



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

LISAD

järgmise eelnõu juurde:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

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

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

I LISA

Nõuded söödakäitlejatele, nagu on osutatud artiklis 3

1. JAGU

RUUMID JA SEADMED

Söödakäitlejad kasutavad ruume ja seadmeid, mis vastavad järgmistele nõuetele.

1. Ruumid ja seadmed ning nende vahetu ümbrus hoitakse puhtad ning rakendatakse tõhusat kahjuritõrjekava. Võetakse kasutusele puhastusprogrammid. Nende programmidega tagatakse, et saastumine, sealhulgas biotsiidi- ja detergendijääkidega saastumine, ristsaastumine, sealhulgas ülekandumisest tingitud ristsaastumine viiakse miinimumini.
2. Ruumide ja seadmete paigutus, projekt, ehitamine ja suurus peavad võimaldama järgmist:
 - (a) viia vigade risk miinimumini, vältida mõjusid, mis kahjustavad toodete ohutust ja kvaliteeti;
 - (b) võimaldada vajalikku puhastamist ja desinfitseerimist;
 - (c) võimaldada söödaga kokkupuutuvate masinate kuivatamist pärast märgpuhastust.
3. Tootmiseks kasutatavaid ruume ja seadmeid kontrollitakse asjakohaselt ja korrapäraselt kooskõlas seadmete tootja poolt kehtestatud kirjalike eeskirjadega.

Kõik kaalud ja mõõtevahendid peavad olema sobiva kaalumis- või mahumõõtmisvahemikuga ning nende täpsust kontrollitakse korrapäraselt.

Kõik segamisvahendid on sobivad töötamiseks massi või mahu vahemikus, milles neid kasutatakse, ning tagavad segu homogeensuse. Käitleja tõendab, et segamisvahenditega saavutatakse homogeensed segud.
4. Ruumides on piisav looduslik või kunstlik valgustus.
5. Äravoolud sobivad ettenähtud otstarbeks; need on projekteeritud ja konstrueeritud nii, et hoida ära sööda saastumine.
6. Tootmises kasutatav vesi on loomade jaoks kohase kvaliteediga; veetorustik on inertsest materjalist.
7. Reovesi, heitvesi ja vihmavesi kõrvaldatakse nii, et see ei ohustaks seadmeid, ravimsööda ega vahetoodete ohutust ja kvaliteeti.
8. Vajaduse korral hoitakse temperatuuri võimalikult madalana, et vältida kondenseerumist ja riknemist.
9. Riknemist ja tolmuteket hoitakse kontrolli all, et hoida ära kahjurite levikut.
10. Aknad ja muud avad on kahjurikindlad, kus see on vajalik. Uksed sulguvad tihedalt ja on suletud olekus kahjurikindlad.
11. Laed ja laealused seadmed on projekteeritud, konstrueeritud ja viimistletud nii, et mustuse kogunemine ja niiskuse kondenseerumine oleksid viidud miinimumini, et neil ei saaks kasvada soovimatud hallitusseened ning neilt ei lange osakesi, mis võiksid kahjustada ravimsööda ja vahetoodete ohutust ja kvaliteeti.

2. JAGU TÖÖTAJAD

1. Söödakäitlejal on asjaomaste toodete valmistamiseks vajalike oskuste ja erialase ettevalmistusega töötajaid piisavalt. Kõiki töötajaid tuleb nende kohustustest, vastutusest ja volitustest – eelkõige nende muutmise korral – kirjalikult teavitada nii, et saavutataks soovitud tootekvaliteet.

Määratakse kvalifitseeritud isik, kes vastutab ravimsööda ja vahetoodete valmistamise eest, ning kvalifitseeritud isik, kes vastutab kvaliteedikontrolli eest.

2. Koostatakse organisatsiooniskeem, milles on märgitud järelevalvepersonali erialane ettevalmistus ja kohustused, ning tehakse see pädevale asutusele kontrollimise puhul kättesaadavaks.

3. JAGU TOOTMINE

1. Söödakäitleja tagab, et kõik tootmisetapid teostatakse eelnevalt kehtestatud kirjaliku eeskirja järgi.
2. Võetakse tehnilised või organisatsioonilised meetmed, et vältida ristsaastumist ja vigu, tootmise käigus viiakse läbi kontrollid ning tagatakse ravimsööda ja vahetoodete valmistamiseks kasutatavate toodete tõhus jälgimine.
3. Jälgitakse direktiivi 2002/32/EÜ tähenduses soovimatute ainete ja muude saasteainete esinemist, mis võib mõjutada inimeste ja loomade tervist, ning võetakse asjakohased meetmed selle vähendamiseks.
4. Tootmiseks kasutatavaid tooteid ja töötlemata sööta hoitakse ravimsöödast ja vahetoodetest eraldi, et vältida ristsaastumist.
5. Jäätmed ja muud materjalid, mis ei ole ette nähtud söödaks, tuleb eraldada, tähistada ning neid kasutada või need kõrvaldada asjakohasel viisil ning neid mitte kasutada söödana.

4. JAGU KVALITEEDIKONTROLL

1. Söödakäitlejal peab kvaliteedikontrolli süsteemi osana olema võimalik kasutada laborit, millel on piisavalt töötajaid ja seadmeid.
2. Koostatakse kirjalik kvaliteedikontrolli kava ja rakendatakse see. See hõlmab eelkõige tootmisprotsessi kriitiliste etappide kontrollimist, proovivõtmise meetodeid ja sagedust, analüüsimeetodeid ja analüüsidesagedust, tootekirjeldusele vastavust töödeldavatest materjalidest kuni lõpptoodeteni ja meetmeid, mida võetakse mittevastavuse korral.
3. Spetsiaalse korrapärase sisekontrolliga tuleb tagada ravimsööda vastavus homogeensuse nõuetele, nagu on sätestatud vastavalt artikli 6 lõikele 2, ülekandunud aine piirmääradele, nagu on sätestatud vastavalt artikli 7 lõikele 2, ning minimaalne kõlblikkusaeg.
4. Ravimsööda ja vahetoodete valmistamiseks kasutatavate toodete ning ravimsööda ja vahetoodete igast partiist võetakse piisavas koguses proove vastavalt eelnevalt koostatud proovivõtukavale, et tagada jälgitavus. Proovid pitseeritakse, märgistatakse hõlpsaks identifitseerimiseks ja hoitakse neid tingimustes, milles on välistatud proovi koostise ebanormaalne muutumine või võltsimine. Proovid peavad

olema pädeva asutuse käsutuses kogu selle ajavahemiku jooksul, mis on ette nähtud turule lastud ravimsööda või vahetoote kasutamiseks.

5. JAGU LADUSTAMINE JA TRANSPORT

Ravimsööta ja vahetooteid ladustatakse sobivates eraldi ja turvalistes ruumides, kuhu on lubatud siseneda ainult söödakäitleja volitatud töötajatel, või hermeetiliselt suletuna mahutites, mis on spetsiaalselt projekteeritud selliste toodete hoidmiseks. Neid hoitakse ruumides, mis on projekteeritud ja kohandatud ning mida hooldatakse nii, et tagada head säilitamistingimused.

Ravimsööta ja vahetooteid tuleb ladustada ja transportida selliselt, et neid oleks lihtne identifitseerida. Ravimsööta ja vahetooteid tuleb transportida sobivates transpordivahendites.

6. JAGU ANDMETE REGISTREERIMINE

1. Söödakäitleja, kes toodab, ladustab või transpordib ravimsööta ja vahetooteid või laseb neid turule, kannab registrisse kõik asjakohased andmed ostmise, tootmise, ladustamise, transpordi või turulelaskmise kohta, et tagada toodete tõhus jälgitavus kättesaamisest kättetoimetamiseni, kaasa arvatud eksportimisel lõppsihtkohani.
2. Lõikes 1 osutatud registrisse kantakse järgmine:
 - (a) ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollipunktide süsteemi dokumendid, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 183/2005 artikli 6 lõike 2 punktis g;
 - (b) kvaliteedikontrolli kava ja asjaomaste kontrollide tulemused;
 - (c) ostetud veterinaarravimite, söödamaterjalide, segasööda, söödalisandite, vahetoodete ja ravimsööda tootekirjeldused ja kogused;
 - (d) toodetud ravimsööda- ja vahetootepartiide, sealhulgas kasutatud veterinaarravimite, söödamaterjalide, segasööda, söödalisandite ja vahetoodete tootekirjeldused ja kogused;
 - (e) ladustatud või transporditud ravimsööda ja vahetoodete partiide tootekirjeldused ja kogused;
 - (f) turule lastud või kolmandatesse riikidesse eksporditud ravimsööda ja vahetoodete tootekirjeldused ja kogused;
 - (g) teave ravimsööda ja vahetoodete tootjate või ravimsööda ja vahetoodete valmistamiseks kasutatud ravimsööda ja vahetoodete tarnijate kohta, sealhulgas vähemalt nimi, aadress ja, kui see on kohaldatav, tunnustuse number;
 - (h) teave ravimsööda ja vahetoodete saajate kohta, sealhulgas vähemalt nende nimi, aadress ja, kui see on kohaldatav, tunnustuse number ning
 - (i) teave retsepti väljastanud isiku kohta, sealhulgas vähemalt tema nimi ja aadress.

Muid dokumente kui alalist laadi dokumendid hoitakse registris kolm aastat pärast nende väljastamist.

7. JAGU KAEBUSED JA TOODETE TAGASIKUTSUMINE

1. Söödakäitleja, kes laseb ravimsööta ja vahetooteid turule, rakendab kaebuste registreerimise ja käsitlemise süsteemi.
2. Ta võtab kasutusele süsteemi, mille abil on võimalik ravimsööd ja vahetooted viivitamata turult tagasi võtta ja vajaduse korral tooted turustusvõrgust tagasi kutsuda, kui need osutuvad käesoleva määruse nõuetele mitte vastavaks. Ta koostab kirjalikud eeskirjad selle kohta, mida tehakse iga tagasikutsutud tootega; sellise toote kvaliteedikontrolli hinnatakse uuesti enne seda, kui toode taas turule lastakse.

II LISA

Veterinaarravimi sööda sisse lisamine, nagu on osutatud artikli 5 lõike 2 punktis a

1. Liikuvast söödaveskis või põllumajandusettevõttes kohapeal kasutatavas segamismasinas kasutatakse veterinaarravimeid ainult vahetult üle 2 kg/t sööda kohta.
2. Veterinaarravimi päevane annus lisatakse sellise ravimsöödakoguse sisse, mis tagab, et sihtloom saab päevase koguse, arvestades, et haige looma tarbitav söödakogus võib tavapärasest päevaratsioonist erineda.
3. Ravimsööt, mis sisaldab päevast veterinaarravimiannust, peab vastama vähemalt 50 % päevasest söödaratsioonist kuivaine põhjal. Mäletsejate puhul peab päevane veterinaarravimiannus sisalduma vähemalt 50 % lisasööda sees, välja arvatud mineraalsööt.

III LISA

Märgistuse üksikasjad, nagu on osutatud artikli 9 lõikes 1

Ravimsööda ja vahetoodete märgistusel peavad olema märgitud järgmised üksikasjad:

- 1) väljend „ravimsööt” või „ravimsööda vahetoodet” täiendava märkega vastavalt „täielik” või „täiendav” ja sihtliigid;
- 2) märgistamise eest vastutava söödakäitleja nimi või ärinimi ja aadress;
- 3) märgistamise eest vastutava isiku tunnustuse number vastavalt artiklile 12;
- 4) ravimsööda- või vahetootepartii viitenumber;
- 5) ravimsööda netokogus, mida tahke sööda puhul väljendatakse massiühikutes ja vedelsööda puhul massi- või mahuühikutes;
- 6) veterinaarravimi nimi, toimeaine, kontsentratsioon, lisatud kogus, müügiloa hoidja ja müügiloa number, mille ees on pealkiri „ravim”;
- 7) veterinaarravimite ravinäidustused, nende vastunäidustused ja kõrvalnähud, kuivõrd need üksikasjad on vajalikud kasutamise jaoks;
- 8) toiduloomadele ettenähtud ravimsööda või vahetoote puhul keeluaeg või märke „puudub”;
- 9) soovitus lugeda veterinaarravimi pakendi infolehte, sealhulgas hüperlink (kui on olemas), hoiatus, et toode on ette nähtud ainult loomade raviks, ja hoiatus, et toodet tuleb hoia väljaspool laste nägemisulatust ja nendele kättesaadavust;
- 10) toiduloomadele ettenähtud ravimsööda söödalisandite nimekiri, millele eelneb pealkiri „lisandid”, vastavalt määruse (EÜ) nr 767/2009 VI lisa I peatükile või mitte-toiduloomadele ettenähtud ravimsööda puhul vastavalt nimetatud määruse VII lisa I peatükile ning, kui on kohaldatav, vastavas söödalisandi loadokumendis sätestatud märgistamisnõuded;
- 11) söödamaterjalide nimetused, nagu on loetletud määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 24 lõikes 1 osutatud kataloogis või nimetatud määruse artikli 24 lõikes 6 osutatud registris. Kui tootmiseks on kasutatud mitut söödamaterjali, peab nende loetlemine vastama määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 17 lõike 1 punkti e ja lõike 2 sätetele;
- 12) toiduloomadele ettenähtud ravimsööda analüütilised komponendid vastavalt määruse (EÜ) nr 767/2009 VI lisa II peatükile või, mitte-toiduloomadele ettenähtud ravimsööda puhul, vastavalt nimetatud määruse VII lisa II peatükile;
- 13) mitte-toiduloomade jaoks ettenähtud ravimsööda puhul tasuta telefoninumber või muud asjakohased kontaktandmed, kust ostja saab küsida lisaks kohustuslikele andmetele teavet ravimsöödas olevate söödalisandite kohta ja söödamaterjalide kohta, mis on tähistatud kategooriatega, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 17 lõike 2 punktis c;
- 14) niiskusesisaldus, kui see ületab 14 %;
- 15) kasutusjuhend kooskõlas veterinaari retseptiga ja direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 14 osutatud tooteomaduste kokkuvõtte;
- 16) minimaalne kõlblikkusaeg, arvestades söödalisandite ja veterinaarravimite stabiilsust ning vajaduse korral eriettevaatusabinõud ladustamisel.

IV LISA

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

1. Selles punktis sätestatud lubatud kõrvalekalded hõlmavad tehnilisi ja analüütilisi kõrvalekaldeid.

Kui ravimsööda või vahetoote koostisosade puhul leitakse, et nende koostis erineb sildil märgitud antimikroobse toimeaine kogusest, loetakse lubatavaks 10 %-list kõrvalekallet. Muude toimeainete puhul kohaldatakse järgmisi lubatud kõrvalekaldeid:

Toimeaine kogus ravimsööda kg kohta	Lubatud hälve
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg ja ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg ja ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. Käesoleva määruse III lisa punktides 10 ja 12 osutatud märgistuse üksikasjade puhul kohaldatakse kohastel juhtudel määruse (EÜ) nr 767/2009 IV lisas sätestatud lubatud kõrvalekaldeid.

V LISA

Artikli 15 lõikes 2 osutatud retseptivorm

„RAVIMSÖÖDA RETSEPT

1. Veterinaarravimi väljakirjutamise luba omava isiku perekonna- ja eesnimi, aadress ja kutseorganisatsiooni liikmenumber.
2. Väljastamise kuupäev ja veterinaarravimi väljakirjutamise luba omava isiku allkiri või elektrooniline identifitseerimisnumber.
3. Loomapidaja nimi ja aadress.
4. Loomade identifitseerimisandmed ja arv.
5. Ravitav diagnoositud haigus.
6. Veterinaarravimi nimi, sealhulgas toimeaine nimi / toimeainete nimed.
7. Kui ravim on välja kirjutatud vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklitele 10 ja 11, siis märge selle kohta.
8. Veterinaarravimite sisaldus (kogus ravimsööda kaaluühiku kohta).
9. Ravimsööda kogus.
10. Kasutusjuhend loomapidajale, sealhulgas ravi kestus.
11. Ravimsööda protsent päevaratsioonis või ravimsööda kogus looma kohta päevas.
12. Kui on kohaldatav, siis keeluaeg enne ravitud loomadest saadud toodete turuleviimist.
13. Kõik asjakohased hoiatused.
14. Toiduloomade puhul märge „seda retsepti ei tohi teist korda kasutada”.
15. Ravimsööda tarnija või põllumajandusettevõttes kohapeal segaja märgib järgmised andmed, nagu kohane:
 - nimi või ärinimi ja aadress;
 - kättetoimetamiskuupäev või põllumajandusettevõttes kohapeal segamise kuupäev.
16. Tarnija või põllumajandusettevõttes kohapeal segaja allkiri.”

VI LISA

Artiklis 22 osutatud vastavustabel

Direktiiv 90/167/EMÜ	Käesolev määrus
Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikli 3 lõige 1	Artikli 5 lõige 1
Artikli 3 lõige 2	–
Artikli 4 lõige 1	Artiklid 3, 4, artikli 5 lõige 2, artikkel 6, I ja II lisa
Artikli 4 lõige 2	–
Artikli 5 lõige 1	Artikkel 10
Artikli 5 lõige 2	Artiklid 3 ja 7 ning I lisa
–	Artikkel 8
Artikkel 6	Artikkel 9 ja III lisa
Artikkel 7	–
Artikli 8 lõige 1	Artikkel 15
Artikli 8 lõige 2	–
Artikli 8 lõige 3	Artikli 16 lõige 3
Artikli 9 lõige 1	Artikkel 12 ja artikli 16 lõige 1
Artikli 9 lõige 2	–
Artikli 9 lõige 3	–
Artikkel 10	Artikkel 11
–	Artikkel 13
–	Artikkel 14
–	Artikli 16 lõige 2
–	Artikli 16 lõige 4
–	Artikkel 17
Artikkel 11	–
Artikkel 12	Artikkel 18
–	Artikkel 19
–	Artikkel 20
–	Artikkel 21
–	Artikkel 22
–	Artikkel 23
Artikkel 13	–
Artikkel 14	–

Artikkel 15	–
Artikkel 16	–
A lisa	V lisa
B lisa	–
–	IV lisa