikust toimet. *Eelkõige ei kirjuta veterinaararst välja rohkem kui ühe mikroobivastast ainet sisaldava veterinaarravimiga ravimsööta.*

10. Ravimsööda *veterinaarretsept peab:*

- a) *vastama veterinaarravimi ravimi omaduste kokkuvõttele, välja arvatud selliste veterinaarravimite puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks vastavalt määruse (EL) 2018/...⁺ artiklile 112, 113 või 114;*
- b) *esitama veterinaarravimi päevase annuse, mis tuleb lisada ravimsööda sellise koguse sisse, mis tagab, et sihtloom saab asjakohase annuse, arvestades, et haige looma tarbitav söödakogus võib tavapärasest päevaratsioonist erineda;*
- c) *tagama, et veterinaarravimi annust sisaldav ravimsööt vastab vähemalt 50 %-le päevasest söödaratsioonist kuivaine põhjal ning mäletsejate puhul sisaldub päevane veterinaarravimiannus vähemalt 50 % täiendsööda sees, välja arvatud mineraalsööt;*
- d) *esitama asjaomaste parameetrite alusel arvutatud toimeainete sisalduse.*

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.*

11. *Lõigete 2, 3 ja 4 kohaselt väljastatud ravimsööda veterinaarretsept kehtib kõikjal liidus.*
12. *Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada V lisas sätestatud teabe jaoks näidisvormi. Näidisvorm tehakse kättesaadavaks ka elektroonilises versioonis. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 21 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.*

Artikkel 17

Ravimsööda kasutamine

1. *Väljakirjutatud ravimsööta kasutatakse üksnes loomadel, kelle jaoks ravimsööda veterinaarretsept artikli 16 kohaselt on väljastatud.*
2. *Loomapidajad kasutavad ravimsööta üksnes vastavalt ravimsööda veterinaarretseptile, võtavad meetmeid ristsaastumise vältimiseks ja tagavad, et ravimsööta antakse üksnes ravimsööda veterinaarretseptis kindlaksmääratud loomadele. Loomapidajad tagavad, et aegunud ravimsööta ei kasutata.*
3. *Mikroobivastaseid veterinaarravimeid sisaldavat ravimsööta kasutatakse vastavalt määruse (EL) 2018/...⁺ artiklile 107, välja arvatud selle lõige 3, ja seda ei tohi kasutada profülaktikaks.*
4. *Immunoloogilisi veterinaarravimeid sisaldavat ravimsööta kasutatakse vastavalt määruse (EL) 2018/...⁺ artiklile 110 ja käesoleva määruse artikli 16 lõike 3 kohase retsepti alusel.*

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.*

5. ***Parasiidivastaseid aineid sisaldavat ravimsööta kasutatakse käesoleva määruse artikli 16 lõike 4 kohase retsepti alusel.***
6. Ravimsööda andmisel loomale tagab toidu tootmise eesmärgil peetavate loomade pidaja ***ravimsööda veterinaarretseptis*** ettenähtud keeluajast kinnipidamise.
7. ***Toidu tootmise eesmärgil peetavate loomade pidaja, kes söötab loomi ravimsöödaga,*** peab arvestust oma tegevuse kohta vastavalt ***määruse (EL) 2018/...⁺*** artiklile ***108***. Arvestust hoitakse alles vähemalt viis aastat pärast ravimsööda loomale andmist, sealhulgas ka siis, kui ***toidu tootmise eesmärgil peetav loom*** selle viie aasta jooksul tapetakse.

⁺ ***Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.***

Artikkel 18

Kasutamata või aegunud toodete kogumise ja kõrvaldamise süsteem

Liikmesriigid tagavad, et aegunud ravimsööda ja vahetoodete kogumiseks *või kõrvaldamiseks* on sobiv süsteem, mida kasutatakse ka juhul, kui loomapidaja on saanud ravimsööta suuremas koguses, kui ta *ravimsööda veterinaarretseptil* märgitud ravi jaoks tegelikult kasutas.

Liikmesriigid võtavad meetmeid, et tagada selliste süsteemide küsimuses konsulteerimine asjaomaste sidusrühmadega.

Liikmesriigid võtavad meetmeid, millega tagatakse, et kogumis- ja kõrvaldamispunktide asukoht ja muu asjakohane teave tehakse põllumajandustootjatele, loomapidajatele, veterinaararstidele ja teistele asjaomastele isikutele kättesaadavaks.

V peatükk

Menetluslikud ja lõppsätted

Artikkel 19

Lisade muutmine

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 20 vastu delegeeritud õigusakte I–V lisa muutmiseks, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.

Artikkel 20

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklites 7 ja 19 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile **viieks aastaks** alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev]. **Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.**
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklites 7 ja 19 osutatud volituste delegerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. **Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.**

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artiklite 7 ja **19** alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 21

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee („komitee“), mis on loodud määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 lõike 1 alusel. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
3. Kui komitee arvamus saadakse kirjaliku menetlusega, lõpetatakse nimetatud menetlus ilma tulemust saavutamata, kui arvamuse esitamiseks ettenähtud tähtaja jooksul komitee eesistuja nii otsustab või kui lihtenamus komitee liikmetest seda taotleb.

Artikkel 22

Karistused

1. Liikmesriigid kehtestavad käesoleva määruse rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni hiljemalt ... [36 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] nimetatud normidest ja meetmetest ning teavitavad teda viivitamata nende hilisematest muudatustest.

Artikkel 23

Määruse (EÜ) nr 183/2005 muutmine

Määruse (EÜ) nr 183/2005 artiklit 5 muudetakse järgmiselt.

1) Lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) sööda segamine eranditult oma majapidamiste tarbeks, kasutamata veterinaarravimeid või vahetooteid, nagu on määratletud määruses (EL) 2018/...⁺, ega lisandeid või nende eelsegusid, välja arvatud silokonservandid,

*** Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2018/..., mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ (ELT L ..., ..., lk ...).“**

+ Väljaannete talitus: palun lisada käesoleva määruse number, kuupäev ja ELT avaldamisviide.

2) *Lõige 2 asendatakse järgmisega:*

„2. Muude kui lõikes 1 osutatud toimingute puhul, sealhulgas sööda segamine eranditult oma majapidamiste tarbeks, kasutades veterinaarravimeid või vahetooteid, nagu on määratletud määruses (EL) 2018/...⁺, või lisandeid või nende eelsegusid, välja arvatud silokonservandid, täidavad söödakäitlejad II lisa asjakohaseid sätteid.“

Artikkel 24

Üleminekumeetmed

Ilma et see mõjutaks artiklis 26 osutatud kohaldamise alguskuupäeva, on komisjonil õigus võtta vastu artikli 7 lõikes 3 sätestatud delegeeritud õigusakte alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev].

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada käesoleva määruse number.*

Artikkel 25

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 90/167/EMÜ tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ning neid loetakse vastavalt käesoleva määruse VI lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 26⁺

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates ... [**36 kuud** pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel

Nõukogu nimel

president

eesistuja

⁺ Väljaannete talitus: palun tagada, et käesolev määrus jõustub samal ajal kui dokumentides PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) ja PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)) sisalduvad määrused.

I LISA

Artikli 4 kohased erinõuded söödakäitlejatele

1. JAGU

EHITISED JA VAHENDID

1. Söödakäitlejad **tagavad, et** ehitised ja vahendid ning nende vahetu ümbrus hoitakse puhtad. Kasutusele võetakse **kirjalikult koostatavad puhastuskavad, millega** tagatakse, et saastumine, sealhulgas ■ ristsaastumine, viiakse miinimumini.
2. **Söödakäitlejad tagavad, et üksnes volitatud töötajatel on juurdepääs kõikidele ehitistele.**

■

2. JAGU

TÖÖTAJAD

1. ■
Määratakse **asjakohase koolitusega** isik, kes vastutab ravimsööda ja vahetoodete tootmise, **turuleviimise ja loomapidajale tarnimise** eest, ning **asjakohase koolitusega** isik, kes vastutab kvaliteedikontrolli eest.
2. **Välja arvatud liikuvate segamisüksuste ja põllumajandusettevõttes kohapeal segajate puhul, on tootmise eest vastutava isiku ülesanded ja kvaliteedikontrolli eest vastutava isiku ülesanded üksteisest sõltumatud ning seetõttu ei tohi neid täita sama isik.**

3. JAGU
TOOTMINE

1. Söödakäitleja peab arvestama asjakohaste kvaliteeditagamise süsteemide nõudeid ja häid tootmistavasid, mis on välja töötatud vastavalt määruse (EÜ) nr 183/2005 artiklile 20.

■

2. Ravimsööta ja vahetooteid hoitakse muust söödast eraldi, et vältida ristsaastumist.
3. *Veterinaarravimeid hoitakse eraldi turvalises ruumis nii, et nende omadused ei muutuks.*
4. *Ravimsööda või vahetoodete tootmise järel tootmisliini puhastamiseks kasutatav vahend peab olema kindlaks tehtav ning seda hoitakse ja käsitletakse nii, et see ei mõjutaks sööda ohutust ja kvaliteeti.*

4. JAGU

KVALITEEDIKONTROLL

1. Koostatakse kirjalik kvaliteedikontrolli kava ja rakendatakse seda. Kvaliteedikontrolli kava hõlmab eelkõige tootmisprotsessi kriitiliste etappide kontrollimist, proovivõtmise meetodeid ja sagedust, analüüsimeetodeid ja analüüside sagedust, **ravimsööda ja vahetoodete** kirjeldusele vastavust ja mittevastavuse korral võetavaid meetmeid.

Kvaliteedikontrolli kavas tuleks kindlaks määrata eeskirjad, mis käsitlevad tootmistegevuse järjestust ja kokkusobimatuse juhtusid, ning asjakohasel juhul tuleks kindlaks määrata vajadus sihtotstarbeliste tootmisliinide järele.

2. Spetsiaalse korrapärase **enesekontrolli ja stabiilsusuuringutega** tuleb tagada ravimsööda ja vahetoodete vastavus artikli 6 lõike 2 kohaselt sätestatud homogeensuskriteeriumitele, artikli 7 lõike 2 kohaselt sätestatud **mitte-sihtsööda toimeainete ristsaastumise piirnormidele** ning minimaalsele säilivusajale.

5. JAGU
LADUSTAMINE JA TRANSPORT

1. Ravimsööta ja vahetooteid ladustatakse sobivates eraldi ja turvalistes ruumides ■ või hermeetiliselt suletuna mahutites, mis on spetsiaalselt projekteeritud selliste toodete hoidmiseks. Neid ladustatakse kohtades, mis on projekteeritud ja kohandatud ning mida hooldatakse nii, et tagada head säilitamistingimused.

2. *Veterinaarravimeid ladustatakse eraldi ohutus ja turvalises kohas. Kõnealused kohad peavad olema piisava suurusega ja asjakohaselt kindlaks määratud, et võimaldada nõuetekohaselt säilitada eri veterinaarravimeid.*

Ravimsööta ja vahetooteid ladustatakse ja transporditakse selliselt, et neid oleks lihtne identifitseerida. Ravimsööta ja vahetooteid transporditakse sobivates transpordivahendites.

3. *Aegunud, tagasi võetud või tagastatud ravimsööda ja vahetoodete ladustamiseks määratakse kindlaks spetsiaalsed ruumid.*

4. *Ravimsööda või vahetoodete transpordiks kasutatavates veokites olevad mahutid tuleb pärast iga kasutamist puhastada, et vältida ristsaastumise riski.*

6. JAGU
ARVESTUSE PIDAMINE

1. Söödakäitleja, kes toodab, ladustab või transpordib ravimsööta ja vahetooteid või viib neid turule, peab arvestust kõikide asjakohaste ostmist, tootmist, ladustamist, transporti või turuleviimist käsitlevate andmete kohta, et tagada toodete tõhus jälgitavus kättesaamisest kättetoimetamiseni, kaasa arvatud eksportimisel lõppsihtkohani.
2. Käesoleva jao punktis 1 osutatud arvestus sisaldab järgmist:
 - a) määruse (EÜ) nr 183/2005 artikli 6 lõike 2 punktis g **ja artikli 7 lõikes 1** osutatud ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollipunktide süsteemi dokumendid;
 - b) käesoleva lisa 4. jaos sätestatud kvaliteedikontrolli kava ja asjaomaste kontrollide tulemused;
 - c) ostetud veterinaarravimite (**koos partiinumbriga**), söödamaterjalide, segasööda, söödalisandite, vahetoodete ja ravimsööda kirjeldused ja kogused;
 - d) toodetud ravimsööda- ja vahetootepartiide, sealhulgas kasutatud veterinaarravimite (**koos partiinumbriga**), söödamaterjalide, segasööda, söödalisandite ja vahetoodete kirjeldused ja kogused;

- e) ladustatud või transporditud ravimsööda- ja vahetootepartiide kirjeldused ja kogused;
- f) turule viidud või kolmandatesse riikidesse eksporditud ravimsööda ja vahetoodete kirjeldused ja kogused, **sealhulgas ravimsööda veterinaarretsepti kordumatu number**;
- g) teave ravimsööda ja vahetoodete tootjate või tarnijate või ravimsööda ja vahetoodete tootmiseks kasutatud toodete tootjate või tarnijate kohta, sealhulgas vähemalt nimi, aadress ja, kui see on kohaldatav, tunnustuse number;
- h) teave ravimsööda ja vahetoodete saajate kohta, sealhulgas vähemalt nende nimi, aadress ja, kui see on kohaldatav, tunnustuse number, ning
- i) teave **ravimsööda veterinaarretsepti** väljastanud **veterinaararsti või artikli 16 lõikes 5 osutatud kutseala esindaja** kohta, sealhulgas vähemalt **kõnealuse veterinaararsti või kutseala esindaja** nimi ja aadress.

■ Käesolevas punktis loetletud dokumente ■ hoitakse alles **viis** aastat pärast nende väljastamist.

7. JAGU

KAEBUSED JA TOODETE RINGLUSEST KÕRVALDAMINE

1. Söödakäitleja, kes viib ravimsööta ja vahetooteid turule, rakendab kaebuste registreerimise ja käsitlemise süsteemi.
2. **Söödakäitleja** võtab kasutusele süsteemi, mille abil on võimalik ravimsööt ja vahetooted viivitamata turult tagasi võtta ning vajaduse korral ravimsööt ja vahetooted ringlusest kõrvaldada, kui need ei vasta käesoleva määruse nõuetele.

Söödakäitleja koostab kirjaliku eeskirja selle kohta, mida tehakse iga ringlusest kõrvaldatud tootega, ning enne seda, kui toode taas turule viiakse, **kontrollib** uuesti kõnealuse toote kvaliteeti, **et tagada vastavus liidu söödaohutusnõuetele**.

8. JAGU

TÄIENDAVALD NÕUDED LIIKUVATELE SEGAMISÜKSUSTELE

1. Liikuv segamisüksusel peab olema veokis kättesaadav ravimsööda tootmiskoha liikmesriigi ametlikus keeles järgmiste dokumentide koopia:
 - a) *liikuva segamisüksuse tunnustus ravimsööda tootmiseks selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kus liikuv segamisüksus on tunnustatud;*
 - b) *määruse (EÜ) nr 183/2005 artikli 6 lõike 2 punktis g ja artikli 7 lõikes 1 osutatud ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollipunktide süsteemi dokumendid;*
 - c) *käesoleva lisa 4. jaos sätestatud kvaliteedikontrolli kava;*
 - d) *käesoleva lisa 1. jaos osutatud puhastuskava ;*
 - e) *käesoleva lisa 2. jaos osutatud ravimsööda tootmise eest vastutavate isikute nimekiri.*
2. *Liikuv segamisüksus rakendab kõiki asjakohaseid ettevaatusabinõusid haiguste leviku tõkestamiseks. Ristsaastumise riski vältimiseks tuleb ravimsööda tootmiseks kasutatavad veokid iga kord pärast ravimsööda tootmiseks kasutamist puhastada.*
3. *Kui veoki registreerimismärgi number on kättesaadav, kasutavad liikuvad segamisüksused üksnes neid veokeid, mille registreerimismärgi number on pädevale asutusele edastatud.*

II LISA

Artikli 7 lõikes 3 osutatud mikroobivastaste toimeainete nimekiri

Toimeaine
1. Amoksitsilliin
2. Amproolium
3. Apramütsiin
4. Kloortetratsükliin
5. Kolistiin
6. Doksütsükliin
7. Florfenikool
8. Flumekiin
9. Linkomütsiin
10. Neomütsiin

11. Spektinomütsiin
12. Sulfoonamiidid
13. Tetratsükliin
14. Oksütetratsükliin
15. Oksoliinhape
16. Paromomütsiin
17. Penitsilliin V
18. Tiamuliin
19. Tiamfenikool
20. Tilmikosiin
21. Trimetopriim
22. Tülosiin
23. Valnemuliin
24. Tülvalosiin

III LISA

Artikli 9 lõikes 1 osutatud märgistamise erinõuded

Ravimsööda ja vahetoodete märgistusel peavad olema *lõpptarbija jaoks lihtsal, selgel ja hõlpsasti mõistetaval viisil* märgitud järgmised üksikasjad:

1) väljend „ravimsööt“ või „ravimsööda *tootmise* vahetoode“ ▮ vastavalt *sellele, kumb on asjakohane*;

▮
2) märgistamise eest vastutava *söödakäitleja* tunnustuse number.

Kui tootja ei ole märgistamise eest vastutav söödakäitleja, tuleb märkida:

a) *tootja nimi või ärinimi ja aadress või*

b) *tootja tunnustuse number*;

▮
3) *toimeaine* nimi, ▮ selle lisatud kogus (*mg/kg*) ning *veterinaarravim*, *selle* müügiloa number *ja müügiloa hoidja*, mille ees on pealkiri „ravim“;

4) veterinaarravimite ▮ vastunäidustused ja kõrvalnähud, kuivõrd need üksikasjad on kasutamise jaoks vajalikud;

- 5) toidu tootmise eesmärgil peetavatele loomadele ettenähtud ravimsööda või vahetoote puhul keeluaeg või märgi „*keeluaeg* puudub“;
- 6) *loomadele, keda ei peeta toidu tootmise eesmärgil, v.a karusloomadele ettenähtud ravimsööda puhul* hoiatus, et *ravimsööd* on ette nähtud üksnes loomade raviks, ja hoiatus, et *seda* tuleb hoida väljaspool laste nägemisulatust ja nendele kättesaamatus kohas;
- 7) ■ tasuta telefoninumber või muud asjakohased kontaktandmed, kust *loomapidaja* saab lisaks kohustuslikele andmetele küsida *veterinaarravimi pakendi infolehte*;
- 8) kasutusjuhend kooskõlas *ravimsööda* veterinaarretseptiga või ■ ravimi omaduste kokkuvõttega;
- 9) minimaalne säilivusaeg, *mille puhul võetakse arvesse veterinaarravimite kõlblikkusaega ning mis märgitakse kujul „kõlblik kuni ...“*, millele järgneb *kuupäev*, ning vajaduse korral eriettevaatusabinõud ladustamisel;
- 10) *teave selle kohta, et ravimsööda sobimatu kõrvaldamine kujutab endast tõsist ohtu keskkonnale ning võib asjakohasel juhul suurendada mikroobide resistentsust.*

Punkte 1–10 ei kohaldata selliste liikuvate segamisüksuste suhtes, kes toodavad eranditult ravimsööta ega tarni komponente.

IV LISA

Artikli 9 lõikes 3 osutatud lubatud erinevused ravimsööda või vahetoodete märgistusel koostise kohta esitatud andmetest

Käesolevas lisas sätestatud lubatud erinevused hõlmavad üksnes tehnilisi kõrvalekaldeid.

Kui ravimsööda või vahetoote koostise puhul leitakse, et see erineb märgistusel esitatud mikroobivastase toimeaine kogusest, loetakse lubatavaks 10 %-list erinevust.

Muude toimeainete puhul kohaldatakse järgmisi lubatud erinevusi:

Toimeaine kogus ravimsööda või vahetoote kg kohta	Lubatud erinevus
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %
█	█
█	█

L

V LISA

Artikli 16 lõikes 6 osutatud ravimsööda veterinaarretsepti kantav teave

RAVIMSÖÖDA *VETERINAARRETSEPT*

1. Veterinaararsti täielik nimi ja kontaktandmed, sealhulgas kutsetegevuse loa number, kui see on olemas.
2. Väljastamise kuupäev, kordumatu retseptinumber, retsepti aegumiskuupäev (kui kehtivus on artikli 16 lõikes 8 osutatust lühem) ja veterinaararsti allkiri või samaväärne elektrooniline identifitseerimistunnus.
3. Loomapidaja täielik nimi ja kontaktandmed ning üksuse identifitseerimisnumber, kui see on olemas.
4. Loomade identifitseerimisandmed (sealhulgas kategooria, liik ja vanus) ja arv või asjakohasel juhul loomade kaal.
5. Ravitav diagnoositud haigus. Immunoloogiliste veterinaarravimite või mikroobivastase toimeta parasiidivastaste ainete puhul haigus, mida ära hoitakse.
6. Veterinaarravimi nimi või veterinaarravimite nimetused (*nimi ja müügiloa number*), sealhulgas toimeaine nimi või toimeainete nimed.
7. Kui veterinaarravim on välja kirjutatud vastavalt määruse (EL) 2018/...⁺ artikli 107 lõikele 4, artiklitele 112, 113 või 114, siis sellekohane märge.

⁺ *Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) sisalduva määruse number.*

8. Veterinaarravimi või veterinaarravimite **ja toimeaine või toimeainete** sisaldus (kogus ravimsööda massiühiku kohta).
9. Ravimsööda kogus.
10. Kasutusjuhend loomapidajale, sealhulgas ravi kestus.
11. Ravimsööda protsent päevaratsioonis või ravimsööda kogus looma kohta päevas.
12. Toidu tootmise eesmärgil peetavate loomade puhul keeluaeg, isegi kui see on null.
13. ■ Hoiatused, mida on vaja, et tagada asjakohane kasutamine, sealhulgas mikroobivastaste ainete vastutustundlik kasutamine.
14. Toidu tootmise eesmärgil peetavate loomade **ja karusloomade** puhul märge „Seda retsepti ei tohi korduvalt kasutada“.
15. Ravimsööda tarnija või põllumajandusettevõttes kohapeal segaja märgib järgmised andmed, nagu kohane:
 - nimi või ärinimi ja aadress;
 - kättetoimetamiskuupäev või põllumajandusettevõttes kohapeal segamise kuupäev;
 - **ravimsööda veterinaarretsepti alusel tarnitud ravimsööda partii number, välja arvatud põllumajandusettevõttes kohapeal segajate puhul.**
16. **Loomapidajale** tarnija või põllumajandusettevõttes kohapeal segaja allkiri.

VI LISA

Artiklis 25 osutatud vastavustabel

Direktiiv 90/167/EMÜ	Käesolev määrus
Artikkel 1	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikli 3 lõige 1	Artikli 5 lõige 1
Artikli 3 lõige 2	–
Artikli 4 lõige 1	Artikkel 4, artikli 5 lõige 2, artikkel 6, artikli 7 lõige 1, artiklid 13 ja 16 ning I lisa
Artikli 4 lõige 2	–
Artikli 5 lõige 1	Artikkel 10
Artikli 5 lõige 2	Artiklid 4 ja 7 ning I lisa
–	Artikkel 8
Artikkel 6	Artikkel 9 ja III lisa
Artikkel 7	–
Artikli 8 lõiked 1 ja 2	Artikkel 16
Artikli 8 lõige 3	Artikli 17 lõige 6
Artikli 9 lõige 1	Artikkel 13 ning artikli 17 lõiked 1 ja 2
Artikli 9 lõige 2	–
Artikli 9 lõige 3	–
–	Artikkel 11

Artikkel 10	Artikli 12 lõige 1
–	Artikkel 14
–	Artikkel 15
–	Artikli 17 lõiked 3, 4 ja 5
–	Artikli 17 lõige 7
–	Artikkel 18
Artikkel 11	–
Artikkel 12	Artikkel 19
–	Artikkel 20
–	Artikkel 21
–	Artikkel 22
–	Artikkel 25
–	Artikkel 26
Artikkel 13	–
Artikkel 14	Artikli 12 lõige 2
Artikkel 15	–
Artikkel 16	–
A lisa	V lisa
B lisa	–
–	II lisa
–	IV lisa
