



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 26. lokakuuta 2018
(OR. en)

13329/18

Toimielinten välinen asia:
2014/0255(COD)

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

ILMOITUS

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

Asia: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta
– Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulos
(Strasbourg, 22.–25. lokakuuta 2018)

I JOHDANTO

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 294 artiklan määräysten sekä yhteispäätösmenettelyyn sovellettavia käytännön menettelytapoja koskevan yhteisen julistuksen mukaisesti¹ neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta tästä asiasta päästäisiin sopimukseen ensimmäisessä käsittelyssä ja vältettäisiin näin tarve toiseen käsittelyyn ja sovittelumenettelyyn.

¹ EUVL C 145, 30.6.2007, s. 5.

Tässä yhteydessä maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan puheenjohtaja Czesław Adam SIEKIERSKI (EPP, PL) esitteli valiokunnan puolesta asetusehdotukseen yhden kompromissitarkistuksen (tarkistus 94). Tästä tarkistuksesta oli sovittu edellä mainitussa epävirallisessa yhteydenpidossa. Muita tarkistuksia ei esitetty.

II ÄÄNESTYS

Täysistuntoäänestyksessä 25. lokakuuta 2018 hyväksyttiin kompromissitarkistus (tarkistus 94) asetusehdotukseen. Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa parlamentin lainsäädäntöpäätöslausemassa².

Euroopan parlamentin kanta vastaa sitä, mitä toimielinten kesken oli aiemmin sovittu. Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä Euroopan parlamentin kanta.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa muodossa.

² Lainsäädäntöpäätöslausemassa olevaan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Komission tekstiin tehdyt lisäykset on *lihavoitu ja kursivoitu*. Poistettu teksti on osoitettu merkillä "■".

Lääkerekhun valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttö *I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 25. lokakuuta 2018 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkerekhun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2014)0556),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan sekä 43 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C8-0143/2014),
 - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunnon ehdotetusta oikeusperustasta,
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 21. tammikuuta 2015 antaman lausunnon³,
 - on kuullut alueiden komiteaa,
 - ottaa huomioon asiasta vastaavan valiokunnan työjärjestyksen 69 f artiklan 4 kohdan mukaisesti hyväksymän alustavan sopimuksen sekä neuvoston edustajan 8. toukokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 ja 39 artiklan,
 - ottaa huomioon maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan mietinnön sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan lausunnon (A8-0075/2016),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

³ EUVL C 242, 23.7.2015, s. 54.

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 25. lokakuuta 2018,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/... antamiseksi lääkerahun
valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja
neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY
kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan
2 kohdan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu
kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁴,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä⁵,

⁴ EUVL C 242, 23.7.2015, s. 54.

⁵ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 25. lokakuuta 2018.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivi 90/167/ETY⁶ muodostaa unionin sääntelykehysten lääkerahun valmistukselle, markkinoille saattamiselle ja käytölle.
- (2) Kotieläintuotannolla on erittäin tärkeä asema unionin maataloudessa. Lääkerehua koskevilla säännöillä on merkittävä vaikutus eläintenpitoon ja eläinten, myös muiden kuin elintarviketuotantoeläinten, kasvattamiseen sekä eläimistä saatavien tuotteiden tuotantoon.
- (3) Kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002⁷ vahvistetaan, ihmisten terveyden suojelun korkeaan tasoon pyrkiminen kuuluu unionin elintarvikelainsäädännön perustavoitteisiin, ja mainitussa asetuksessa säädettyjä yleisiä periaatteita olisi sovellettava rehun markkinoille saattamiseen ja käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta unionin erityissäädösten soveltamista. Myös eläinten terveyden suojele kuuluu unionin elintarvikelainsäädännön yleistavoitteisiin.
- (4) ***Sairauksien ennaltaehkäisy on hoitoa parempi vaihtoehto. Lääkehoidolla ja etenkin mikrobilääkehoidolla ei saisi koskaan korvata eläintenpitoon, bioturvallisuuden ja hallintaan liittyviä hyviä käytäntöjä.***

⁶ Neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä (EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuden liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (5) Direktiivin 90/167/ETY soveltamisesta saatu kokemus on osoittanut, että sisämarkkinoiden toiminnan tehostamiseksi olisi toteutettava lisätoimenpiteitä ja selkeästi annettava ja parannettava mahdollisuuksia hoitaa lääkerehulla muita kuin elintarviketuotantoeläimiä.
- (6) Lääkerehu on yksi mahdollinen antoreitti, jota *käytetään eläinlääkkeiden antamiseen eläimille suun kautta. Lääkerehu on rehun ja eläinlääkkeen tasalaatuinen seos. Muiden keinojen suun kautta antamiseen, kuten eläinlääkkeen sekoittamisen juomaveteen tai eläinlääkkeen manuaalisen sekoittamisen rehuun, ei olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan.* Kyseisten eläinlääkkeiden rehukäytön hyväksymistä, valmistusta, jakelua, mainontaa ja valvontaa säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston *asetuksella (EU) 2018/...*⁸⁺.
- (7) *Asetusta (EU) 2018/...⁺⁺ sovelletaan eläinlääkkeisiin, mukaan lukien tuotteet, joita direktiivissä 90/167/ETY kutsuttiin nimellä "esiseokset", kunnes ne sisällytetään lääkerehuun tai välituotteisiin, minkä jälkeen sovelletaan tätä asetusta asetuksen (EU) 2018/...⁺⁺ sijasta.*

⁸ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L ...).*

⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero, päivämäärä ja julkaisuviite .*

⁺⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero .*

- (8) Rehun yhtenä tyyppinä lääkerehu **ja välituotteet kuuluvat** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 183/2005⁹, (EY) N:o 767/2009¹⁰, (EY) N:o 1831/2003¹¹ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY¹² soveltamisalaan. **Niinpä aina kun lääkerehua valmistetaan rehuseoksen kanssa, sovelletaan kaikkea asiaankuuluvaa rehuseoksia koskevaa unionin lainsäädäntöä, ja aina kun lääkerehua valmistetaan rehuaineesta, sovelletaan kaikkea asiaankuuluvaa rehuaineita koskevaa unionin lainsäädäntöä. Tämä koskee rehualan toimijoita, jotka valmistavat seoksia rehutehtaassa, erityisvarustetulla ajoneuvolla tai tilalla, sekä rehualan toimijoita, jotka varastoivat, kuljettavat tai saattavat markkinoille lääkerehua ja välituotteita.**

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 183/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005, rehuhygieniää koskevista vaatimuksista (EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 767/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 79/373/ETY, komission direktiivin 80/511/ETY, neuvoston direktiivien 82/471/ETY, 83/228/ETY, 93/74/ETY, 93/113/EY ja 96/25/EY ja komission päätöksen 2004/217/EY kumoamisesta (EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1).

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29).

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/32/EY, annettu 7 päivänä toukokuuta 2002, haitallisista aineista eläinten rehuissa (EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10).

- (9) Olisi vahvistettava lääkerehuun ja välituotteisiin sovellettavat erityissäännökset, jotka koskevat toimitiloja ja laitteistoja, henkilöstöä, valmistusta, laadunvarmistusta, varastointia, kuljetusta, tietojen kirjaamista, valituksia, tuotteiden takaisinvetoa ja merkintöjä.
- (10) Unioniin tuotavan lääkerehun on täytettävä asetuksen (EY) N:o 178/2002 11 artiklassa vahvistetut yleiset vaatimukset sekä asetuksessa (EY) N:o 183/2005 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/625¹³ vahvistetut tuontia koskevat edellytykset. Unioniin tuotavan lääkerehun olisi näissä puitteissa katsottava kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (11) Tätä asetusta olisi sovellettava lääkerehuun ja välituotteisiin, jotka on valmistettu, varastoitu, kuljetettu tai saatettu markkinoille unionissa vientitarkoituksiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 12 artiklassa säädettyjen rehun vientiä kolmansiin maihin koskevien yleisten vaatimusten soveltamista. Tässä asetuksessa säädettyjä lääkerehun ja välituotteiden merkintöjä, määräämistä ja käyttöä koskevia erityisvaatimuksia ei kuitenkaan olisi sovellettava vientiin tarkoitettuihin tuotteisiin.

¹³ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimituksista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetukset) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).*

- (12) *Eläinlääkkeet ja niiden toimittaminen kuuluvat asetuksen (EU) 2018/...⁺ soveltamisalaan, mutta väli tuotteet eivät, joten niitä olisi erityisesti säänneltävä vastaavasti tällä asetuksella.*
- (13) Lääkereichua olisi valmistettava ainoastaan *lääkereichun valmistukseen hyväksytyistä eläinlääkkeistä*, ja kaikkien käytettävien yhdisteiden yhteensopivuus olisi varmistettava, jotta tuote on turvallinen ja tehokas. Eläinten turvallisen ja tehokkaan hoidon varmistamiseksi olisi lisäksi säädettävä erityisistä lisävaatimuksista tai -ohjeista, jotka koskevat eläinlääkkeiden lisäämistä rehuun.
- (14) Turvallisen ja vaikuttavan lääkereichun valmistuksen kannalta on olennaisen tärkeää myös eläinlääkkeen tasainen *sekoittuminen* rehuun. Sen vuoksi olisi säädettävä mahdollisuudesta vahvistaa lääkereichun tasalaatuisuuden kriteerit, kuten tavoitearvot.

⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.*

- (15) Rehualan toimijat voivat valmistaa samassa laitoksessa erilaisia rehuja, jotka on tarkoitettu eri kohde-eläimille ja jotka sisältävät erityyppisiä yhdisteitä, kuten rehun lisäaineita tai eläinlääkkeitä. Jos samalla tuotantolinjalla valmistetaan peräkkäin erityyppisiä rehuja, saattaa toisen rehun valmistukseen joutua alkuvaiheessa linjalla käytettävän **vaikuttavan** aineen jäämiä. Tätä **vaikuttavan** aineen jäämien siirtymistä valmistuserästä toiseen kutsutaan **ristikontaminaatioksi**.
- (16) **Ristikontaminaatiota** saattaa esiintyä rehun valmistuksen, käsittelyn, varastoinnin tai kuljetuksen aikana, jos eri ainesosia sisältäville rehuille käytetään samoja valmistus- ja käsittelylaitteita, **rahtisekoitus mukaan lukien**, varastointitiloja tai kuljetusvälineitä. Tämän asetuksen soveltamiseksi käsitettä ”**ristikontaminaatio**” käytetään ilmaisemaan lääkerehun sisältämän vaikuttavan aineen jäämien siirtymistä muuhun kuin kohderehuun .
Muun kuin kohderehun kontaminoitumista lääkerehun **vaikuttavilla aineilla** olisi vältettävä, tai se olisi pidettävä mahdollisimman vähäisenä.

- (17) Eläinten terveyden, ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi ■ olisi vahvistettava **vaikuttavien aineiden ristikontaminaation** enimmäispitoisuudet **muussa kuin kohderehussa** Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) suorittaman tieteellisen riskinarvioinnin perusteella **ja yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa**, ja niissä olisi otettava huomioon hyvä valmistustapa ja ”niin alhainen kuin on kohtuudella mahdollista” (”ALARA”) -periaate. **Tämän tieteellisen riskinarvioinnin valmistumiseen saakka vaikuttavien aineiden ristikontaminaatioon muussa kuin kohderehussa olisi riippumatta siitä, mistä se on lähtöisin, sovellettava kansallisia enimmäispitoisuuksia** ottaen huomioon väistämätön **ristikontaminaatio** ja kyseessä olevien vaikuttavien aineiden aiheuttama riski.
- (18) Lääkerekhun merkintöjen olisi oltava asetuksessa (EY) N:o 767/2009 säädettyjen yleisten periaatteiden mukaisia, ja niihin olisi sovellettava erityisiä merkintävaatimuksia, jotta käyttäjälle voidaan antaa lääkerekhun oikean annostelun edellyttämät tiedot. Niin ikään olisi vahvistettava lääkerekhun merkityn sisällön enimmäispoikkeamat todellisesta sisällöstä.

- (19) Lääkerehu *ja välituotteet* olisi turvallisuussyistä ja käyttäjän etujen suojaamiseksi pidettävä kaupan suljetuissa *pakkauksissa tai* säiliöissä. *Tätä vaatimusta ei olisi sovellettava rahtisekoittajiin, jotka toimittavat lääkerehua suoraan eläintenpitäjälle.*
- (20) *Lääkerehun mainonta saattaa vaikuttaa kansanterveyteen ja eläinten terveyteen ja vääristää kilpailua. Sen vuoksi lääkerehun mainonnassa olisi noudatettava tiettyjä kriteerejä. Eläinlääkärit kykenevät eläinten terveyteen liittyvän tietämyksensä ja kokemuksensa ansiosta asianmukaisesti arvioimaan mainonnassa annettuja tietoja. Lääkerehun mainostaminen henkilöille, jotka eivät pysty asianmukaisesti arvioimaan niiden käyttöön liittyvää riskiä, voi johtaa lääkkeiden väärinkäyttöön tai liikakulutukseen, mikä saattaa olla haitallista kansanterveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.*
- (21) Unionin sisäistä lääkerehun kauppaa *ja tuontia* varten olisi varmistettava, että lääkerehun sisältämien eläinlääkkeiden käyttö on sallittua määräjäsenvaltiossa *asetuksen (EU) 2018/...⁺* mukaisesti.

⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.*

(22) *On tärkeää ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin kehittymisen kansainvälinen ulottuvuus. Mikrobilääkkeille resistentit organismit voivat levitä unionissa ja kolmansissa maissa ihmisiin ja eläimiin eläimistä saatavien tuotteiden kulutuksen välityksellä, suorassa kontaktissa eläimiin tai ihmisiin tai muilla tavoilla. Tämä tunnustetaan asetuksen (EU) 2018/...⁺ 118 artiklassa, jossa säädetään, että kolmansien maiden toimijoiden on noudatettava kyseisistä kolmansista maista unioniin vietävien eläinten ja eläimistä saatavien tuotteiden kohdalla tiettyjä mikrobilääkeresistenssiin liittyviä perusedellytyksiä. Tämä olisi otettava huomioon myös, kun mikrobilääkkeitä käytetään lääkerehussa. Kansainvälisessä yhteistyössä ja kansainvälisten järjestöjen toimien ja toimintalinjojen, kuten Maailman terveysjärjestön (WHO) maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman tai Maailman eläintautijärjestön mikrobilääkeresistenssiä ja mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä koskevan strategian, mukaisesti olisi lisäksi harkittava maailmanlaajuisia toimia, joilla rajoitetaan mikrobilääkkeitä sisältävän lääkerehun käyttöä taudin ehkäisyyn, kun on kyse kolmansista maista unioniin vietävistä eläimistä ja eläimistä saatavissa tuotteista.*

⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.*

- (23) Toimivaltaisen viranomaisen olisi hyväksyttävä lääkerehua ja välituotteita rehutehtaassa, erityisvarustettua *ajoneuvoa* käyttäen tai tilalla valmistavat taikka niitä varastoivat, kuljettavat tai markkinoille saattavat rehualan toimijat asetuksessa (EY) N:o 183/2005 säädetyn hyväksyntäjärjestelmän mukaisesti rehun turvallisuuden ja tuotteiden jäljitettävyyden varmistamiseksi. *Rehualan toimijat, jotka ovat tekemisissä vähäriskisempien toimintojen kanssa, joita ovat esimerkiksi tietyntyyppinen kuljetus, varastointi ja vähittäismyynti, olisi vapautettava hyväksyntävaatimuksesta, millä ei kuitenkaan olisi vapautettava niitä velvollisuudesta rekisteröityä asetuksessa (EY) N:o 183/2005 säädetyn rekisteröintijärjestelmän mukaisesti. Lääkerehun asianmukaisen käytön ja täydellisen jäljitettävyyden varmistamiseksi lemmikkieläimille tarkoitetun lääkerehun vähittäismyyjien ja lääkerehua turkiseläimille antavien eläintenpitäjien, joihin ei sovelleta hyväksyntävaatimusta, olisi annettava tietoja toimivaltaisille viranomaisille.* Olisi säädettävä siirtymämenettelystä, jota sovelletaan direktiivin 90/167/ETY mukaisesti jo hyväksytyihin laitoksiin.
- (24) *Olisi huolehdittava siitä, että tässä asetuksessa ja sen nojalla annettavissa delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä rehualan toimijoille ja erityisesti tilasekoittajille säädettävät lääkerehun käsittelyä koskevat vaatimukset ovat toteutettavissa käytännössä.*

- (25) Jotta voidaan varmistaa lääkerehun turvallinen käyttö, sitä olisi voitava toimittaa ja käyttää ainoastaan esitettäessä voimassa oleva *lääkerehumääräys, jonka eläinlääkäri on antanut tutkittuaan hoidettavat eläimet tai arvioituaan niiden terveydentilan muulla asianmukaisella tavalla*. Mahdollisuutta valmistaa lääkerehua ennen kuin *lääkerehumääräys* esitetään valmistajalle ei kuitenkaan saisi sulkea pois. *Jos eläinlääkäri on määrännyt lääkerehua jossain jäsenvaltiossa, olisi pääsääntöisesti oltava mahdollista tunnustaa kyseinen lääkerehumääräys ja luovuttaa siinä tarkoitettu lääkerehu toisessa jäsenvaltiossa. Edellä esitetystä poiketen jäsenvaltio voisi sallia muun ammattihenkilön kuin eläinlääkärin antaa lääkerehumääräys, kun kyseisellä henkilöllä on tähän sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukainen kelpoisuus tämän asetuksen voimaantuloajankohtana. Tällainen muun ammattihenkilön kuin eläinlääkärin antama lääkerehumääräys olisi voimassa vain kyseisessä jäsenvaltiossa eikä se voisi koskea lääkerehua, joka sisältää eläimille tarkoitettua mikrobilääkettä tai muita eläinlääkkeitä, jotka edellyttävät eläinlääkärin tekemää diagnoosia.*

- (26) Jotta voidaan varmistaa, että lääkerehua käytetään elintarviketuotantoeläimillä **ja turkiseläimillä** erityisen hallitusti **eli että lääkkeitä käytetään asianmukaisesti ja lääkerehumääräystä ja valmisteyhteenvedoa noudattaen**, ja luoda näin edellytykset **eläinten terveyden ja** kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiselle, olisi säädettävä erityisistä **lääkerehumääräyksen** käyttöä ja voimassaoloa, varoajan noudattamista ja **tarvittaessa** eläintenpitäjän tietojen kirjaamista koskevista vaatimuksista.
- (27) Kun otetaan huomioon mikrobilääkeresistenssin aiheuttama vakava riski kansanterveydelle, on aiheellista rajoittaa mikrobilääkkeitä sisältävän lääkerehun käyttö **eläimille. Profylaksiaa tai** käyttöä **eläinten** suorituskyvyn lisäämiseen **ei olisi sallittava, paitsi tietyissä tapauksissa loislääkkeitä ja immunologisia eläinlääkkeitä sisältävän lääkerehun osalta. Metafylaksiaan käytettäviä mikrobilääkkeitä sisältävän lääkerehun käyttö olisi asetuksen 2018/...⁺ mukaisesti sallittava vain, kun infektion tai infektioaudin leviämiskirski on suuri.**

⁺ **Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.**

- (28) *Tiettyjä loislääkkeitä sisältävän lääkerahun käytön olisi perustuttava tietoon eläimen tai eläinryhmän loistartunnasta. Maataloustuottajien hyvän hygienian ja bioturvallisuuden varmistamiseksi toteuttamista toimenpiteistä huolimatta eläimillä voi olla tauteja, joita on ehkäistävä lääkerehulla eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvistä syistä. Ihmisiin tarttuvilla eläintauodeilla voi lisäksi olla merkittävä vaikutus kansanterveyteen. Siksi immunologisia eläinlääkkeitä tai tiettyjä loislääkkeitä sisältävän lääkerahun käyttö olisi sallittava myös silloin, kun tautia ei ole diagnosoitu.*
- (29) *Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti 1 päivänä tammikuuta 2006 voimaan tullutta kieltoa käyttää antibiootteja kasvunestäjinä olisi noudatettava tiukasti, ja sen noudattamista olisi valvottava asianmukaisesti.*
- (30) *WHO:n ja Maailman eläintautijärjestön tukemassa yhteinen terveys -lähestymistavassa todetaan, että ihmisten terveys, eläinten terveys ja ekosysteemit ovat sidoksissa toisiinsa, minkä vuoksi on sekä eläinten että ihmisten terveyden kannalta keskeisen tärkeää varmistaa, että mikrobilääkkeitä käytetään elintarviketuotantoeläimillä hallitusti.*
- (31) *Neuvosto hyväksyi 17 päivänä kesäkuuta 2016 päätelmät yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisista seuraavista toimista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Euroopan parlamentti hyväksyi 13 päivänä syyskuuta 2018 päätöslauselman aiheesta ”Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi”.*

- (32) ***Käytössä olisi oltava*** järjestelmä käyttämättömien tai vanhentuneiden ***välituotteiden ja lääkerehun*** keräämiseksi ***tai hävittämiseksi, myös olemassa olevia ja rehualan toimijoiden hallinnoimia järjestelmiä hyödyntäen***, jotta voidaan hallita tällaisten tuotteiden mahdollisesti aiheuttamia riskejä eläinten tai ihmisten terveydelle tai ympäristön suojelulle. ***Päätöksen siitä, kuka keräys- tai hävittämisjärjestelmästä vastaa, olisi kuuluttava jäsenvaltioiden toimivaltaan. Jäsenvaltioiden olisi toteutettava toimenpiteitä, joilla varmistetaan asiaankuuluvien sidosryhmien asianmukainen kuuleminen tällaisten järjestelmien tarkoituksenmukaisuuden varmistamiseksi.***
- (33) Tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi ja tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat ***vaikuttavien aineiden ristikontaminaation erityisten enimmäispitoisuuksien muussa kuin kohderehussa ja analyysimenetelmien, joita käytetään vaikuttavien aineiden määrittämiseen rehusta***, vahvistamista ja tämän asetuksen liitteiden muuttamista. Kyseisissä liitteissä säädetään rehualan toimijoiden velvollisuuksista, jotka koskevat lääkerehun ja välituotteiden valmistusta, varastointia, kuljetusta ja markkinoille saattamista, ***lääkerehussa yleisimmin käytettyjen vaikuttavien mikrobilääkeaineiden luettelosta***, lääkerehun ja välituotteiden merkintävaatimuksista, lääkerehun tai välituotteiden koostumusmerkintöissä sallituista poikkeamista sekä ***lääkerehumääräykseen sisällytettävistä pakollisista tiedoista. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa¹⁴ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.***

¹⁴ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (34) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano lääkerehun tasalaatuisuuden kriteerien *ja lääkerehumääräyksen mallilomakkeen* vahvistamisen osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹⁵ mukaisesti.
- (35) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä säännöt tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (36) *Jotta voidaan varmistaa, että kaikki lääkerehun valmistajat, myös tilasekoittajat, soveltavat asetuksen (EY) N:o 183/2005 liitettä II, mainittua asetusta olisi muutettava vastaavasti.*
- (37) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joita ovat ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistaminen, riittävien tietojen antaminen käyttäjille ja sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan lujittaminen, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Kohde, soveltamisala ja määritelmät

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan lääkerehua ja välituotteita koskevat erityiset säännökset, joita sovelletaan unionin rehulainsäädännön lisäksi ja rajoittamatta etenkin asetusten (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 183/2005 ja (EY) N:o 767/2009 ja direktiivin 2002/32/EY soveltamista.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan seuraaviin:
 - a) lääkerehun ja välituotteiden valmistus, varastointi ja kuljetus;
 - b) lääkerehun ja välituotteiden saattaminen markkinoille, mukaan lukien tuonti *kolmansista maista*, ja käyttö;
 - c) lääkerehun ja välituotteiden vienti kolmansiin maihin. Jäljempänä olevia 9, 16, 17 ja 18 artiklaa ei kuitenkaan sovelleta lääkerehuun ja välituotteisiin, joiden etiketistä käy ilmi, että ne on tarkoitettu vietäviksi kolmansiin maihin.
2. *Tätä asetusta ei sovelleta asetuksessa (EU) 2018/...⁺ määriteltyihin eläinlääkkeisiin, paitsi kun tällaiset lääkkeet sisältyvät lääkerehuun tai välituotteisiin.*

⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.*

3 artikla
Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:
- a) 'rehun', 'rehuyrityksen' ja 'markkinoille saattamisen' määritelmät, jotka vahvistetaan vastaavasti asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4, 5 ja 8 kohdassa;
 - b) 'rehun lisäaineen' ja 'päiväannoksen' määritelmät, jotka vahvistetaan vastaavasti asetuksen (EY) N:o 1831/2003 2 artiklan 2 kohdan a ja f alakohdassa;
 - c) 'elintarviketuotantoeläimen', '**muun kuin elintarviketuotantoeläimen**', '**turkiseläimen**', 'rehuaineiden', 'rehuseoksen', 'täysrehun', 'täydennysrehun', 'kivennäisrehun', 'vähimmäissäilyvyyden', 'erän', 'merkintöjen' ja 'etiketin' määritelmät, jotka vahvistetaan vastaavasti asetuksen (EY) N:o 767/2009 3 artiklan 2 kohdan c, d, e, g, h, i, j, k, q, r, s ja t alakohdissa;
 - d) 'laitoksen' määritelmä, joka vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 183/2005 3 artiklan d kohdassa;
 - e) 'virallisen valvonnan' ja 'toimivaltaisen viranomaisen' määritelmät, jotka vahvistetaan vastaavasti asetuksen (EU) 2017/625 2 artiklan 1 kohdassa ja 3 artiklan 3 kohdassa;
 - f) 'eläinlääkkeen', '**vaikuttavan aineen**', '**immunologisen eläinlääkkeen**', '**mikrobilääkkeen**', '**loislääkkeen**', '**antibiootin**', '**metafylaksian**', '**profylaksian**' ja 'varoajan' määritelmät, jotka vahvistetaan vastaavasti **asetuksen (EU) 2018/...⁺** 4 artiklan 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 ja 34 kohdissa, **sekä 'valmisteyhteenveton' määritelmä, jota tarkoitetaan kyseisen asetuksen 35 artiklassa.**

⁺ **Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.**

2. Lisäksi tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'lääkerekulla' tarkoitetaan **rehua**, joka on sellaisenaan valmista syötettäväksi suoraan eläimille **ja joka on tasalaatuinen seos yhtä tai useampaa eläinlääkettä tai välituotetta ja rehuainetta tai rehuseosta**;
- b) 'välituotteella' tarkoitetaan **rehua, joka ei ole sellaisenaan valmista syötettäväksi suoraan eläimille, joka on tasalaatuinen seos yhtä tai useampaa eläinlääkettä ja rehuainetta tai rehuseosta ja** joka on tarkoitettu **pelkästään** lääkerahun valmistukseen;
- █
- c) 'muulla kuin kohderehulla' tarkoitetaan **rehua, joka sisältää tai ei sisällä eläinlääkettä ja** jonka ei ole tarkoitus sisältää jotain tiettyä **vaikuttavaa ainetta**;
- █
- d) '**ristikontaminaatiolla**' tarkoitetaan **muun kuin kohderehun kontaminaatiota vaikuttavalla aineella, joka on lähtöisin toimitilojen ja laitteiden aiemmasta käytöstä**;
- e) 'rehualan toimijalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka vastuulla on varmistaa tämän asetuksen vaatimusten noudattaminen hallinnassaan olevassa rehualan yrityksessä;
- █
- f) 'rahtisekoittajalla' tarkoitetaan rehualan toimijaa, jolla on lääkerahun valmistusta varten varustetusta **ajoneuvosta** koostuva rehualan laitos;
- g) 'tilasekoittajalla' rehualan toimijaa, joka valmistaa lääkerehua **yksinomaan omalla tilallaan tapahtuvaan käyttöön**;

- h) 'lääkerehumääräyksellä' tarkoitetaan eläinlääkärin antamaa asiakirjaa, joka koskee lääkerehua;*
- i) 'mainonnalla' tarkoitetaan lääkerahuun ja välituotteisiin liittyvää missä tahansa muodossa olevaa tietoa tai esitystä, joka annetaan lääkerahun määräämisen tai käytön edistämiseksi, mukaan lukien näytteiden toimittaminen ja sponsorointi;*
- j) 'eläintenpitäjällä' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimistä.*

II luku

Valmistus, varastointi, kuljetus ja saattaminen markkinoille

4 artikla

Yleiset velvoitteet

- 1. Rehualan toimijoiden on valmistettava, varastoitava, kuljetettava ja saatettava markkinoille lääkerehu ja välituotteet liitteen I mukaisesti.*
- 2. Tätä artiklaa ei sovelleta maataloustuottajiin, jotka ainoastaan ostavat, varastoivat tai kuljettavat lääkerehua yksinomaan omalla tilallaan tapahtuvaan käyttöön.*
Sen estämättä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, liitteessä I olevaa 5 jaksoa sovelletaan tällaisiin maataloustuottajiin.
- 3. Asetuksen (EU) 2018/...⁺ 101 artiklan 2 kohtaa ja 105 artiklan 9 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin välituotteiden toimittamiseen.*
- 4. Asetuksen (EU) 2018/...⁺ 57 artiklaa ja IV luvun 5 jaksoa sovelletaan soveltuvin osin lääkerahuun ja välituotteisiin.*

⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.*

5 artikla

Koostumus

1. Lääkerehua ja välituotteita saa valmistaa ainoastaan lääkerahun valmistukseen **asetuksessa (EU) 2018/...**⁺ vahvistettujen edellytysten mukaisesti hyväksytyistä eläinlääkkeistä, **mukaan lukien kyseisen asetuksen 112, 113 tai 114 artiklan mukaiseen käyttöön tarkoitetut eläinlääkkeet.**
2. **Lääkerehua tai välituotetta valmistavan rehualan toimijan** on varmistettava, että

- a) lääkerehua **tai välituotetta** valmistettaessa noudatetaan rehuun lisättävien eläinlääkkeiden osalta **lääkerehumääräyksen tai tämän asetuksen 8 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa** valmisteyhteenvedon asiaankuuluvia ehtoja; **näihin ehtoihin sisältyy erityisesti määräyksiä eläinlääkkeiden ja rehun tunnetuista yhteisvaikutuksista, jotka voivat heikentää lääkerahun tai välituotteen turvallisuutta tai tehoa;**

⁺ **Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.**

- b) *kokkidiostaattina tai histomonostaattina hyväksytyä* rehun lisäainetta, jolle on vahvistettu enimmäispitoisuus kyseisen rehun lisäaineen hyväksyntää koskevassa säädöksessä, ei lisätä lääkerahuun *tai välituotteeseen*, jos kyseistä lisäainetta käytetään jo kyseisen eläinlääkkeen vaikuttavana aineena;
- c) *jos eläinlääkkeen vaikuttavaa ainetta on myös rehun sisältämässä rehun lisäaineessa, kyseisen vaikuttavan aineen kokonaispitoisuus lääkerhussa ei ole suurempi kuin lääkerhumääräyksessä tai 8 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa valmisteyhteenvedossa annettu enimmäispitoisuus;*
- d) *rehuun lisätyt eläinlääkkeet sekoittuvat siihen muodostaen pysyvän seoksen lääkerahun koko säilyvyysajaksi, joka vastaa eläinlääkkeen asetuksen (EU) 2018/...⁺ 10 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettua viimeistä käyttöpäivämäärää edellyttäen, että lääkerhua tai välituotetta säilytetään ja käsitellään asianmukaisesti.*
3. *Rehualan toimijoiden, jotka toimittavat lääkerhua eläintenpitäjälle, on varmistettava, että lääkerhu vastaa 16 artiklassa tarkoitettua lääkerhumääräystä.*

⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.*

6 artikla
Tasalaatuisuus

1. Lääkerehua *tai välituotteita* valmistavien rehualan toimijoiden on varmistettava, *että eläinlääke sekoittuu tasaisesti lääkerehuun ja välituotteeseen.*
2. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä kriteerit eläinlääkkeen tasaiselle *sekoittumiselle* lääkerehuun tai välituotteeseen, ottaen huomioon kyseisten eläinlääkkeiden ja sekoitusteknologian ominaispiirteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään **21** artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

7 artikla
Ristikontaminaatio

1. Lääkerehua tai välituotteita valmistavien, varastoivien, kuljettavien tai markkinoille saattavien rehualan toimijoiden on sovellettava **4** artiklan mukaisia toimenpiteitä *ristikontaminaation* välttämiseksi.
2. Siirretään komissiolle valta antaa **20** artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla *täydennetään tätä asetusta vahvistamalla vaikuttavien aineiden ristikontaminaation erityiset enimmäispitoisuudet muussa kuin kohde-eläinrehussa, ellei kyseisiä pitoisuuksia ole jo vahvistettu direktiivin 2002/32/EY mukaisesti. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä voidaan myös säätää analyysimenetelmistä, joita käytetään vaikuttavien aineiden määrittämiseen rehusta.*

Ristikontaminaation enimmäispitoisuuksien osalta kyseisten delegoitujen säädösten on perustuttava EFSA:n suorittamaan tieteelliseen riskinarviointiin.

I

3. *Komissio antaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] 20 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla liitteessä II lueteltujen vaikuttavien mikrobilääkeaineiden ristikontaminaation erityiset enimmäispitoisuudet muussa kuin kohderehussa ja analyysimenetelmät, joita käytetään vaikuttavien aineiden määrittämiseen rehusta.*

Ristikontaminaation enimmäispitoisuuksien osalta kyseisten delegoitujen säädösten on perustuttava EFSA:n suorittamaan tieteelliseen riskinarviointiin.

4. *Kun on kyse eläinlääkkeen vaikuttavista aineista, jotka ovat samoja kuin rehun lisäaineen vaikuttavat aineet, sovelletaan muun kuin kohderehun ristikontaminaation enimmäispitoisuudeksi rehun lisäaineelle asiaan kuuluvassa unionin säädöksessä vahvistettua enimmäispitoisuutta täysrehussa.*

5. *Jäsenvaltiot voivat soveltaa kansallisia ristikontaminaation enimmäispitoisuuksia, kunnes ristikontaminaation enimmäispitoisuudet vahvistetaan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.*

8 artikla
Ennakoiva tuotanto

Lääkerehua ja välituotteita voidaan valmistaa ja *saattaa markkinoille* ennen kuin **16** artiklassa tarkoitettu *lääkerehumääräys* on annettu, *mutta niitä ei saa toimittaa eläintenpitäjälle tätä ennen*.

Tämän artiklan ensimmäistä kohtaa ei sovelleta

- a) tilasekoittajiin *ja rahtisekoittajiin*;
- b) lääkerahun tai välituotteiden valmistukseen eläinlääkkeistä, *jotka on tarkoitettu asetuksen (EU) 2018/...⁺ 112 tai 113 artiklan mukaiseen käyttöön*.

9 artikla
Erityiset merkintävaatimukset

1. Lääkerahun ja välituotteiden merkintöjen on oltava **■** tämän asetuksen liitteen III mukaisia.

Lisäksi asetuksessa (EY) N:o 767/2009 säädettyjä rehuaineiden ja rehuseosten merkintöjä koskevia erityisvaatimuksia sovelletaan lääkerahuun ja välituotteisiin, jotka sisältävät rehuaineita tai rehuseoksia.

⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.*

2. Jos pakkausten sijasta käytetään säiliöitä, niiden mukana on oltava 1 kohdan mukainen asiakirja.
3. ***Lääkerehun tai välituotteen vaikuttavan aineen merkityn pitoisuuden*** ja asetuksen (EU) ***2017/625*** mukaisessa virallisessa valvonnassa määritetyn ***pitoisuuden*** väliset sallitut poikkeamat vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä IV.

10 artikla

Pakkaaminen

1. Lääkerehua ja välituotteita saa saattaa markkinoille ainoastaan suljetuissa pakkauksissa tai säiliöissä. Pakkaukset ja säiliöt on suljettava siten, että sinetti vaurioituu avattaessa eikä sitä voi käyttää uudelleen. ***Pakkauksia ei saa käyttää uudelleen.***
2. ***Edellä olevan 1 kohdan vaatimusta ei sovelleta rahtisekoittajiin, jotka toimittavat lääkerehua suoraan eläintenpitäjälle.***

11 artikla

Lääkerehun ja välituotteiden mainonta

- 1. Lääkerehun ja välituotteiden mainonta on kielletty. Tämä kiello ei koske yksinomaan eläinlääkäreille suunnattua mainontaa.*
- 2. Mainonta ei saa sisältää millään tavalla harhaanjohtavaa tietoa tai johtaa kyseisen lääkerahun väärään käyttöön.*
- 3. Lääkerehua ei saa jakaa myynninedistämistarkoituksessa, lukuun ottamatta pieniä määriä näytteitä.*
- 4. Eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä sisältävää lääkerehua ei saa myynninedistämistarkoituksessa jakaa näytteinä eikä missään muussa muodossa.*
- 5. Edellä 3 kohdassa tarkoitetuissa näytteissä on oltava asianmukaiset merkinnät, joista käy ilmi, että ne ovat näytteitä, ja ne on annettava sponsoroiduissa tapahtumissa suoraan eläinlääkäreille, tai eläinlääke-esittelijät voivat antaa niitä käyntinsä yhteydessä.*

12 artikla

Unionin sisäinen kauppa *ja tuonti*

1. *Rehualan toimijan, joka jakelee lääkerehua tai välituotteita eri jäsenvaltiossa kuin missä se tai ne valmistettiin, on varmistettava, että kyseisen lääkerehun tai kyseisten välituotteiden valmistuksessa käytettyjen eläinlääkkeiden käyttö on sallittua asetuksen (EU) 2018/...⁺ mukaisesti jäsenvaltiossa, jossa se käytetään.*
2. *Rehualan toimijan, joka tuo lääkerehua tai välituotteita unioniin, on varmistettava, että kyseisen lääkerehun tai kyseisten välituotteiden valmistuksessa käytettyjen eläinlääkkeiden käyttö on sallittua asetuksen (EU) 2018/...⁺ mukaisesti jäsenvaltiossa, jossa se käytetään.*

⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.*

III luku
Laitosten hyväksyntä

13 artikla

Hyväksyntää koskevat vaatimukset

1. Lääkerehua ja välituotteita valmistavien, varastoivien, kuljettavien ja markkinoille saattavien rehualan toimijoiden on huolehdittava siitä, että toimivaltainen viranomaisen on hyväksynyt niiden hallinnassa olevat laitokset.
2. ***Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta rehualan toimijoihin, jotka***
 - a) ***ainoastaan ostavat, varastoivat tai kuljettavat lääkerehua yksinomaan omalla tilallaan tapahtuvaan käyttöön;***
 - b) ***toimivat yksinomaan jälleenmyyjänä eivätkä säilytä lääkerehua tai välituotteita tiloissaan;***
 - c) ***ainoastaan kuljettavat tai varastoivat lääkerehua tai välituotteita yksinomaan suljetuissa pakkauksissa tai säiliöissä.***
3. ***Toimivaltainen viranomaisen hyväksyy laitoksen ainoastaan sillä edellytyksellä, että ennen asianomaisen toiminnan aloittamista paikalla tehty tarkastuskäynti on osoittanut lääkerehun tai välituotteiden valmistusta, varastointia, kuljetusta tai markkinoille saattamista varten käyttöön otetun järjestelmän täyttävän II luvun erityisvaatimukset.***

4. *Jos rahtisekoittaja saattaa lääkerehua markkinoille eri jäsenvaltiossa kuin missä se on hyväksytty, rahtisekoittajan on ilmoitettava tästä toiminnasta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääkerehu saatetaan markkinoille.*
5. *Jäsenvaltioilla on oltava käytössä lemmikkieläimille tarkoitetun lääkerehun vähittäismyyjiin ja lääkerehua turkiseläimille antaviin eläintenpitäjiin sovellettavat kansalliset menettelyt, joilla varmistetaan, että toimivaltaisten viranomaisten saatavilla on asiaankuuluvat tiedot näiden vähittäismyyjien ja eläintenpitäjien toiminnasta välttämättä kuitenkin päällekkäisyyttä ja tarpeettomia hallinnollisia rasitteita.*

14 artikla

■ Hyväksytyjen laitosten luettelot

Tämän asetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyt laitokset on kirjattava asetuksen (EY) N:o 183/2005 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun kansalliseen luetteloon omalla tunnistenumeroilla, joka on annettu mainitun asetuksen liitteessä V olevassa II luvussa esitetyssä muodossa.

■

15 artikla

Hyväksyntä- ja rekisteröintijärjestelmän täytäntöönpanoa koskevat siirtymätoimenpiteet

1. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat laitokset, jotka on jo hyväksytty direktiivin 90/167/ETY mukaisesti ***tai jotka toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt muulla tavoin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa varten***, voivat jatkaa toimintaansa edellyttäen, että ne toimittavat sen alueen asiaankuuluvalla toimivaltaiselle viranomaiselle, jolla niiden toimitilat sijaitsevat, viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [42 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] kyseisen toimivaltaisen viranomaisen päättämässä muodossa esitettävän ilmoituksen siitä, että ne täyttävät ***tämän asetuksen*** 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut hyväksyntävaatimukset.
2. ***Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta ei toimiteta määräajassa, toimivaltaisen viranomaisen on keskeytettävä voimassa oleva hyväksyntä asetuksen (EY) N:o 183/2005 14 artiklassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.***

IV luku
Lääkerehumääräys ja käyttö

16 artikla
Lääkerehumääräys

1. Lääkerehun toimittaminen eläintenpitäjille edellyttää
 - a) *lääkerehumääräyksen* esittämistä ja, jos lääkerehun valmistaa tilasekoittaja, *lääkerehumääräyksen* hallussapitoa sekä
 - b) 2–10 kohdassa vahvistettujen edellytysten täyttymistä.
2. *Lääkerehumääräyksen saa antaa vasta, kun eläinlääkäri on suorittanut kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen kyseisen eläimen tai eläinryhmän terveydentilan arvioinnin, ja ainoastaan diagnosoituun tautiin.*
3. *Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, immunologista eläinlääkettä sisältävää lääkerehua voidaan määrätä myös silloin, kun tautia ei ole diagnosoitu.*
4. *Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, muita loislääkkeitä kuin mikrobilääkkeitä sisältävää lääkerehua voidaan määrätä perustuen tietoon eläimen tai eläinryhmän loistartunnasta, vaikka taudin diagnoosia ei ole mahdollista varmistaa.*

5. *Poiketen siitä, mitä 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa ja tämän artiklan 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi sallia muun ammattihenkilön kuin eläinlääkäriin antaa lääkerehumääräys, kun kyseisellä henkilöllä on tähän sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukainen kelpoisuus ... päivänä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä].*

Tällaiset lääkerehumääräykset eivät voi koskea lääkerehua, joka sisältää eläimille tarkoitettua mikrobilääkettä tai muuta eläinlääkettä, jotka edellyttävät eläinlääkäriin tekemää diagnoosia, ja ne ovat voimassa vain kyseisessä jäsenvaltiossa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ammattihenkilön on lääkerehumääräystä antaessaan tarkistettava kaikki tarvittavat seikat kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Tällaisiin lääkerehumääräyksiin sovelletaan tämän artiklan 6, 7, 8 ja 10 kohtaa soveltuvin osin.

6. *Lääkerehumääräyksen on sisällettävä liitteessä V säädetyt tiedot.*

Valmistajan tai tarvittaessa *rehualan toimijan, joka toimittaa lääkerehun eläintenpitäjälle*, on säilytettävä alkuperäinen *lääkerehumääräys*. *Lääkerehumääräyksen* antaneen *eläinlääkäriin tai 5 kohdassa tarkoitetun ammattihenkilön* sekä *elintarviketuotantoeläinten tai turkiseläinten pitäjän* on säilytettävä *lääkerehumääräyksen* jäljennös.

Alkuperäiskappale ja jäljennökset on säilytettävä *viiden* vuoden ajan antamispäivästä.

7. Lukuun ottamatta lääkerehua, joka on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille, *jotka eivät ole turkiseläimiä*, lääkerehua ei saa samalla *sitü koskevalla lääkerehumääräyksellä* käyttää useampaan kuin yhteen hoitokertaan.

Hoidon keston on noudatettava rehuun lisätyn eläinlääkkeen valmisteyhteenvedon, ja jollei siinä täsmennetä hoidon kestoa, se voi kestää enintään kuukauden tai antibioottisia eläinlääkkeitä sisältävän lääkerehun tapauksessa kaksi viikkoa.

8. *Lääkerehumääräys* on voimassa enintään kuuden kuukauden ajan *sen antamispäivästä*, kun se on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille, *jotka eivät ole turkiseläimiä*, ja kolmen viikon ajan *sen antamispäivästä*, kun se on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille *ja turkiseläimille*. *Eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä sisältävää lääkerehua koskeva lääkerehumääräys on voimassa enintään viisi päivää sen antamispäivästä.*

9. *Lääkerehumääräyksen* antaneen *eläinlääkärin* on varmennettava, että kyseinen lääkitys on kohde-eläimille eläinlääketieteellisesti perusteltu. Lisäksi *eläinlääkärin* on varmistettava, että kyseisen eläinlääkkeen antaminen ei ole ristiriidassa muun hoidon tai käyttötarkoituksen kanssa ja että useita lääkkeitä käytettäessä sillä ei ole vasta-aiheita tai haitallisia yhteisvaikutuksia. *Eläinlääkärin ei etenkään pidä määrätä lääkerehua, joka sisältää useampaa kuin yhtä mikrobilääkkeitä sisältävää eläinlääkettä.*

10. **Lääkerekumääräyksessä** ■

- a) *on noudatettava eläinlääkkeen valmisteyhteenvedoa, paitsi kun on kyse eläinlääkkeistä, jotka on tarkoitettu asetuksen (EU) 2018/...⁺ 112, 113 tai 114 artiklan mukaiseen käyttöön;*
- b) *on ilmoitettava eläinlääkkeen päiväannos, joka on sekoitettava sellaiseen lääkeremukseen, joka turvaa kohde-eläimen annoksen saannin, ottaen huomioon, että sairaiden eläinten rehunkulutus saattaa poiketa tavanomaisesta päivittäisestä rehuannoksesta;*
- c) *on varmistettava, että eläinlääkeannoksen sisältävän lääkerahun määrä vastaa vähintään 50:tä prosenttia päivittäisen rehuannoksen kuiva-aineesta ja että märehijöillä eläinlääkkeen päiväannos on sekoitettava vähintään 50 prosenttiin täydennysrehua, kivennäisrehua lukuun ottamatta;*
- d) *on ilmoitettava asiaankuuluvien muuttujien perusteella laskettu vaikuttavien aineiden annostus.*

⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.*

11. *Edellä olevien 2, 3 ja 4 kohdan mukaisesti annetut lääkerhumääräykset tunnustetaan koko unionissa.*
12. *Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä liitteessä V säädettyjen tietojen esittämistä varten mallilomakkeen. Kyseinen mallilomake asetetaan saataville myös sähköisessä muodossa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.*

17 artikla

Lääkerehun käyttö

1. *Määrätty lääkerehu voidaan käyttää vain eläimille, joita varten lääkerhumääräys on annettu 16 artiklan mukaisesti.*
2. *Eläintenpitäjien on käytettävä lääkerhua yksinomaan lääkerhumääräyksen mukaisesti, toteutettava toimenpiteitä ristikontaminaation välttämiseksi ja varmistettava, että vain lääkerhumääräyksessä yksilöidyt eläimet saavat kyseistä lääkerhua. Eläintenpitäjien on varmistettava, että vanhentunutta lääkerhua ei käytetä.*
3. *Eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä sisältävää lääkerhua on käytettävä asetuksen (EU) 2018/...⁺ 107 artiklan mukaisesti, lukuun ottamatta 3 kohtaa, eikä sitä saa käyttää profylaksiaan.*
4. *Immunologista eläinlääkettä sisältävää lääkerhua on käytettävä asetuksen (EU) 2018/...⁺ 110 artiklan mukaisesti ja lääkerhumääräyksen perusteella tämän asetuksen 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti.*

⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.*

5. *Loislääkettä sisältävää lääkerohua on käytettävä lääkerohumääräyksen perusteella tämän asetuksen 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti.*
6. Lääkerohua antaessaan elintarviketuotantoeläinten pitäjän on varmistettava, että *lääkerohumääräyksessä* määrättyä varoaikaa noudatetaan.
7. Elintarviketuotantoeläimille lääkerohua *antavan eläintenpitäjän* on pidettävä kirjaa *asetuksen (EU) 2018/...⁺ 108* artiklan mukaisesti. Tämä kirjanpito on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan lääkerohun antamispäivästä myös siinä tapauksessa, että *elintarviketuotantoeläin* on teurastettu kyseisten viiden vuoden aikana.

⁺ *Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero.*

18 artikla

Käyttämättömien tai vanhentuneiden valmisteiden keräys- tai hävittämisjärjestelmät

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkerehun ja välituotteiden keräämistä *tai hävittämistä* varten on olemassa asianmukaiset järjestelmät, joiden avulla kerätään vanhentuneet lääkerehut ja välituotteet tai sellainen lääkerehu, joka jäi käyttämättä, koska eläintenpitäjä sai lääkerehua enemmän kuin hän todellisuudessa käytti *lääkerehumääräyksessä* tarkoitettuun hoitoon.

Jäsenvaltioiden on toteutettava toimenpiteitä, joilla varmistetaan asiaankuuluvien sidosryhmien kuuleminen tällaisista järjestelmistä.

Jäsenvaltioiden on toteutettava toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että keräys- tai hävittämispisteiden sijainti ja muut merkitykselliset tiedot asetetaan maataloustuottajien, eläintenpitäjien, eläinlääkärien ja muiden asiaankuuluvien henkilöiden saataville.

V luku

Menettely- ja loppusäännökset

19 artikla

Liitteiden muuttaminen

Siirretään komissiolle valta antaa **20** artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä I–V tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi.

20 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ...[tämän asetuksen voimaantulopäivä] **viiden vuoden** ajaksi 7 ja **19** artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 7 ja **19** artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. **Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.**

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevien 7 ja **19** artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

21 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdassa perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea, jäljempänä 'komitea'. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Kun komitean lausunto on määrä hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

22 artikla
Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet komissiolle viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [**36 kuukauden** kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä], ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä.

23 artikla
Asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 183/2005 5 artikla seuraavasti:

1) Korvataan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

”c) rehujen sekoittaminen yksinomaan oman tilan tarpeisiin käyttämättä eläinlääkkeitä tai välituotteita, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) 2018/...⁺, taikka lisäaineita tai lisäaineita sisältäviä esiseoksia, säilörehun lisäaineita lukuun ottamatta,

**** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta (EUVL L ..., s. ...).”;***

+ Virallinen lehti: lisätään tämän asetuksen numero, päivämäärä ja EUVL-viite.

2) *Korvataan 2 kohta seuraavasti:*

”2. Muiden kuin 1 kohdassa mainittujen toimien yhteydessä, mukaan lukien rehujen sekoittaminen yksinomaan oman tilan tarpeisiin käyttäen eläinlääkkeitä tai välituotteita, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) 2018/...⁺, taikka muita lisäaineita tai lisäaineita sisältäviä esiseoksia kuin säilörehun lisäaineita, rehualan toimijoiden on noudatettava liitettä II silloin, kun ne ovat toteutettavien toimien kannalta merkityksellisiä.”

24 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä, sanotun vaikuttamatta 26 artiklassa tarkoitettuun soveltamispäivään.

⁺ *Virallinen lehti: lisätään tämän asetuksen numero.*

25 artikla
Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 90/167/ETY.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen tämän asetuksen liitteessä VI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

26 artikla⁺
Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [**36 kuukauden** kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...ssa/ssä ... päivänä ...kuuta

Euroopan parlamentin puolesta

Neuvoston puolesta

Puhemies

Puheenjohtaja

⁺ Virallinen lehti: varmistettava, että tämä asetus tulee voimaan samana päivänä kuin asiakirjoissa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) ja PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)) olevat asetukset.

LIITE I

Rehualan toimijoita koskevat erityisvaatimukset 4 artiklan mukaisesti

1 JAKSO

TOIMITILAT JA LAITTEISTO

1. Rehualan toimijoiden on **varmistettava, että** toimitilat ja laitteistot ja niiden välitön ympäristö **pidetään** puhtaina. On **laadittava ja** otettava käyttöön **kirjallisia puhdistussuunnitelmia, joilla varmistetaan** kaikenlaisen saastumisen, **myös** ristikontaminaation, **minimoiminen**.
2. **Rehualan toimijoiden on varmistettava, että vain valtuutetulla henkilöstöllä on pääsy kaikkiin toimitiloihin.**

2 JAKSO

HENKILÖSTÖ

1. **On nimettävä** lääkerehun ja välituotteiden valmistuksesta, **markkinoille saattamisesta ja eläintenpitäjälle toimittamisesta** vastaava **asianmukaisesti koulutettu** henkilö sekä laadunvarmistuksesta vastaava **asianmukaisesti koulutettu** henkilö.
2. **Rahtisekoittajia ja tilasekoittajia lukuun ottamatta, valmistuksesta vastaavan henkilön ja laadunvarmistuksesta vastaavan henkilön tehtävät on pidettävä erillään toisistaan, eikä niitä voi antaa saman henkilön suoritettavaksi.**

3 JAKSO
VALMISTUS

1. Rehualan toimijoiden on *otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 183/2005 20 artiklan mukaisesti laaditut asiaankuuluvien laadunvarmistusjärjestelmien ja hyvän valmistustavan mukaiset vaatimukset.*

■

2. Ristikontaminaation estämiseksi lääkerehu ja välituotteet on varastoitava erillään kaikesta muusta rehusta.

3. *Eläinlääkkeet on säilytettävä erillisessä lukitussa tilassa ja olosuhteissa, joissa niiden ominaisuudet eivät muutu.*

4. *Materiaali, jota käytetään tuotantolinjan puhdistamiseen lääkerehun tai välituotteen valmistamisen jälkeen, on merkittävä ja varastoitava ja sitä on käsiteltävä niin, etteivät rehun turvallisuus ja laatu vaarannu.*

4 JAKSO LAADUNVARMISTUS

1. Laadunvarmistussuunnitelma on laadittava kirjallisena, ja se on pantava täytäntöön. Siihen on kuuluttava erityisesti valmistusprosessin kriittisten vaiheiden tarkastukset, näytteenottomenettelyt ja näytteenottotiheydet, analyysimenetelmät ja määrittystiheydet, sekä *lopullisen lääkerehun ja lopullisten välituotteiden* spesifikaatioiden noudattaminen samoin kuin toimenpiteet, jotka toteutetaan, jos niitä ei noudateta.

Laadunvarmistussuunnitelmassa on määritettävä valmistustoimintojen jaksottamista tai yhteensopimattomuutta koskevat säännöt ja tarvittaessa tarve erillisiin tuotantolinjoihin.

2. Erityisellä säännöllisellä omavalvonnalla *ja seostasaisuuskokeilla* on varmistettava, että 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti säädettyjä tasalaatuisuus kiteerejä, 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti vahvistettuja *vaikuttavien aiheiden ristikontaminaation enimmäispitoisuuksia muussa kuin kohderehussa* sekä lääkerehun *ja välituotteiden* vähimmäissäilyvyyttä noudatetaan.

5 JAKSO

VARASTOINTI JA KULJETUS

1. Lääkerekhut ja välituotteet on varastoitava tarkoitukseen sopivissa, erillisissä lukituissa tiloissa tai suljetuissa ilmatiiwiissä säiliöissä, jotka on erityisesti suunniteltu tätä tarkoitusta varten. Ne on varastoitava tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja pidetty kunnossa siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet.

2. ***Eläinlääkkeet on säilytettävä erillisissä, varmoissa ja lukituissa tiloissa. Näiden tilojen on oltava riittävän tilavat ja selkeästi merkityt, jotta eri eläinlääkkeet voidaan varastoida hyvässä järjestyksessä.***

Lääkerehu ja välituotteet on varastoitava ja kuljetettava siten, että ne ovat helposti tunnistettavissa. Lääkerehu ja välituotteet on kuljetettava tarkoitukseen soveltuvilla kuljetusvälineillä.

3. ***Vanhentuneiden, markkinoilta poistettujen tai palautettujen välituotteiden tai lääkehun varastointia varten on oltava erityiset tilat.***

4. ***Lääkehun tai välituotteiden kuljetukseen käytettyjen ajoneuvojen säiliöt on puhdistettava käytön jälkeen ristikontaminaation riskin välttämiseksi.***

6 JAKSO
TIETOJEN KIRJAAMINEN

1. Lääkerehua ja välituotteita valmistavien, varastoivien, kuljettavien tai markkinoille saattavien rehualan toimijoiden on **pidettävä kirjaa** asiaankuuluvista tiedoista, jotka kattavat hankinnan, valmistuksen, varastoinnin, kuljetuksen ja markkinoille saattamisen ja joiden avulla tuote voidaan tehokkaasti jäljittää vastaanotosta aina toimitukseen saakka, mukaan lukien toimitus lopulliseen määräpaikkaan.

2. Tämän jakson 1 kohdassa tarkoitettussa kirjanpidossa on oltava
 - a) asetuksen (EY) N:o 183/2005 6 artiklan 2 kohdan g alakohdassa **ja 7 artiklan 1 kohdassa** tarkoitettut HACCP-järjestelmään liittyvät asiakirjat;
 - b) **tämän liitteen 4 jaksossa säädetty** laadunvarmistussuunnitelma ja asiaankuuluvien tarkastusten tulokset;
 - c) hankittujen eläinlääkkeiden, rehuaineiden, rehuseosten, rehun lisäaineiden, välituotteiden ja lääkerahun spesifikaatiot ja määrät **sekä hankittujen eläinlääkkeiden eränumerot**;
 - d) valmistettujen lääkerehu- ja välituote-erien spesifikaatiot ja määrät, mukaan lukien käytetyt eläinlääkkeet, rehuaineet, rehuseokset, rehun lisäaineet ja välituotteet **sekä käytettyjen eläinlääkkeiden eränumerot**;

- e) varastoitujen tai kuljetettujen lääkerehu- ja välituote-erien spesifikaatiot ja määrät;
- f) markkinoille saatettujen tai kolmansiin maihin vietyjen välituotteiden ja lääkerehun spesifikaatiot ja määrät, ***mukaan lukien lääkerehumääräyksen yksilöllinen numero***;
- g) tiedot lääkerehun ja välituotteiden valmistajista tai toimittajista taikka lääkerehun ja välituotteiden valmistuksessa käytettävien tuotteiden valmistajista tai toimittajista: vähintään nimi, osoite ja soveltuviissa tapauksissa hyväksyntänumero;
- h) tiedot lääkerehun ja välituotteiden vastaanottajista: vähintään nimi, osoite ja soveltuviissa tapauksissa hyväksyntänumero; sekä
- i) tiedot ***lääkerehumääräyksen*** antaneesta ***eläinlääkäristä tai 16 artiklan 5 kohdassa tarkoitetusta ammattihenkilöstä***: vähintään ***eläinlääkärin tai ammattihenkilön*** nimi ja osoite.

■ Tässä kohdassa lueteltuja asiakirjoja on säilytettävä kirjanpidossa vähintään ***viisi*** vuotta niiden antamisesta.

7 JAKSO

VALITUKSET JA TUOTTEIDEN PALAUTUSMENETTELY

1. Lääkerehua ja välituotteita markkinoille saattavien rehualan toimijoiden on perustettava valitusten kirjaamis- ja käsittelyjärjestelmä.
2. **Rehualan toimijoiden** on otettava käyttöön järjestelmä, jolla poistetaan lääkerehu tai välituotteet pikaisesti markkinoilta ja tarpeen vaatiessa järjestetään tuotteiden palautusmenettely jakeluketjusta, jos käy ilmi, että lääkerehu tai välituotteet eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia.

Rehualan toimijoiden on määriteltävä kirjallisin menettelyin, mitä palautetuille tuotteille tehdään, ja niiden on **suoritettava** tuotteille **uusi laadunvarmistus** ennen kuin ne voidaan jälleen laskea liikkeelle, **jotta voidaan varmistaa rehun turvallisuutta koskevien unionin vaatimusten täytyminen**.

8 JAKSO

RAHTISEKOITTAJIA KOSKEVAT LISÄVAATIMUKSET

1. *Rahtisekoittajalla on oltava ajoneuvossaan saatavilla jäljennös seuraavista asiakirjoista sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa lääkerehu valmistetaan:*
 - a) *asianomaisen rahtisekoittajan lääkerehun valmistusta varten sen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta saama hyväksyntä, jossa rahtisekoittaja on hyväksytty,*
 - b) *asetuksen (EY) N:o 183/2005 6 artiklan 2 kohdan g alakohdassa ja 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut HACCP-järjestelmään liittyvät asiakirjat,*
 - c) *tämän liitteen 4 jaksossa säädetty laadunvarmistussuunnitelma,*
 - d) *tämän liitteen 1 jaksossa tarkoitettu puhdistussuunnitelma,*
 - e) *luettelo tämän liitteen 2 jaksossa tarkoitetuista lääkerehun valmistuksesta vastaavista henkilöistä.*
2. *Rahtisekoittajan on toteutettava kaikki asianmukaiset varotoimet tautien leviämisen estämiseksi. Lääkerehun valmistukseen käytetyt ajoneuvot on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen ristikontaminaation riskin välttämiseksi.*
3. *Jos ajoneuvoille on rekisteritunnus, rahtisekoittajan on käytettävä vain ajoneuvoja, joiden rekisteritunnus on ilmoitettu toimivaltaiselle viranomaiselle.*

LIITE II

Luettelo 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista vaikuttavista mikrobilääkeaineista

| Vaikuttava aine |
|-------------------------------|
| 1. Amoksisilliini |
| 2. Amproliumi |
| 3. Apramysiini |
| 4. Klooritetrasykliini |
| 5. Kolistiini |
| 6. Doksisykliini |
| 7. Florfenikoli |
| 8. Flumekiini |
| 9. Linkomysiini |
| 10. Neomysiini |

| |
|------------------------------|
| 11. Spektinomysiini |
| 12. Sulfonamidit |
| 13. Tetrasykliini |
| 14. Oksitetrasykliini |
| 15. Oksoliinihappo |
| 16. Paromomysiini |
| 17. V-penisilliini |
| 18. Tiamuliini |
| 19. Tiamfenikoli |
| 20. Tilmikosiini |
| 21. Trimetopriimi |
| 22. Tylosiini |
| 23. Valnemuliini |
| 24. Tylvalosiini |

LIITE III

9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut merkintöjä koskevat erityisvaatimukset

Lääkerehun ja välituotteiden merkintöjen on sisällettävä *loppukäyttäjille yksinkertaisessa, selkeässä ja helposti ymmärrettävässä muodossa*

1) ilmaisu ”lääkerehu” tai *tapauksen mukaan ”lääkerehun valmistukseen* tarkoitettu välituote”**■**;

■

2) merkinnöistä vastaavan *rehualan toimijan* hyväksyntänumero. *Jos valmistaja ei ole merkinnöistä vastaava rehualan toimija, annetaan seuraavat tiedot:*

a) valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite; tai

b) valmistajan hyväksyntänumero;

■

3) *vaikuttavat aineet*, joista mainitaan nimi *ja* lisätty määrä (*mg/kg*), *sekä eläinlääkkeet, joista mainitaan* myyntiluvan numero *ja myyntiluvan haltija*, ja näitä ennen merkitään otsake ”lääke”;

4) eläinlääkkeiden **■** mahdolliset vasta-aiheet ja haittatapahtumat, mikäli nämä tiedot ovat tarpeen käyttöä varten;

- 5) kun lääkerahu tai välituote on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille, varoaika tai ilmaisu ”ei varoaikaa”;
- 6) ***kun lääkerahu on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille, jotka eivät ole turkiseläimiä***, varoitus siitä, että ***lääkerahu*** on tarkoitettu ainoastaan eläinten hoitoon, sekä varoitus siitä, että ***sitä*** ei saa pitää lasten ulottuvilla eikä lasten näkyvillä;

- 7) ■ maksuton puhelinnumero tai muu yhteydenottokeino, jolla ***eläintenpitäjä*** saa pakollisten merkintätietojen lisäksi ***kunkin eläinlääkkeen pakkausselosteen***;

- 8) ohjeet ***lääkerahumääräyksen*** ja ■ valmisteyhteenvedon mukaista käyttöä varten;
- 9) vähimmäissäilyvyys, ***jossa on otettava huomioon ■ eläinlääkkeiden viimeinen käyttöpäivämäärä ja joka merkitään sanoilla ”Käytettävä ennen:”, joiden perään lisätään päivämäärä, sekä*** tarvittaessa erityiset varastointia koskevat varotoimenpiteet;
- 10) ***tieto siitä, että lääkerahun epäasianmukainen hävittäminen aiheuttaa vakavan riskin ympäristölle ja saattaa edistää mikrobilääkeresistenssin kehittymistä;***

Edellä olevia 1–10 alakohtaa ei sovelleta rahtisekoittajiin, jotka vain valmistavat lääkerahua eivätkä toimita mitään ainesosia.

LIITE IV

9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut sallitut poikkeamat lääkerahun tai välituotteiden merkitystä koostumuksesta

Tässä liitteessä vahvistettuihin poikkeamiin kuuluvat *vain* tekniset poikkeamat **I**.

Jos lääkerahun tai välituotteen koostumuksen todetaan eroavan etikettiin merkitystä vaikuttavan mikrobilääkeaineen määrästä, sovelletaan 10 prosentin poikkeamaa. Muiden vaikuttavien aineiden osalta sovelletaan seuraavia sallittuja poikkeamia:

| Vaikuttavan aineen määrä / kg lääkerhua <i>tai</i> <i>välituotetta</i> | Poikkeama |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| > 500 mg | ± 10 % |
| I ≤ 500 mg | ± 20 % |
| I | I |
| I | I |

I

LIITE V

16 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuun lääkerhumääräykseen sisällytettävät tiedot

LÄÄKEREHUMÄÄRÄYS

1. **Eläinlääkärin koko nimi ja yhteystiedot, mukaan lukien ammatinharjoittajan tunnusnumero, jos sellainen on saatavilla.**
2. **Antamispäivä, lääkerhumääräyksen yksilöllinen numero ja viimeinen voimassaolopäivä (jos voimassaoloaika on 16 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua voimassaoloaikaa lyhyempi) ja eläinlääkärin allekirjoitus tai vastaava sähköinen tunnistamistapa.**
3. **Eläintenpitäjän koko nimi ja yhteystiedot sekä laitoksen tunnistenumero, jos sellainen on.**
4. **Eläinten tunnistustiedot (mukaan lukien luokka, laji ja ikä) ja lukumäärä tai soveltuviissa tapauksissa paino.**
5. **Hoidettava diagnosoitu sairaus. Kun on kyse immunologisista eläinlääkkeistä tai loislääkkeistä, jotka eivät ole mikrobilääkkeitä, ehkäistävä sairaus.**
6. **Eläinlääkkeen tai eläinlääkkeiden nimi (kauppanimi ja myyntiluvan numero), mukaan luettuna vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden nimi.**
7. **Jos eläinlääke on määrätty asetuksen (EU) 2018/...⁺ 107 artiklan 4 kohdan taikka 112, 113 tai 114 artiklan mukaisesti, maininta siitä.**

⁺ **Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) olevan asetuksen numero .**

8. Eläinlääkkeen tai eläinlääkkeiden **ja vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden** annostus (määrä lääkerehun painoyksikköä kohti).
9. Lääkerehun määrä.
10. Käyttöohjeet eläintenpitäjälle, mukaan luettuna hoidon kesto.
11. Lääkerehun prosenttiosuus päiväannoksesta tai lääkerehun määrä eläintä kohti päivässä.
12. **Elintarviketuotantoeläinten osalta** varoaika, **vaikka tällainen aika olisi nolla**.
13. Mahdolliset ■ varoitukset, **joilla varmistetaan asianmukainen käyttö ja tarpeen mukaan mikrobilääkkeiden hallittu käyttö**.
14. Elintarviketuotantoeläinten **ja turkiseläinten** osalta maininta ”Tätä lääkerehumääräystä ei saa käyttää uudelleen”.
15. Lääkerehun toimittajan tai soveltuvin osin tilasekoittajan täyttämät seuraavat tiedot:
 - nimi tai toiminimi ja osoite,
 - lääkerehutoimituksen tai tilasekoittamisen päivämäärä,
 - **lääkerehumääräystä vastaan toimitetun lääkerehun eränumero; tietoa ei vaadita tilasekoittajalta**.
16. **Eläintenpitäjälle** toimittajan tai tilasekoittajan allekirjoitus.

LIITE VI

25 artiklassa tarkoitettu vastaavuustaulukko

| Direktiivi 90/167/ETY | Tämä asetus |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 artikla | 2 artikla |
| 2 artikla | 3 artikla |
| 3 artiklan 1 kohta | 5 artiklan 1 kohta |
| 3 artiklan 2 kohta | - |
| 4 artiklan 1 kohta | 4 artikla, 5 artiklan 2 kohta, 6 artikla, 7 artiklan 1 kohta, 13 artikla, 16 artikla ja liite I |
| 4 artiklan 2 kohta | - |
| 5 artiklan 1 kohta | 10 artikla |
| 5 artiklan 2 kohta | 4 ja 7 artikla ja liite I |
| - | 8 artikla |
| 6 artikla | 9 artikla ja liite III |
| 7 artikla | - |
| 8 artiklan 1 ja 2 kohta | 16 artikla |
| 8 artiklan 3 kohta | 17 artiklan 6 kohta |
| 9 artiklan 1 kohta | 13 artikla ja 17 artiklan 1 ja 2 kohta |
| 9 artiklan 2 kohta | - |
| 9 artiklan 3 kohta | - |
| - | 11 artikla |

| | |
|------------|-----------------------------|
| 10 artikla | 12 artiklan 1 kohta |
| - | 14 artikla |
| - | 15 artikla |
| - | 17 artiklan 3, 4 ja 5 kohta |
| - | 17 artiklan 7 kohta |
| - | 18 artikla |
| 11 artikla | - |
| 12 artikla | 19 artikla |
| - | 20 artikla |
| - | 21 artikla |
| - | 22 artikla |
| - | 25 artikla |
| - | 26 artikla |
| 13 artikla | - |
| 14 artikla | 12 artiklan 2 kohta |
| 15 artikla | - |
| 16 artikla | - |
| Liite A | Liite V |
| Liite B | - |
| - | Liite II |
| - | Liite IV |
