



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

LIITTEET

asiakirjaan

ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä neuvoston
direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

LIITE I

3 artiklassa tarkoitettuja rehualan toimijoita koskevat vaatimukset

1 JAKSO

TOIMITILAT JA LAITTEISTO

Rehualan toimijoiden on käytettävä seuraavat vaatimukset täyttäviä toimitiloja ja laitteistoja:

1. Toimitilat ja laitteistot ja niiden välitön ympäristö on pidettävä puhtaina, ja on pantava täytäntöön tehokkaita tuhoeläintorjuntaohjelmia. On otettava käyttöön puhdistusohjelmia. Näillä ohjelmilla on varmistettava, että minimoidaan kaikenlainen saastuminen, mukaan luettuna puhdistusaine- ja biosidijäämien aiheuttama saastuminen, ja ristikontaminaatio, joka johtuu esimerkiksi jäämien siirtymisestä.
2. Toimitilojen ja laitteistojen pohjapiirroksen, suunnittelun, rakennustavan ja koon on oltava sellainen, että
 - (a) erehtymisvaara on mahdollisimman pieni ja vältetään kaikki tuotteiden turvallisuudelle ja laadulle yleisesti haitalliset vaikutukset;
 - (b) toimitilat ja laitteistot voidaan puhdistaa ja desinfioida asianmukaisella tavalla;
 - (c) rehun kanssa kosketuksiin joutuvat koneet voidaan kuivata märkäpesun jälkeen.
3. Valmistukseen tarkoitetut tilat ja laitteistot on tarkastettava asianmukaisesti ja säännöllisesti laitteistojen valmistajan etukäteen laatimien kirjallisten menettelyjen mukaisesti.

Kaikkien vaakojen ja mittalaitteiden on oltava mitattavien painojen ja tilavuuksien kannalta tarkoituksenmukaisia, ja niiden tarkkuus on testattava säännöllisesti.

Kaikkien sekoittimien on oltava sekoitettavien painojen ja tilavuuksien kannalta tarkoituksenmukaisia, ja niiden avulla on pystyttävä valmistamaan sopivia tasalaatuisia seoksia. Alan toimijoiden on osoitettava sekoittimien tehokkuus tasalaatuisuuden osalta.
4. Tiloissa on oltava riittävä luonnollinen tai keinovalaistus.
5. Jätevedenpoistojärjestelmien on oltava tarkoitukseensa soveltuvat; ne on suunniteltava ja rakennettava siten, ettei niistä aiheudu rehuille saastumisriskiä.
6. Valmistuksessa käytetyn veden on oltava laadultaan eläimille sopivaa; vesijohtojen on oltava reagoimattomasta aineesta valmistettuja.
7. Jäte- ja sadeveden poisto on järjestettävä siten, ettei se vaikuta laitteisiin eikä lääkerehun ja välituotteiden turvallisuuteen ja laatuun.
8. Lämpötilat on pidettävä tarvittaessa mahdollisimman alhaisina, jottei tapahdu kosteuden tiivistymistä eikä pilaantumista.
9. Pilaantumista ja pölyyntymistä on estettävä tuhoeläinten torjumiseksi.
10. Ikkunoiden ja muiden aukkojen on oltava sellaisia, etteivät tuhoeläimet pääse niistä. Ovien on oltava tiiviisti sulkeutuvia ja suljettuina estettävä tuhoeläinten pääsy.
11. Tiloissa on tarvittaessa oltava sellaisella tavalla suunnitellut, rakennetut ja käsitellyt sisäkatot ja ylärakenteet, että ne estävät lian kerääntymisen ja vähentävät kosteuden

tiivistymistä, haitallisen homeen muodostumista ja hiukkasten varisemista, mikä voi vaikuttaa lääkerehun ja välituotteiden turvallisuuteen ja laatuun.

2 JAKSO HENKILÖSTÖ

1. Rehualan toimijoilla on oltava käytössään riittävän suuri ja kyseisten tuotteiden valmistukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Koko henkilöstölle on annettava kirjallinen selvitys kunkin tehtävistä, vastuualueista ja valtuuksista, erityisesti aina kun tehdään muutoksia, jotta tuotteiden laatu olisi aina halutunlainen.
On nimettävä lääkerehun ja välituotteiden valmistuksesta vastaava pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö sekä laadunvarmistuksesta vastaava pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö.
2. On laadittava organisaatiokaavio, jossa ilmoitetaan työnjohdon pätevyys ja vastuualueet ja joka on saatettava toimivaltaisten viranomaisten saataville tarkastuksen yhteydessä.

3 JAKSO VALMISTUS

1. Rehualan toimijoiden on huolehdittava siitä, että valmistuksen eri vaiheet suoritetaan noudattaen kirjallisessa muodossa etukäteen laadittuja menettelyjä.
2. Jotta voidaan välttää ristikontaminaatio ja virheet, suorittaa tarkistuksia valmistuksen aikana ja taata lääkerehun ja välituotteiden valmistuksessa käytettävien tuotteiden tehokas jäljittäminen, on toteutettava teknisiä ja organisaatioon liittyviä toimenpiteitä.
3. Direktiivissä 2002/32/EY tarkoitettujen haitallisten aineiden ja muiden, ihmisten ja eläinten terveyden kannalta merkityksellisten vierasaineiden esiintymistä on seurattava, ja niiden esiintymisen minimoimiseksi on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.
4. Ristikontaminaation välttämiseksi valmistuksessa käytettävät tuotteet ja käsittelemätön rehu on varastoitava erillään lääkerehusta ja välituotteista.
5. Jäte ja muu rehuun kuulumaton aines on erotettava, merkittävä riittävällä tavalla ja käytettävä tai hävitettävä asianmukaisesti eikä sitä saa käyttää rehuna.

4 JAKSO LAADUNVARMISTUS

1. Rehualan toimijoilla on osana niiden laadunvarmistusjärjestelmää oltava käytettävissään laboratorio, jossa on asianmukainen henkilöstö ja laitteisto.
2. Laadunvarmistussuunnitelma on laadittava kirjallisena ja se on pantava täytäntöön. Siihen on kuuluttava erityisesti valmistusprosessin kriittisten vaiheiden tarkastukset, näytteenottomenettelyt ja näytteenottotiheydet, analyysimenetelmät ja analyysitiheydet, sekä spesifikaatioiden noudattaminen käsitellyistä aineksista lopputuotteisiin asti samoin kuin toimenpiteet, jotka toteutetaan, jos niitä ei noudateta.
3. Erityisellä säännöllisellä omavalvonnalla on varmistettava, että 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti säädettyjä tasalaatuisuuskriteerejä, 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti

säädettyjä jäämien siirtymisen raja-arvoja sekä lääkerehun vähimmäissäilyvyyttä noudatetaan.

4. Lääkerehun ja välituotteiden valmistuksessa käytettävistä tuotteista ja kustakin lääkerehun ja välituotteiden erästä on otettava riittävästi näytteitä ennalta vahvistetun näytteenottosuunnitelman mukaisesti, jotta jäljitettävyyys voidaan varmistaa. Näytteet on sinetöitävä ja varustettava etiketeillä siten, että ne voidaan helposti tunnistaa, ja ne on varastoitava olosuhteissa, joissa ne eivät voi muuttua koostumukseltaan tai joissa niiden koostumusta ei voida muuttaa tahallisesti. Näytteiden on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla asianmukaisen ajan, joka riippuu käytöstä, jota varten lääkerahu tai välituote saatetaan markkinoille.

5 JAKSO VARASTOINTI JA KULJETUS

Lääkerehut ja välituotteet on varastoitava tarkoitukseen sopivissa, erillisissä lukituissa tiloissa, joihin pääsevät ainoastaan kyseisen rehualan toimijan hyväksymät henkilöt, tai suljettuna ilmatiiviissä säiliöissä, jotka on erityisesti suunniteltu tätä tarkoitusta varten. Ne on varastoitava tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja pidetty kunnossa siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet.

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

6 JAKSO TIETOJEN KIRJAAMINEN

1. Lääkerehua ja välituotteita valmistavilla, varastoivilla, kuljettavilla tai markkinoille saattavilla rehualan toimijoilla on oltava kirjanpito asiaankuuluvista tiedoista, jotka kattavat hankinnan, valmistuksen, varastoinnin, kuljetuksen ja markkinoille saattamisen ja joiden avulla tuote voidaan tehokkaasti jäljittää vastaanotosta aina toimitukseen saakka, mukaan luettuna vienti lopulliseen määräpaikkaan.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun kirjanpidon on sisällettävä
 - (a) asetuksen (EY) N:o 183/2005 6 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetut HACCP-järjestelmään liittyvät asiakirjat,
 - (b) laadunvarmistussuunnitelma ja merkityksellisten tarkastusten tulokset,
 - (c) hankittujen eläinlääkkeiden, rehuaineiden, rehuseosten, rehun lisäaineiden, välituotteiden ja lääkerehun spesifikaatiot ja määrät,
 - (d) valmistettujen välituote- ja lääkerehuerien spesifikaatiot ja määrät, mukaan luettuna käytetyt eläinlääkkeet, rehuaineet, rehuseokset, rehun lisäaineet ja välituotteet,
 - (e) varastoitujen tai kuljetettujen lääkerehu- ja välituote-erien spesifikaatiot ja määrät,
 - (f) markkinoille saatettujen tai kolmansiin maihin vietyjen lääkerehujen ja välituotteiden spesifikaatiot ja määrät,
 - (g) tiedot lääkerehun ja välituotteiden tai lääkerehun ja välituotteiden valmistuksessa käytettävien tuotteiden valmistajista tai toimittajista: vähintään nimi, osoite ja soveltuvissa tapauksissa hyväksyntänumero,

- (h) tiedot lääkerehun ja välituotteiden vastaanottajista: vähintään nimi, osoite ja soveltuvissa tapauksissa hyväksyntänumero, sekä
- (i) tiedot eläinlääkemääräyksen antaneesta henkilöstä: vähintään nimi ja osoite.

Luonteeltaan pysyviä asiakirjoja lukuun ottamatta asiakirjoja on säilytettävä kirjanpidossa kolme vuotta niiden antamisesta.

7 JAKSO

VALITUKSET JA TUOTTEIDEN PALAUTUSMENETTELY

1. Lääkerehua ja välituotteita markkinoille saattavien rehualan toimijoiden on perustettava valitusten kirjaamis- ja käsittelyjärjestelmä.
2. Niiden on otettava käyttöön järjestelmä, jolla poistetaan pikaisesti markkinoilta lääkerehu tai välituotteet ja tarpeen vaatiessa järjestetään tuotteiden palautusmenettely jakeluketjusta, jos käy ilmi, että tuotteet eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia. Niiden on määriteltävä kirjallisin menettelyin, mitä palautetuille tuotteille tehdään, ja tuotteiden laatu on varmistettava uudelleen, ennen kuin ne voidaan jälleen laskea liikkeelle.

LIITE II

5 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu eläinlääkkeen lisääminen rehuun

1. Rahtisekoittajat ja tilasekoittajat saavat käyttää eläinlääkkeitä ainoastaan, jos eläinlääkkeen annostus on yli 2 kg rehutonnia kohti.
2. Eläinlääkkeen päiväannos on lisättävä sellaiseen lääkerehumäärään, jolla varmistetaan kohde-eläimen päiväannoksen saanti, ottaen huomioon, että sairaiden eläinten rehunkulutus saattaa poiketa tavanomaisesta päiväannoksesta.
3. Eläinlääkkeen päiväannoksen sisältävän lääkerehun on vastattava vähintään 50:tä prosenttia rehun päiväannoksesta kuiva-aineena ilmaistuna. Märehtijöiden eläinlääkkeen päiväannoksen on sisällyttävä vähintään 50 prosenttiin täydennysrehua, kivennäisrehua lukuun ottamatta.

LIITE III

9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut merkintätiedot

Lääkerehun ja välituotteiden merkintöjen on sisällettävä

- 1) ilmaisu ”lääkerehu” tai ”lääkerehuun tarkoitettu välituote” sekä tarvittaessa ilmaisu ”täysrehu” tai ”täydennysrehu” ja kohdelaji;
- 2) merkinnöistä vastaavan rehualan toimijan nimi tai toiminimi ja osoite;
- 3) merkinnöistä vastaavan henkilön hyväksyntänumero 12 artiklan mukaisesti;
- 4) lääkerehun tai välituotteen erän viitenumero;
- 5) lääkerehun nettomäärä painoyksikköinä kiinteän rehun osalta ja paino- tai tilavuusyksikköinä nestemäisen rehun osalta;
- 6) eläinlääkkeet, joista mainitaan nimi, vaikuttava aine, vahvuus, lisätty määrä, myyntiluvan haltija ja myyntiluvan numero, ja näitä ennen merkitään otsake ”lääke”;
- 7) eläinlääkkeiden käyttöaiheet ja mahdolliset vasta-aiheet ja haittatapahtumat, mikäli nämä tiedot ovat tarpeen käyttöä varten;
- 8) varoaika tai ilmaisu ”ei varoaikaa”, kun kyseessä on elintarviketuotantoeläimille tarkoitettu lääkerehu tai välituote;
- 9) suositus lukea eläinlääkkeiden pakkausselosteet sekä hypertekstilinkki, josta ne ovat saatavilla, varoitus siitä, että tuote on tarkoitettu ainoastaan eläinten hoitoon, sekä varoitus siitä, että tuote ei saa olla lasten ulottuvilla eikä lasten näkyvillä;
- 10) elintarviketuotantoeläimille tarkoitetun lääkerehun sisältämien lisäaineiden luettelo, jota ennen merkitään otsake ”lisäaineet”, asetuksen (EY) N:o 767/2009 liitteessä VI olevan I luvun mukaisesti, tai jos lääkerehu on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille, mainitun asetuksen liitteessä VII olevan I luvun mukaisesti, ja soveltuvien osin kyseisen lisäaineen hyväksymistä koskevassa säädöksessä vahvistettujen merkintävaatimusten mukaisesti;
- 11) asetuksen (EY) N:o 767/2009 24 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa luettelossa tai kyseisen asetuksen 24 artiklan 6 kohdassa tarkoitettussa rekisterissä lueteltujen rehuaineiden nimet. Jos valmistuksessa käytetään useita rehuaineita, ne on lueteltava asetuksen (EY) N:o 767/2009 17 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 2 kohdan säännösten mukaisesti;
- 12) elintarviketuotantoeläimille tarkoitetun lääkerehun ravintoaineet asetuksen (EY) N:o 767/2009 liitteessä VI olevan II luvun mukaisesti tai muille kuin elintarviketuotantoeläimille tarkoitetun lääkerehun ravintoaineet kyseisen asetuksen liitteessä VII olevan II luvun mukaisesti;
- 13) kun kyse on muille kuin elintarviketuotantoeläimille tarkoitetusta lääkerahusta, maksuton puhelinnumero tai muu yhteydenottokeino, jolla ostaja saa pakollisiin merkintöihin kuulumattomien tietojen lisäksi tiedot lääkerahun sisältämisestä rehun lisäaineista tai lääkerahun sisältämisestä rehuaineista, joista on käytetty asetuksen (EY) N:o 767/2009 17 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua ryhmän nimeä;
- 14) kosteuspitoisuus, jos se on yli 14 prosenttia;
- 15) käyttöohjeet noudattaen eläinlääkemääräystä ja direktiivin 2001/82/EY 14 artiklassa tarkoitettua valmisteyhtenvettoa;

- 16) vähimmäissäilyvyys ottaen huomioon rehun lisäaineiden ja eläinlääkkeiden pysyvyys ja tarvittaessa erityiset varastointia koskevat varotoimenpiteet.

LIITE IV

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

1. Tässä kohdassa vahvistettuihin poikkeamiin kuuluvat tekniset poikkeamat ja analyysipoikkeamat.

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

Vaikuttavaa ainetta lääkerekiloa kohti	Poikkeama
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg ja ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg ja ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. Tämän asetuksen liitteessä III olevassa 10 ja 12 kohdassa tarkoitettujen merkintätietojen osalta sovelletaan tapauksen mukaan asetuksen (EY) N:o 767/2009 liitteessä IV säädettyjä poikkeamia.

LIITE V

15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu eläinlääkemääräys

”ELÄINLÄÄKEMÄÄRÄYS LÄÄKEREHUA VARTEN

1. Eläinlääkkeen määrittämiseen oikeutetun henkilön sukunimi, etunimi, osoite ja numero ammatinharjoittajarekisterissä.
2. Antamispäivä ja eläinlääkkeen määrittämiseen oikeutetun henkilön allekirjoitus tai elektroninen tunniste.
3. Eläintenpitäjän nimi ja osoite.
4. Eläinten yksilöinti ja lukumäärä.
5. Hoidettava diagnosoitu sairaus.
6. Eläinlääkkeen (eläinlääkkeiden) nimi, mukaan luettuna vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) nimi.
7. Jos lääke on määrätty direktiivin 2001/82/EY 10 ja 11 artiklan mukaisesti, maininta siitä.
8. Eläinlääkkeen (eläinlääkkeiden) 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. Varoaika ennen hoidetuista eläimistä saatujen tuotteiden markkinoille saattamista.
13. Mahdolliset asianmukaiset varoitukset.
14. Elintarviketuotantoeläinten osalta maininta ”Tätä lääkemääräystä ei saa käyttää uudelleen”.
15. Lääkerehun toimittajan tai soveltuvien osin tilasekoittajan täyttämät seuraavat tiedot:
 - nimi tai toiminimi ja osoite,
 - lääkerehutoimituksen tai tilasekoittamisen päivämäärä.
16. Toimittajan tai tilasekoittajan allekirjoitus.”

LIITE VI

22 artiklassa tarkoitettu vastaavuustaulukko

Direktiivi 90/167/ETY	Tämä asetus
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artiklan 1 kohta	5 artiklan 1 kohta
3 artiklan 2 kohta	-
4 artiklan 1 kohta	3 ja 4 artikla, 5 artiklan 2 kohta, 6 artikla ja liitteet I ja II
4 artiklan 2 kohta	-
5 artiklan 1 kohta	10 artikla
5 artiklan 2 kohta	3 ja 7 artikla ja liite I
-	8 artikla
6 artikla	9 artikla ja liite III
7 artikla	-
8 artiklan 1 kohta	15 artikla
8 artiklan 2 kohta	-
8 artiklan 3 kohta	16 artiklan 3 kohta
9 artiklan 1 kohta	12 artikla ja 16 artiklan 1 kohta
9 artiklan 2 kohta	-
9 artiklan 3 kohta	-
10 artikla	11 artikla
-	13 artikla
-	14 artikla
-	16 artiklan 2 kohta
-	16 artiklan 4 kohta
-	17 artikla
11 artikla	-
12 artikla	18 artikla
-	19 artikla
-	20 artikla
-	21 artikla
-	22 artikla
-	23 artikla
13 artikla	-

14 artikla	-
15 artikla	-
16 artikla	-
Liite A	Liite V
Liite B	-
-	Liite IV