



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

**ravimsööda tootmise, turulelaskmise ja kasutamise ning nõukogu direktiivi 90/167/EMÜ
kehtetuks tunnistamise kohta**

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

ELis söödetakse põllumajandusloomi koresööda, söödamaterjalide ja segajõusöödaga (söödamaterjalisegu). Kui loomad on haiged ja vajavad ravi, võib veterinaarravimeid manustada veterinaararsti retsepti alusel. Valdav osa ravimsöötaatest põllumajandusloomadele sisaldab antimikroobikume või parasiidivastaseid aineid.

Loomadele ravimite suukaudselt manustamise korral võivad loomapidajad kas lisada ise ravimid loomasöödale või joogiveele või kasutada ravimsööta, millesse on ravimi sisse pannud nad ise või tunnustatud tootja.

Ravimsööta kasutatakse üldjuhul loomahaiguste ravimiseks suurtel loomarühmadel, eriti sigadel ja kodulindudel. Tootmisstandardite taseme ja ravimsöödaga ravimise kvaliteedi vahel on selge vastastikune sõltuvus. Kõrgetasemelised standardid tähendavad ravimi head homogeenset jaotust söödas, ravimi head söödaga kokkusobivust ja selle tulemusel õiget doseerimist ja tõhusat looma ravimist ning vähest ravimi ülekandumist tervete loomade söödasse.

ELis on 13,7 miljonit loomakasvatustevõtet. Loomakasvatustoodangu väärtus on ELis 157 miljardit eurot. ELi vesiviljeluse väärtus, mis hõlmab koorikloomade, limuste ja merikogerlaste tootmist, on hinnanguliselt 3,3 miljardit eurot. Teine suurim ELis peetavate loomade tüüp on lemmikloomad. ELis peetakse ligikaudu 64 miljonit kassi, 60 miljonit koera, 40 miljonit lemmiklindu, 25 miljonit väikeimetajat ja miljoneid ilukalu. Kõik need põllumajandusloomad, vesiviljelusliigid ja lemmikloomad võivad oma tervises seisundist olenevalt vajada ravimeid.

Ravimsööda eeskirjade läbivaatamise eesmärk on ühtlustada ELis ravimsööda ja vahetoodete tootmine, turustamine ja kasutamine kõrgel ohutustasemel ning kajastada tehnika arengut selles valdkonnas. Ettepaneku eelnõuga ajakohastatakse praegused ravimsööta käsitlevad õigusaktid ja tunnistatakse kehtetuks direktiiv 90/167/EMÜ, milles sätestatakse tingimused ravimsööda tootmiseks, turulelaskmiseks ja kasutamiseks ELis. Direktiiv on kehtestatud enne siseturu loomist ja seda ei ole kunagi sisuliselt kohandatud. Selle õigusakti ülevõtmisel riikides on liikmesriikidele antud vabadus õigussätete tõlgendamisel ja rakendamisel, kuid see paindlikkus on tekitanud mõningaid probleeme. Direktiivis ei ole märgitud, milliseid standardeid tuleb kohaldada ravimsööda tootmise vabrikute või lubatud meetodite tunnustamiseks, kas standardid peaksid olema tehnoloogiapõhised või tulemuspõhised; selles ei ole sätestatud homogeensuskriteeriume, selles ei ole midagi märgitud ravimsööda partiide vahel ülekandumise mõiste, ravimsööda spetsiifilise märgistamise ega lemmikloomade ravimsööda kohta ning see on ebamäärane selle suhtes, kas sööta võib valmistada söödaveskis ette enne retsepti väljakirjutamist, mistõttu tõlgendus võib liikmesriigiti erineda.

Peale selle, olemasoleva õiguse põhjal jäävad praegused erinevused liikmesriikide vahel õigusakti rakendamises tõenäoliselt püsima. See tekitab kutselistele ettevõtjatele ühtsel turul ebavõrdsed tingimused. Õigusakti rakendamine on vaja ühtlustada, tuleb vähendada finants- ja halduskoormust ning toetada innovatsiooni.

Ettepaneku eelnõuga on lubatud ravimsööta ette toota, segada söödaveski liikuvüksuses ja põllumajandustevõttes kohapeal ning samal ajal on kehtestatud parameetrid nende skeemide jaoks. Sätted sisaldavad meetmeid kasutamata

ravimsööda kõrvaldamiseks põllumajandusettevõttes. Kogu ELi ulatuses kehtestatakse veterinaarravimite sööda sisse ülekandumise piirmäärad, mida tuleks eri tüüpi toimeainete puhul kohandada loomadele ja inimestele kaasneva riski hindamise põhjal.

2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Mõjuhindang põhineb 2009./2010. aastal Toiduahela hindamise konsortsiumi (FCEC) tehtud välisuurimuse „ELi ravimsöödaalase õigusraamistiku hindamine” tulemustel.

See põhineb ühtlasi hindamise kontekstis 2009./2010. aastal korraldatud ulatuslikul sidusrühmadega konsulteerimisel, mille järel toimusid sisekonsultatsioonid ja arutelu liikmesriikidega. Lisaks konsulteeriti kogu protsessi käigus sidusrühmadega toiduahela ning looma- ja taimetervise nõuanderühma, loomatervishoiu nõuandekomitee ja kalanduse ja vesiviljeluse nõuandekomitee vesiviljeluse töörühma juures. Lisaks peeti sihipärased konsultatsioonid Rahvusvahelise Euroopa Loomatervise Föderatsiooni, Euroopa Söödatootjate Föderatsiooni, Euroopa Veterinaaride Föderatsiooni ja ELi põllumajandustootjate ja põllumajandusliku toidutööstuse ühistutega.

Pärast sidusrühmadega konsulteerimist FCEC hindamise kõrval korraldati 2011. aasta 30. märtsist 31. maini uus veebipõhine sidusrühmade uuring, milles kasutati poliitikavalikute kohta kommentaaride kogumiseks interaktiivse poliitikakujundamise küsimustikku.

Lõpuks tehti fokusseeritud intervjuud tootjate ja pädevate asutuste ekspertidega, peamiselt selleks, et koguda andmeid eri valikute hindamiseks.

2009. aasta juunis saadeti liikmesriikidele ning Norrale ja Šveitsile küsimustik, et koguda pädevatelt asutustel teavet hetkeolukorra kohta ravimsööda alal.

Lisaks on komisjon konsulteerinud veterinaarameti juhatajate töörühma, alalist toiduahela ja loomatervishoiu komiteed (loomasöödade osakond) ja veterinaarravimite komiteed ning teinud neile regulaarselt ettekandeid.

Mõju hindamise eesmärk oli toetada kavandatud muudatusi ravimsööta käsitlevates õigusaktides (direktiiv 90/167/EMÜ) kooskõlas komisjoni tööprogrammis sätestatud põhimõtetega. See on seotud samalaadse tööga, mis on käimas veterinaarravimite valdkonnas. Tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat on algatanud direktiivi 90/167/EMÜ läbivaatamise koos veterinaarravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamisega.

Liikmesriigid ja selle valdkonna sidusrühmad on mitmel korral märkinud, kui oluline on tagada, et ravimsööta käsitlevate õigusaktide läbivaatamisel võetaks arvesse selle sektori spetsiifilisi jooni. Seda saab teha ainult sõltumatut meetodit kasutades, lähtudes seostest söödaõigusaktide ja veterinaarravimeid käsitlevate õigusaktidega.

Mõjuhindangus määrati kindlaks järgmised põhiteljed, mida mööda peaks süsteem muutuma, et see vastaks sidusrühmadele muret tekitavatele küsimustele: veterinaarravimite jäägid söödas, veterinaarravimite ebatäpne doseerimine, lemmikloomade ravimsöödal on võimatu turule pääseda ja tõkked ELi-sisesele ravimsöödadega kauplemisele.

Mõjuhinnaangus järeldatakse, et kõige parem mõju oleks ELi määrusel üksikasjalike eeskirjadega ning see oleks parim viis ELi eesmärkide saavutamiseks. Sellel peaks olema märkimisväärne kasulik mõju ravimsööda tootmise sektori kulutõhususele ja majanduskasvule, arvestades ka veterinaarravimite innovaatilisi rakendusi. Oodata võib looma- ja rahvatervise paranemist nii liikmesriikides, kus praegu on ravimsööda standardid liiga lõdvad, kui ka nendes, kus standardid on takistavalt kõrged. Veterinaarravimite vältimatu sööta ülekandumise ohutud lubatud piirmäärad annaksid tootjatele ja kontrolliasutustele pragmaatilised ja kindlad võrdsed tingimused.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

Käesoleva ettepaneku eesmärk on tunnistada kavandatud määrusega kehtetuks direktiiv 90/167/EMÜ.

Üldsätted

Kavandatud määruse kohaldamisala hõlmab lemmikloomade ja toiduloomade puhul kasutatava ravimsööda tootmist, turulelaskmist ja kasutamist liidus. Seda ei kohaldata veterinaarravimitele, mida kasutatakse ravimsööda meditsiinilise komponendina (mida varem nimetati „ravimsööda eelsegudeks”), mida käsitletakse veterinaarravimeid käsitlevates õigusaktides.

Määruses sätestatakse ravimsööda tootmise, koostamise, turulelaskmise ja kasutamise eeskirjad. Kohaldatakse üldisi tootmisnõudeid, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 183/2005. Lisaks võib ravimsööda toota ainult veterinaarravimeid käsitlevate õigusaktide alusel lubatud veterinaarravimitest. Selles kehtestatakse ka söödakäitlejate tunnustamise eeskirjad ja eeskirjad, mida nad peavad ravimsööda tootmisel järgima. Määruses sätestatakse veterinaarravimite ravimsööda sisse homogeenselt lisamise eeskirjad ja nõuded, et vältida toimeainete ülekandumist mitte-sihtsöödasse.

Märgistamise suhtes kohaldatakse määruses (EÜ) nr 767/2009 kehtestatud üldsätteid. Sätestatakse erieeskirjad antimikroobikume sisaldava ravimsööda retsepti väljakirjutamise, kehtivusaja ja kasutamise kohta toiduloomadel ning loomade ravimsöödaga ravimiseks nõutavate koguste kohta. Ravimsööda tootjad, turustajad ja kasutajad peavad ravimsööda tõhusa jälgitavuse tagamiseks iga päev registreerima oma tegevuse. Riigi tasandil lubatud veterinaarravimite kohta on määruses sätestatud liidusisesed ravimsöödaga kauplemise eeskirjad, et hoida ära konkurentsimoonusi.

Ettepanekus on sätestatud määruse alusel delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktide vastuvõtmise eeskirjad.

Õiguslik alus

Ettepaneku õiguslik alus on ELi toimimise lepingu artikkel 43 ja artikli 168 lõike 4 punkt b.

Direktiiv 90/167/EMÜ põhines Euroopa Majandusühenduse asutamislepingu artiklil 43 (nüüd ELi toimimise lepingu artikkel 43) ühise põllumajanduspoliitika rakendamise kohta. Selle poliitika eesmärgid on suurendada põllumajanduse tootlikkust, tagada põllumajandussektoris õiglane elatustase, stabiliseerida turge, tagada tarnete olemasolu ja tarnete jõudmine tarbijateni mõistlike hindadega. Sellest artiklist saab tuletada ka eesmärgi tagada ELi loomakasvatajatele ühtlustatud ja adekvaatsed tootmistingimused.

ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkt b hõlmab veterinaaria- ja taimekaitsemeetmeid, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse.

Käesolev ettepanek esitatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse vormis. Muud vahendid ei oleks asjakohased, sest meetme eesmärki saab kõige tõhusamalt saavutada kogu liidus täielikult ühtlustatud nõuetega.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

ravimsööda tootmise, turulelaskmise ja kasutamise ning nõukogu direktiivi 90/167/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 43 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 arvamust¹,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust²,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist.

- (1) Nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ³ moodustab ravimsööda tootmist, turulelaskmist ja kasutamist reguleeriva liidu õigusraamistiku.
- (2) Loomakasvatusel on liidu põllumajanduses väga tähtis koht. Ravimsööda eeskirjadel on oluline mõju loomapidamisele ja -kasvatusele, sealhulgas muude kui toiduloomade pidamisele, ning loomsete toodete tootmisele.
- (3) Inimeste tervise kaitse kõrge tase on üks toidualaste õigusnormide põhieesmärkidest, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 178/2002,⁴ ning sööda turulelaskmise ja kasutamise suhtes tuleks kohaldada nimetatud määruses sätestatud üldpõhimõtteid, ilma et see piiraks spetsiifilisemaid liidu õigusakte. Lisaks on üks ELi toidualaste õigusnormide üldeesmärkidest loomatervise kaitse.
- (4) Kogemus direktiivi 90/167/EMÜ kohaldamisega on näidanud, et tuleks võtta täiendavaid meetmeid, et tugevdada siseturu tõhusat toimimist ja selgesõnaliselt näha ette võimalus muude kui toiduloomade ravimsöödaga ravimiseks ning parandada seda.
- (5) Ravimsööt on üks viis, kuidas manustada veterinaarravimeid; need lisatakse sööda sisse. Sellist veterinaarravimite söödas kasutamist, tootmist, turustamist, reklaamimise

¹ ELT C , , lk .

² ELT C , , lk .

³ Nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ, 26. märts 1990, millega kehtestatakse ravimsöödade ühenduses valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused (EÜT L 92, 7.4.1990, lk 42).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 178/2002, 28. jaanuar 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).

lubamist ja selle üle järelevalve teostamist reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/82/EÜ⁵.

- (6) Söödaliigina kuulub ravimsööt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 183/2005⁶, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 767/2009⁷, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003⁸ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/32/EÜ⁹ kohaldamisalasse. Ravimsööta ja vahetooteid käsitlevad erisätted tuleks kehtestada tootmisruumide ja -seadmete, töötajate, tootmiskvaliteedi kontrolli, ladustamise ja transpordi, tegevuse registreerimise, kaebuste ja toodete tagasikutsumise kohta, ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollpunktide süsteemi (*hazard analysis and critical control points*, HACCP) põhimõtetele rajatud korra rakendamise ja märgistamise kohta.
- (7) Euroopa 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 (EÜ) nr 882/2004¹⁰ sätestatud imporditingimustele. Selles raamistikus tuleb liitu imporditud ravimsööta lugeda kuuluvaks käesoleva määruse reguleerimisalasse.
- (8) 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 turule lastud ravimsööda ja vahetoodete suhtes kohaldada käesoleva määruse sätteid. Siiski ei tuleks eksportimiseks ettenähtud toodete suhtes kohaldada ravimsööda ja vahetoodete märgistamise, väljakirjutamise ja kasutamise erinõudeid.
- (9) Ravimsööta tuleks toota ainult lubatud veterinaarravimite ning toote ohutuse ja tõhususe tagamiseks tuleks kindlaks teha, et kõik kasutatavad komponendid sobivad üksteisega. Ette tuleks näha täiendavad veterinaarravimite sööda sisse lisamise erinõuded või -juhised, et tagada ohutu ja tõhus loomade ravimine.
- (10) Ohutu ja tõhusa ravimsööda tootmiseks on samuti otsustava tähtsusega veterinaarravimi homogeneenne lisamine sööda sisse. Seepärast tuleks ette näha võimalus kehtestada ravimsööda homogeensuse kriteeriumid, näiteks sihtväärtused.
- (11) Söödakäitleja võib ühes üksuses toota laias valikus söötasid eri sihtloomadele ja eri tüüpi ühenditest, nagu söödalisandid või veterinaarravimid. Eri tüüpi söötade üksteise järel samal tootmisliinil tootmise tõttu võib neist tootmisliinile jääda ainete jääke, mis jõuavad teise sööda partiiisse selle tootmise alguses. Seda ainejääkide ühest tootepartiist teise ülekandumist nimetatakse „ülekandumiseks”.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ, 6. november 2001, veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 183/2005, 12. jaanuar 2005, millega kehtestatakse söödahügieeni nõuded (ELT L 35, 8.2.2005, lk 1).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 767/2009, 13. juuli 2009, sööda turuleviimise ja kasutamise kohta (ELT L 229, 1.9.2009, lk 1).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1831/2003, 22. september 2003, loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29).

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2002/32/EÜ, 7. mai 2002, loomatoidus leiduvate soovimatute ainete kohta (EÜT L 140, 30.5.2002, lk 10).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 882/2004, 29. aprill 2004, ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomateravishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks (ELT L 165, 30.4.2004, lk 1). (*Corrigendum*: ELT L 191, 28.5.2004, lk 1.)

- (12) Ülekandumine võib toimuda sööda tootmise, töötlemise, ladustamise ja transpordi ajal, kui erinevate komponentidega söötade puhul kasutatakse samu sööda tootmise ja töötlemise seadmeid, laoruume või transpordivahendeid. Käesolevas määruses kasutatakse mõistet „ülekandumine” konkreetselt selleks, et märkida ravimsöödas sisaldunud toimeaine jälgede kandumist mitte-sihtsöödasse, samas kui terminit „ristsaastumine” tuleb mõista kui saastumist, mis on tingitud igasuguse soovimatu aine kandumisest või sattumisest sööda sisse. Ravimsöödas sisalduvate toimeainete ülekandumist mitte-sihtsööda sisse tuleks vältida või minimeerida, kuivõrd see on võimalik. Loomade ja inimeste tervise ning keskkonna kaitsmiseks tuleks Euroopa Toiduohutusameti korraldatud teadusliku riskihindamise põhjal ning head tootmistava ja ALARA (*As Low As Reasonably Achievable* – nii madal kui mõistlike vahenditega saavutatav) põhimõtet arvesse võttes kehtestada ravimsööda toimeainete ülekandumise maksimumtasemed. Käesolevas määruses tuleks kehtestada üldised piirmäärad, võttes arvesse asjaomaste toimeainete vältimatut ülekandumist ja nendest tingitud riski.
- (13) Ravimsööda märgistamine peab vastama määruses (EÜ) nr 767/2009 sätestatud üldpõhimõtetele ja selle suhtes tuleb kohaldada spetsiaalseid märgistamisnõudeid, et anda kasutajale teavet, mis on vajalik ravimsööda õigeks manustamiseks. Samuti tuleks kindlaks määrata piirmäärad, mille võrra võib ravimsööda tegelik sisu kalduda kõrvale märgisel esitatud koostisest.
- (14) Ravimsööta tuleb ohutuskaalutlustel ja kasutaja huvide kaitseks turustada pitseeritud mahutites.
- (15) Ravimsööda liidusiseseks turustamiseks tuleks tagada, et selles sisalduv veterinaaravim on sihtliikmesriigis vastavalt direktiivile 2001/82/EÜ nõuetekohaselt lubatud.
- (16) Söödakäitlejad, kes toodavad ravimsööta ja vahetooteid kas söödaveskis, spetsiaalselt seadmestatud veoautos või põllumajandusettevõttes kohapeal, transpordivad seda või lasevad turule, peavad olema pädeva asutuse poolt tunnustatud kooskõlas määruses (EÜ) nr 183/2005 sätestatud tunnustamissüsteemiga, et tagada nii sööda ohutus kui ka toodete jälgitavus. Tuleks ette näha üleminekumenetlus, mida kohaldatakse direktiivi 90/167/EMÜ kohaselt juba heaks kiidetud ettevõtjatele.
- (17) Selleks et tagada ravimsööda ohutu kasutamine, tuleks seda tarnida ja kasutada veterinaari kehtiva retsepti esitamisel, mis on väljastatud pärast ravitava looma läbivaatamist. Siiski ei tohiks välistada võimalust valmistada ravimsööta juba enne, kui tootjale on esitatud ravimsööda retsept.
- (18) Selleks et tagada ravimsööda eriti ettevaatlik kasutamine toiduloomade puhul ning panna sellega alus kõrgetasemelisele inimeste tervise kaitsele, tuleks ette näha eritingimused, mis käsitlevad retsepti kasutamist ja kehtivust, keeluajast kinnipidamist ja kõikide andmete registreerimist loomapidaja poolt.
- (19) Võttes arvesse, kui tõsine oht inimeste tervisele on resistentsus mikroobivastaste ravimite suhtes, on asjakohane piirata antimikroobikume sisaldava ravimsööda kasutamist toiduloomade puhul. Eelkõige ei tohi lubada nende ennetavat kasutamist ega kasutamist selleks, et parandada toiduloomade puhul saavutatavaid tootmisnäitajaid.
- (20) Sisse tuleb seada süsteem kasutamata või aegunud toodete kokkukogumiseks, et piirata riske, mida sellised tooted võiksid tekitada loomade ja inimeste tervisele või keskkonnakaitsele.

- (21) Selleks et täita käesoleva määruse eesmärki ja võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut, tuleks anda komisjonile õigus võtta Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohaselt vastu akte konkreetsete ülekandumise piirmäärade kehtestamiseks ja käesoleva määruse lisade muutmiseks. Need lisad puudutavad sätteid söödakäitlejate kohustuste kohta seoses ravimsööda ja vahetoodete tootmise, ladustamise, transportimise ja turulelaskmisega, veterinaarravimite sööda sisse lisamisega, ravimsööda ja vahetoodete märgistamise üksikasjadega, ravimsööda või vahetoodete koostise märgistamise puhul lubatud kõrvalekalletega ning veterinaari retsepti jaoks kasutatava näidisvormiga. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
- (22) Käesoleva määruse rakendamise ühetaoliste tingimuste tagamiseks seoses ravimsööda kohta homogeensuskriteeriumide kehtestamisega tuleks komisjonile anda rakendusvolitused. Neid volitusi tuleks teostada vastavuses Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusega (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide korraldatava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes¹¹.
- (23) Liikmesriigid peaksid kehtestama karistused käesoleva määruse sätete rikkumise eest ning võtma kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Need karistused peaksid olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
- (24) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt inimeste ja loomade tervise kõrgetasemelise kaitse, kasutajatele nõuetekohase teabe andmise ning siseturu tõhusa toimimise tagamist ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seetõttu on seda parem 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 eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

¹¹ ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.

I peatükk

Reguleerimisala ja mõisted

Artikkel 1

Reguleerimisala

Käesolevat määrust kohaldatakse järgmise suhtes:

- a) ravimsööda ja vahetoodete tootmine, ladustamine ja transportimine;
- b) ravimsööda ja vahetoodete, sealhulgas imporditud ravimsööda ja vahetoodete turulelaskmine ja kasutamine;
- c) ravimsööda ja vahetoodete eksportimine kolmandatesse riikidesse. Artikleid 9, 15, 16 ja 17 ei kohaldata siiski ravimsööda ja vahetoodete suhtes, mille märgistusel on öeldud, et need on ette nähtud eksportimiseks kolmandatesse riikidesse.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:
 - (a) mõisted „sööt”, „söödakäitlemisettevõtja” ja „turulelaskmine” [varem tõlgitud „turuleviimine”], nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 3;
 - (b) mõisted „söödalisand” ja „päevaratsioon”, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 2 lõikes 2;
 - (c) mõisted „toidu tootmise eesmärgil peetav loom” [toiduloom], „söödamaterjalid”, „segasööt”, „täiendsööt”, „mineraalsööt”, „märgistamine”, „märgistus”, „minimaalne säilivusaeg” ja „partii”, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 3 lõikes 2;
 - (d) mõiste „üksus”, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 183/2005 artiklis 3;
 - (e) mõisted „ametlik kontroll” ja „pädev asutus”, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklis 2;
 - (f) mõisted „veterinaarravim”, „keeluaeg”, „toimeainekogus” ja „veterinaararsti retsept” [veterinaarretsept], nagu on sätestatud direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 1.
2. Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:
 - (a) „ravimeid sisaldav sööt” – ühe või mitme veterinaarravimi või vahetoote segu ühe või mitme söödaga, mis on ilma edasise töötlemiseta valmis otse loomale söötmiseks;
 - (b) „vahetooded” – ühe või mitme veterinaarravimi ja ühe või mitme sööda segu, mida kasutatakse ravimsööda valmistamiseks;
 - (c) „toimeaine” – farmakoloogilise aktiivsusega aine;
 - (d) „mitte-sihtsööt” – sööt, milles ei peaks olema konkreetset veterinaarravimit;
 - (e) „ülekandumine” – toimeaine jääkide ülekandumine mitte-sihtsööta;

- (f) „söödakäitleja” – füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab käesoleva määruse nõuete täitmise tagamise eest tema kontrollitavas söödakäitlemisettevõttes;
- (g) „turustaja” – söödakäitleja, kes tarnib loomapidajale ravimsööta pakendatult ja kasutusvalmis kujul;
- (h) „liikuv segamisüksus” – söödakäitleja, kelle söödatootmisüksus on ravimsööda tootmiseks spetsiaalselt seadmestatud veoauto;
- (i) „põllumajandusettevõttes kohapeal segaja” – söödakäitleja, kes valmistab ravimsööta kasutuskoha põllumajandusettevõttes.

II peatükk

Tootmine, ladustamine, transport ja turulelaskmine

Artikkel 3 *Üldised kohustused*

Söödakäitlejad toodavad, ladustavad, transpordivad ja lasevad ravimsööta ja vahetooteid turule kooskõlas I lisaga.

Artikkel 4 *Ohuanalüüs ja kriitilised kontrollipunktid*

Söödakäitlejad, kes toodavad, ladustavad, transpordivad ning lasevad ravimsööta ja vahetooteid turule, rakendavad ja hoiavad toimivana ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollpunktide süsteemil (*hazard analysis and critical control points*, edaspidi „HACCP”) põhineva alalise kirjaliku korra, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 183/2005.

Artikkel 5 *Koostis*

1. Ravimsööta ja vahetooteid valmistakse üksnes veterinaarravimitest, mis on ravimsööda tootmiseks heaks kiidetud kooskõlas direktiivis 2001/82/EÜ sätestatud tingimustega.
2. Ravimsööda tootja tagab järgmise:
 - (a) veterinaarravim lisatakse sööda sisse vastavalt II lisale;
 - (b) ravimsööta valmistatakse vastavalt asjakohastele tingimustele, mis on esitatud ravimsööta lisatava veterinaarravimi omaduste kokkuvõttes, millele on osutatud direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 14;
 - (c) veterinaarravimi ja sööda vahel ei ole vastastikuse toime võimalust, mis vähendaks ravimsööda ohutust või tõhusust;
 - (d) söödalisandit, mille puhul vastavas loadokumendis on kindlaks määratud maksimaalne sisaldus, ei lisata ravimsööta, kui seda on juba kasutatud toimeainena veterinaarravimis.

Artikkel 6

Homogeensus

1. Söödakäitaja, kes toodab ravimsööta, tagab veterinaarravimi või vahetoote homogeense lisamise sööda sisse.
2. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada kriteeriumid veterinaarravimite ravimsööda või vahetoote sisse homogeense lisamise kohta, võttes arvesse veterinaarravimite eriomadusi ja segamistehnoloogiat. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 20 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 7

Ülekandumine

1. Söödakäitleja, kes toodab, ladustab, transpordib ning laseb ravimsööta ja vahetooteid turule, võtab artiklite 3 ja 4 kohased meetmed, et vältida ülekandumist.
2. Komisjon on volitatud võtma vastavalt artiklile 19 vastu delegeeritud õigusakte toimeainete puhul konkreetsete ülekandumise piirmäärade kehtestamise kohta.
Kui toimeaine puhul ei ole konkreetseid ülekandumise piirmäärasid kehtestatud, kohaldatakse järgmisi ülekandumise piirmäärasid:
 - (a) antimikroobsete toimeainete puhul 1 % toimeainest viimases enne mitte-sihtsööda tootmist toodetud ravimsööda- või vahetootepartiis;
 - (b) muude toimeainete puhul 3 % toimeainest viimases enne mitte-sihtsööda tootmist toodetud ravimsööda- või vahetootepartiis.

Artikkel 8

Ette tootmine

Ravimsööta ja vahetooteid võib toota ja ladustada enne artiklis 15 osutatud retsepti väljastamist. Seda sätet ei kohaldata põllumajandusettevõttes kohapeal segaja suhtes või ravimsööda või vahetoote valmistamisele veterinaarravimitest vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklitele 10 või 11.

Artikkel 9

Märgistamine

1. Ravimsööda ja vahetoodete märgistus peab lisaks määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 11 lõikele 1 ning artiklitele 12 ja 14 vastama käesoleva määruse III lisale.
2. Kui pakkematerjali asemel kasutatakse mahuteid, peavad neile olema kaasa pandud lõikele 1 vastavad dokumendid.
3. Lubatud erinevused ravimsööda või vahetoote märgistusel märgitud koostise väärtuste ning määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt tehtud ametlike kontrollanalüüside tulemusena saadud väärtuste vahel on sätestatud IV lisas.

Artikkel 10

Pakendamine

Ravimsööta ja vahetooteid lastakse turule ainult pitseeritud pakendites või mahutites. Pakendid või mahutid pitseeritakse nii, et pakendi või mahuti avamiseks tuleb plomm rikkuda ja seda ei ole võimalik enam uuesti kasutada.

Artikkel 11
Liidusisene kaubandus

Kui ravimsööta ei toodeta samas liikmesriigis, kus loomapidaja seda kasutab, antakse veterinaarravimi kasutamiseks vastavalt direktiivile 2001/82/EÜ luba kasutuskoha liikmesriigis.

III peatükk **Üksuste tunnustamine**

Artikkel 12
Kohustus olla tunnustatud

Söödakäitleja, kes toodab, ladustab, transpordib või laseb ravimsööta või vahetooteid turule, tagab, et pädev asutus on tema juhitava üksuse tunnustanud.

Artikkel 13
Tunnustamismenetlus ja tunnustatud üksuste nimekirjad

1. Pädev asutus tunnustab üksust ainult juhul, kui kontrollkäik kohapeale enne igasuguse tegevuse alustamist on näidanud, et süsteem, mis on kehtestatud ravimsööda ja vahetoodete tootmiseks, ladustamiseks, transpordiks ja turulelaskmiseks, vastab II peatüki nõuetele.
2. Üksuse tunnustamise, tunnustuse peatamise, tühistamise või muutmise menetluse suhtes kehtivad määruse (EÜ) nr 183/2005 artikli 13 lõike 2 ning artiklite 14, 15, 16 ja 17 sätted.
3. 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 14
Direktiivi 90/167/EMÜ kohaselt tunnustatud üksused

1. Käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvad üksused, kes on direktiivi 90/167/EMÜ kohaselt juba tunnustatud, võivad jätkata oma tegevust tingimusel, et nad esitavad [*väljaannete talitus, palun sisestage kuupäev 18 kuud alates käesoleva määruse jõustumisest*] asjakohasele pädevale asutusele, kelle territooriumil asuvad nende tootmiskohad, deklaratsiooni, mille vormi näeb ette asjakohane pädev asutus, selle kohta, et nad vastavad artikli 13 lõikes 1 osutatud tunnustamise tingimustele.
2. Pädev asutus uuendab selliste üksuste tunnustust, peatab või tühistab selle või muudab seda kooskõlas vastavate eeskirjade ja menetlustega, millele on osutatud käesoleva määruse artikli 13 lõikes 1, määruse (EÜ) nr 183/2005 artikli 13 lõikes 2 ning artiklites 14, 15 ja 16. Kui lõikes 1 osutatud deklaratsioon ei ole kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul esitatud, peatab pädev asutus olemasoleva tunnustuse kooskõlas määruse (EÜ) nr 183/2005 artikliga 14.

IV peatükk

Väljakirjutamine ja kasutamine

Artikkel 15

Väljakirjutamine

1. Ravimsööta tarnitakse loomapidajale veterinaari retsepti esitamisel või valmistatakse põllumajandusettevõttes kohapeal segaja poolt, kui loomapidajal on veterinaari retsept ja on täidetud lõigetes 2–6 sätestatud tingimused.
2. Retsept sisaldab V lisas sätestatud teavet. Originaalretsept jääb tootja või vastavalt turustaja kätte. Retsepti väljastanud isikule ja loomapidajale jääb retsepti koopia. Originaali ja koopiat tuleb alles hoida kolm aastat alates väljakirjutamise kuupäevast.
3. Kui välja arvata ravimsööt mitte-toiduloomadele, ei kasutata sama retsepti alusel ravimsööta rohkem kui ühe ravi jaoks.
4. Retsept kehtib kuni kuus kuud mitte-toiduloomade puhul ja kuni kolm nädalat toiduloomade puhul.
5. Väljakirjutatud ravimsööta võib kasutada ainult loomade jaoks, kes on retsepti väljastanud isiku poolt läbi vaadatud, ja ainult diagnoositud haiguse jaoks. Retsepti väljakirjutanud isik kontrollib, et ravimi kasutamine sihtloomade puhul on veterinaarsetel põhjustel õigustatud. Lisaks tagab ta, et asjaomase veterinaarravimi manustamine ei ole muu ravi või kasutusega kokkusobimatu ning et mitme veterinaarravimi kasutamise korral ei ole vastunäidustusi ega vastastikust toimet.
6. Retseptis märgitakse asjaomaste parameetrite alusel arvutatud veterinaarravimi sisaldus, mis on kooskõlas veterinaarravimi omaduste kokkuvõttega.

Artikkel 16

Kasutamine toiduloomadel

1. Söödakäitleja, kes tarnib ravimsööta toiduloomapidajale, või põllumajandusettevõttes kohapeal toiduloomapidajale ravimsööda segaja tagab, et tarnitud või segatud kogus ei ületa
 - (a) retseptis ettenähtud kogust või
 - (b) kogust, mis on vajalik ühe kuu pikkuse ravi või, antimikroobseid veterinaarravimeid sisaldava ravimsööda puhul, kahe nädala pikkuse ravi jaoks.
2. Antimikroobseid veterinaarravimeid sisaldavat ravimsööta ei tohi kasutada toiduloomade haiguste ennetamiseks ega nende tootmisnäitajate parandamiseks.
3. Ravimsööda manustamisel tagab toiduloomapidaja veterinaari retseptis ettenähtud keeluajast kinnipidamise.
4. Toiduloomade jaoks ravimsööta valmistav söödakäitleja registreerib oma tegevuse vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 69. Salvestatud andmeid hoitakse alles viis aastat pärast ravimsööda manustamist, sealhulgas ka siis, kui loom selle viie aasta jooksul tapetakse.

Artikkel 17

Kasutamata või aegunud toodete kokkukogumise süsteem

Liikmesriigid tagavad, et oleks olemas sobiv süsteem aegunud ravimsööda ja vahetoodete kokkukogumiseks; sama süsteemi kaudu kogutakse ka liigne ravimsööt, kui loomapidaja on saanud ravimsööta suuremas koguses kui ta tegelikult kasutab veterinaari retseptil märgitud ravi jaoks.

V peatükk

Menetluslikud ja lõppsätted

Artikkel 18

Lisade muutmine

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 19 vastu delegeeritud õigusakte I–V lisa muutmiseks, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.

Artikkel 19

Delegeeritud volituste kasutamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artiklites 7 ja 18 osutatud volituste delegeerimine antakse komisjonile määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumisest.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklites 7 ja 18 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse selles otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
5. Artiklite 7 ja 18 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 vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 20

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 58 lõike 1 alusel asutatud alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee (edaspidi „komitee”). Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamise korral kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
3. Kui komitee arvamuse saamiseks on ette nähtud kirjalik menetlus, lõpetatakse kõnealune menetlus ilma tulemusele jõudmiseta juhul, kui arvamuse esitamise

tähtaja jooksul otsustab nii komitee eesistuja või nõutakse seda komitee liikmete lihthäälteenamusega.

Artikkel 21

Karistused

1. Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
2. Liikmesriigid teatavad komisjonile nendest sätetest hiljemalt [väljaannete talitus, palun sisestage kuupäev [12] kuud alates käesoleva määruse jõustumisest] ja annavad viivitamata teada kõigist nende edaspidistest muudatustest.

Artikkel 22

Kehtetuks tunnistamine

Direktiiv 90/167/EMÜ tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele kooskõlas VI lisas esitatud vastavustabeliga.

Artikkel 23

Jõustumine

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

Seda kohaldatakse alates [väljaannete talitus, palun sisestage kuupäev [12] kuud alates käesoleva määruse jõustumisest].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja