



EUROOPA PARLAMENT

2014–2019

Istungidokument

A8-0075/2016

5.4.2016

*****I**
RAPORT

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

Põllumajanduse ja maaelu arengu komisjon

Raportöör: Clara Eugenia Aguilera García

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
- *** nõusolekumenetlus
- ***I seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
- ***II seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
- ***III seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud

Kahes veerus esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Välja jäetav tekst on märgistatud vasakpoolses veerus *paksus kaldkirjas*. Teksti asendamine on märgistatud mõlemas veerus *paksus kaldkirjas*. Uus tekst on märgistatud parempoolses veerus *paksus kaldkirjas*.

Iga muudatusettepaneku päise esimene ja teine rida osutavad läbivaadatava õigusakti eelnõu asjaomasele tekstiosale. Kui muudatusettepanek puudutab kehtivat õigusakti, mida õigusakti eelnõus soovitakse muuta, märgitakse päises lisaks kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ja neljandale reale viide muudetavale sättele.

Konsolideeritud tekstina esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Uued tekstiosad on märgistatud *paksus kaldkirjas*. Välja jäetud tekstiosad on tähistatud sümboliga ■ või läbi kriipsutatud. Teksti asendamise puhul on uus tekst märgistatud *paksus kaldkirjas* ja asendatav tekst kustutatud või läbi kriipsutatud.

Erandina ei tähistata teenistuste tehtud puhtalt tehnilist laadi muudatusi lõpliku teksti vormistamiseks.

SISUKORD

	lk
EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT	5
SELETUSKIRI.....	48
KESKKONNA-, RAHVATERVISE JA TOIDUOHUTUSE KOMISJONI ARVAMUS	51
VASTUTAVA KOMISJONI MENETLUS.....	79

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT

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

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2014)0556),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artiklit 43 ja artikli 168 lõike 4 punkti b, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C8-0143/2014),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 21. jaanuari 2015. aasta arvamust¹,
 - olles konsulteerinud Regioonide Komiteega,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 59,
 - võttes arvesse põllumajanduse ja maaelu arengu komisjoni raportit ning keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni arvamust (A8-0075/2015),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

¹ Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus Volitus 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

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

Selgitus

Käesoleva ettepaneku õiguslik alus on artikli 43 lõige 2, mille kohaselt võetakse ühise põllumajanduspoliitika eesmärkide saavutamiseks vajalikud õigusaktid vastu seadusandliku tavamenetlusega.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3 a) Haiguste ennetamine on parem kui ravi. Ravimikuurid, eriti antimikroobikumidega, ei tohiks kunagi asendada hea loomakasvatuse, bioturvalisuse ja halduse tavasid.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(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

(6) Söödaliikidena kuuluvad ravimsööt ***ja vahetooded*** 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

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.

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).

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.

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).

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

(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

Muudatusettepanek

(9) Ravimsööta tuleks toota ainult lubatud veterinaarravimite ning toote ohutuse ja tõhususe tagamiseks tuleks kindlaks teha, et kõik kasutatavad komponendid sobivad üksteisega. ***Kokkusobivuse hindamise eest peaks vastutama veterinaarravimite loa hoidja.*** Ette tuleks näha täiendavad

tõhus loomade ravimine.

veterinaarravimite sööda sisse lisamise erinõuded või -juhised, et tagada ohutu ja tõhus loomade ravimine. **Kehtestatud lisamise määrasid tuleks põhimõtteliselt kohandada põllumajandusettevõtte keskmiste vajadustega. Et võtta arvesse väikepõllumajandussektori eripära ning eelkõige võimaldada väikestel või kõrvalise asukohaga põllumajandusettevõtetel optimeerida põllumajandusloomade ravi, peaks olema lubatud säilitada kehtestatud kontrollisüsteeme tingimusel, et ravimsööda retseptide väljakirjutamine, ravimsööda tootmine ja kasutamine toimub veterinaararsti juhiste kohaselt ja järelevalve all ning kohaldatakse tootmisprotsessi väliskontrolli.**

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek

(10) Ohutu ja tõhusa ravimsööda tootmiseks on samuti otsustava tähtsusega veterinaarravimi homogeenne **lisamine sööda sisse**. Seepärast tuleks ette näha võimalus kehtestada ravimsööda homogeensuse kriteeriumid, näiteks sihtväärtused.

Muudatusettepanek

(10) Ohutu ja tõhusa ravimsööda tootmiseks on samuti otsustava tähtsusega veterinaarravimi homogeenne **jaotumine söödas**. Seepärast tuleks ette näha võimalus kehtestada ravimsööda homogeensuse kriteeriumid, näiteks sihtväärtused.

Selgitus

Eesmärk on tagada, et veterinaarravim oleks söödas ühtlaselt jaotunud. „Jaotumine“ on ravimisektoris kasutatav mõiste.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

(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.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

(14) Ravimsööta tuleb ohutuskaalutlustel ja kasutaja huvide kaitseks turustada pitseeritud mahutites.

Muudatusettepanek

(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 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 **mitte-sihtsööda** toimeainete ülekandumise **tasemete ülemmäärad**. **Vahepeal tuleks** käesolevas määruses kehtestada **üldine ülemmäär**, võttes arvesse asjaomaste toimeainete vältimatut ülekandumist ja nendest tingitud riski.

Muudatusettepanek

(14) Ravimsööta tuleb ohutuskaalutlustel ja kasutaja huvide kaitseks turustada pitseeritud mahutites. **Tuleks siiski ette näha sobivad erandid juhtudeks, kui selle nõude kohaldamine ei ole inimeste või**

*loomade tervise või tarbijate huvide
kaitseks vajalik ning kujutaks endast
ülemäärast haldus- ja tehnilist koormust.*

Selgitus

Käesolevasse määrusesse tuleks lisada määruse (EÜ) nr 767/2009 artiklis 23 kehtestatud erandid sööda transpordi kohta, et tagada kooskõla ravimsööda praeguse transpordikorraga teatud liikmesriikides.

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek

(15) Ravimsööda liidusiseseks turustamiseks tuleks tagada, et selles sisalduv veterinaarravim on sihtliikmesriigis vastavalt *direktiivile 2001/82/EÜ* nõuetekohaselt lubatud.

Muudatusettepanek

(15) Ravimsööda liidusiseseks turustamiseks tuleks tagada, et selles sisalduv veterinaarravim *või samaväärsete toimeainete või koostisega muu veterinaarravim* on sihtliikmesriigis vastavalt *määrusele nr (EL) 2016/...* (*veterinaarravimite kohta*) nõuetekohaselt lubatud.

Selgitus

On oluline ühendusesisest ravimsöödaga kauplemist mitte takistada, eelkõige selleks, et aidata väikeste turgudega liikmesriikide põllumajandustootjaid. Mõnel juhul ei lubata veterinaarravimit liikmesriigis ärilistel põhjustel.

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

(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)

Muudatusettepanek

(16) Söödakäitlejad, kes toodavad ravimsööta ja vahetooteid kas söödaveskis, spetsiaalselt seadmestatud *liikivas taristus* 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.

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. ***Määruses (EÜ) nr 183/2005 sätestatud tunnustamise ja registreerimise menetlus peaks võtma arvesse esmatootmise eripära, tagamaks, et eelkõige väikestel või kõrvalise asukohaga põllumajandusettevõtetel oleks võimalik optimeerida põllumajandusloomade hooldamist ravimsööda kasutamise teel.***

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16 a) Tuleb tagada, et käesoleva määrusega kehtestatud ravimsööda käitlemisnõuded ning käesoleva määruse alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktid ja rakendusaktid söödakäitlejate, eelkõige põllumajandusettevõttes kohapeal segajate kohta, oleksid teostatavad ja praktilised.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(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

(17) Selleks et tagada ravimsööda ohutu kasutamine, tuleks seda tarnida ja kasutada veterinaari kehtiva ***kirjaliku või elektroonilise*** retsepti esitamisel, ***mille*** on ***väljastanud veterinaararst või kohaldatava siseriikliku õiguse kohaselt***

enne, kui tootjale on esitatud ravimsööda retsept.

selleks õigust omav kutseala esindaja pärast ravitava looma läbivaatamist ja diagnoosimist või – kui kohaldatav siseriiklik õigus seda lubab – pärast asjaomaste loomade tervisliku seisundi nõuetekohast hindamist. Siiski ei tohiks välistada võimalust valmistada ravimsööta juba enne, kui tootjale on esitatud ravimsööda retsept.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 17 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(17 a) Et mitte piirata jaotuskanaleid ja veterinaarravimite tarnimist, võivad liikmesriikides tegutsevad seadusega määratletud ja kutsealaselt pädevad veterinaarravimite alased nõustajad jätkata teatud veterinaarravimite väljakirjutamist ja tarnimist.

Selgitus

Isikud, kellel on õigus teatud veterinaarravimeid välja kirjutada, tuleks kindlaks määrata asjaomaste riiklike ametiasutuste poolt. Kui isikul on elukohaliikmesriigi poolt tunnustatud sobiv kvalifikatsioon, ei keelata tal teatud veterinaarravimeid välja kirjutada ja tarnida.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(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.

(18) Selleks et tagada ravimsööda eriti ettevaatlik kasutamine toiduloomade ja muude kui toiduloomade puhul, st ravimite asjakohane kasutamine vastavalt väljakirjutatud retseptile, ning panna sellega alus kõrgetasemelisele loomade ja inimeste tervise kaitsele, tuleks ette näha eritingimused, mis käsitlevad retsepti

kasutamist ja kehtivust, keeluajast kinnipidamist ja kõikide andmete registreerimist loomapidaja poolt.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek

(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.

Muudatusettepanek

(19) Võttes arvesse, kui tõsine oht inimeste tervisele on **antibiootikumiresistentsus**, on asjakohane piirata **antibiootikume** sisaldava ravimsööda kasutamist **loomade** puhul. **Antibiootikume sisaldava ravimsööda profülaktiline kasutamine peaks olema keelatud, välja arvatud juhul, kui selline kasutamine on lubatud määrusega (EL) 2016/... (veterinaarravimite kohta). Antibiootikumide kasutamine** selleks, et parandada toiduloomade puhul saavutatavaid tootmisnäitajaid, **peaks olema keelatud.**

Selgitus

Vt artikli 16 lõike 2 muudatusettepaneku selgitust.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(19 a) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1831/2003 tuleks rangelt järgida ja nõuetekohaselt jõustada alates 1. jaanuarist 2006 kehtivat keeldu kasutada antibiootikume kasvu soodustavate ainetena.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(19 b) Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) ja Maailma Loomatervise Organisatsiooni (OIE) toetatud kontseptsioonis „Üks tervis“ tunnustatakse asjaolu, et inimeste tervis, loomatervis ja ökosüsteemid on omavahel seotud ning seetõttu on nii loomatervise kui ka inimeste tervise jaoks oluline tagada antimikroobikumide ettevaatlik kasutamine toiduloomade puhul.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(19 c) 19. mail 2015 võttis Euroopa Parlament vastu resolutsiooni ohutumate tervishoiuteenuste kohta Euroopas: patsiendi ohutuse suurendamine ja võitlus antimikroobse resistentsuse vastu.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Käesolevat määrust kohaldatakse järgmise suhtes:

a) ravimsööda ja vahetoodete tootmine, ladustamine ja transportimine;

Käesolevat määrust kohaldatakse järgmise suhtes:

a) *nii toiduloomadele kui ka muudele kui toiduloomadele mõeldud* ravimsööda ja vahetoodete tootmine, ladustamine ja

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.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõige 1 a

Komisjoni ettepanek

transportimine;

b) ravimsööda ja vahetoodete, sealhulgas **kolmandatest riikidest** imporditud, **nii toiduloomadele kui ka muudele kui toiduloomadele mõeldud** 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.

Muudatusettepanek

1 a. Käesolevat määrust ei kohaldata suu kaudu manustatavate valmis veterinaarravimite suhtes, mis on heaks kiidetud kasutamiseks sissevõetava pulbrina (sööda pinnal) või joogivee kaudu. Komisjon esitab ... [12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist] konkreetse seadusandliku ettepaneku veterinaarravimite manustamise kohta sööda või joogivee kaudu.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

(c) mõisted „toidu tootmise eesmärgil peetav loom” [toiduloom], „söödamaterjalid”, „segasööt”, „täiendsööt”, „mineraalsööt”, „märgistamine”, „märgistus”, „minimaalne säilivusaeg” ja „partii”, nagu on sätestatud

Muudatusettepanek

(c) mõisted „toidu tootmise eesmärgil peetav loom” [toiduloom], „**muu kui toiduloom**“, „**karusloom**“, „söödamaterjalid”, „segasööt”, „täiendsööt”, „mineraalsööt”, „märgistamine”, „märgistus”, „minimaalne

määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 3 lõikes 2;

säilivusaeg” ja „partii”, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 3 lõikes 2;

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) *mõiste* „üksus”, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 183/2005 artiklis 3;

Muudatusettepanek

(d) *mõisted* „üksus” ja „söödakäitleja”, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 183/2005 artiklis 3;

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 1 – punkt f

Komisjoni ettepanek

(f) mõisted „veterinaarravim”, „keeluaeg”, „toimeainekogus” ja „veterinaararsti retsept” [veterinaarretsept], nagu on sätestatud direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 1.

Muudatusettepanek

(f) mõisted „veterinaarravim”, „keeluaeg”, „toimeainekogus”, „veterinaararsti retsept” [veterinaarretsept] ja „ravimsööda eelsegu”, nagu on sätestatud direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 1.

Selgitus

„Ravimsööda eelsegu“ definitsiooni tuleks muuta, kuna ravimsööda eelsegu on veterinaarravim, mis on eelloa saanud sobiv ravimivorm, mida saab kasutada ravimsöödas, kui on täidetud müügiloo tingimused.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 1 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f a) *mõisted* „antimikroobikum” ja „antibiootikum” / „antibakteerikum”, nagu on sätestatud määruses (EL) 2016/... (veterinaarravimite kohta);

Muudatusettepanek 24

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt f b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f b) mõiste „ennetav ravi (profülaktika)“, nagu on sätestatud määruses (EL) 2016/... (veterinaarravimite kohta);

Muudatusettepanek 25

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt f c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f c) mõiste „kontrollravi (metafülaktika)“, nagu on sätestatud määruses (EL) 2016/... (veterinaarravimite kohta);

Muudatusettepanek 26

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt f d (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(f d) mõiste „tervendav (terapeutiline) ravi“, nagu on sätestatud määruses (EL) 2016/... (veterinaarravimite kohta);

Muudatusettepanek 27

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt a**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(a) „ravimeid sisaldav sööt“ – ühe või mitme veterinaarravimi või vahetoote segu

(a) „ravimsööt“ – ühe või mitme veterinaarravimi või vahetoote segu ühe

ühe või mitme söödaga, mis on ilma edasise töötlemiseta valmis otse loomale söötmiseks;

või mitme söödaga, mis on ilma edasise töötlemiseta valmis otse loomale söötmiseks *segu ravimkomponendi omaduste tõttu haiguste ravimiseks või ennetamiseks ja segu söödakomponendi toitvate omaduste tõttu*;

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) „*vahetoode*” – ühe või mitme veterinaarravimi ja ühe või mitme *sööda* segu, mida kasutatakse ravimsööda valmistamiseks;

Muudatusettepanek

(b) „*ravimsööda vahetoode*” – ühe või mitme veterinaarravimi ja ühe või mitme *tooraine* segu, mida kasutatakse ravimsööda valmistamiseks;

(Muudatusettepanekut kohaldatakse kogu teksti ulatuses. Selle vastuvõtmise korral tehakse vastavad muudatused kogu tekstis.)

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek

(d) „mitte-sihtsööt” – sööt, milles ei peaks olema *konkreetset* veterinaarravimit;

Muudatusettepanek

(d) „mitte-sihtsööt” – sööt, milles ei peaks olema veterinaarravimit;

Selgitus

Praegune määratlus on ebaselge ja seda tuleb täpsustada. Mitte-sihtsööta tuleks määratleda tavasöödana, mis ei sisalda veterinaarravimeid.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt f

Komisjoni ettepanek

(f) „söödakäitleja” – füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab käesoleva määruse nõuete täitmise tagamise eest tema kontrollitavas söödakäitlemisettevõttes;

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 31

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt g**

Komisjoni ettepanek

(g) „turustaja” – söödakäitleja, kes tarnib loomapidajale ravimsööta pakendatult ja kasutusvalmis kujul;

Muudatusettepanek

(g) „turustaja” – söödakäitleja, kes tarnib loomapidajale ravimsööta pakendatult ja kasutusvalmis kujul, **või muude kui toiduloomade jaoks tarnitava ravimsööda puhul muu käitleja, kellel on lubatud veterinaarravimeid turustada;**

Muudatusettepanek 32

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt h**

Komisjoni ettepanek

(h) „liikuv segamisüksus” – söödakäitleja, kelle söödatootmisüksus on ravimsööda tootmiseks spetsiaalselt seadmestatud **veoauto;**

Muudatusettepanek

(h) „liikuv segamisüksus” – söödakäitleja, kelle söödatootmisüksus on ravimsööda tootmiseks spetsiaalselt seadmestatud **liikuv taristu, mis liigub teenuste pakkumiseks ühest põllumajandusettevõttest teise;**

Selgitus

On oluline eristada selgemalt liikuvat segamisüksust, mis liigub ühest põllumajandusettevõttest teise, et toota ravimsööta, põllumajandusettevõttes kohapeal segajast.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt i

Komisjoni ettepanek

(i) „põllumajandusettevõttes kohapeal segaja” – söödakäitleja, kes valmistab ravimsööta *kasutuskoha* põllumajandusettevõttes.

Muudatusettepanek

(i) „põllumajandusettevõttes kohapeal segaja” – söödakäitleja, kes valmistab ravimsööta *kasutamiseks üksnes seda tootvas* põllumajandusettevõttes *enda toiduloomade jaoks*.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt i a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(i a) „ristsaastumine” – saastumine, mis on tingitud igasuguse soovimatu aine kandumisest või sattumisest sööda sisse;

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt i b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(i b) „antiparasiitikum” – raviaine, mida kasutatakse erinevatel põhjustel tekkinud parasitaarhaiguste raviks;

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt i c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(i c) „vahendaja” – isik, kes tegeleb ravimsööda ostmise või müümisega, välja arvatud ravimsööda turustamine, mis ei

hõlma ravimsööda füüsilist käitlemist, vaid sellega kauplemist, nii sõltumatult kui ka füüsilise või juriidilise isiku nimel;

Selgitus

Tuleks lisada vahendaja määratlus.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Söödakäitlejad toodavad, ladustavad, transpordivad ja lasevad ravimsööta ja vahetooteid turule kooskõlas *määruste 183/2005 ja 767/2009 nõuetega ning käesoleva määruse I lisa sätetega, kui see on tegevusega seoses asjakohane, ning III lisa sätetega. Ravimsööda turulelaskmise nõudeid, sh III lisas sätestatud eeskirju märgistuse üksikasjade kohta ei kohaldata põllumajandusettevõttes kohapeal segajatele.*

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Loomakasvatatajaid on väga keeruline kontrollida, eriti kui nad tegutsevad mitme liikmesriigi territooriumil (piiriülene tegevus).

Muudatusettepanek

1 a. Liikmesriik võib kehtestada piiranguid, et liikuvate segamisüksuste kasutamine oma territooriumil keelata või seda reguleerida.

Selgitus

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – lõige 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 b. Söödakäitlejate kohustustest vabastatakse turustajad, kes tarnivad üksnes muude kui toiduloomade jaoks ravimsööta, mida valmistatakse ja turustatakse suletud kottides ning tarnitakse retsepti alusel otse loomapidajatele.

Selgitus

Kavandatav muudatus hõlbustab üksnes lemmikloomadele mõeldud ravimsööda hulgi- ja jaemüüki (veterinaararstid ja farmatseudid) ega too kaasa põhjendamatu halduskoormust, mis kuulub ravimsööta tegelikult valmistavale söödakäitlejale. Söödakäitlejaid puudutavad eeskirjad (mille eesmärk on kaitsta inimeste toiduainete ohutust) ei ole vajalikud ja tooksid kaasa liigse halduskoormuse.

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. 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.

1. 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.
Põllumajandusettevõttes kohapeal segaja jaoks kehtestatud kontrollisüsteeme võib säilitada, kui tagatakse HACCP põhimõtete järgimine.

Selgitus

Määruse (EÜ) nr 183/2005 rakendamisel järgivad sööda esmased tootjad juba HACCP

põhimõtteid oma tegevuse registreerimisel. Ka edaspidi peaks olema võimalik neid dokumente kasutada.

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 5 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

2. Ravimsööda tootja tagab järgmise:

(a) veterinaarravim lisatakse sööda sisse vastavalt **artikli 15 lõikele 6 ja** II lisale;

(b) ravimsööta valmistatakse vastavalt asjakohastele tingimustele, mis on esitatud **retseptis või – käesoleva määruse artiklis 8 osutatud juhtudel** – ravimsööta lisatava veterinaarravimi omaduste kokkuvõttes, millele on osutatud **määruse (EL) 2016/...** (veterinaarravimite kohta) artiklis 30; **see hõlmab eelkõige sätteid teadaoleva vastastikuse toime kohta veterinaarravimi ja sööda vahel, mis võiks vähendada ravimsööda ohutust või tõhusust;**

(d) **koktsidiostaatikumide või histomonostaatikumidena lubatud** söödalisandit, mille puhul vastavas loadokumendis on kindlaks määratud maksimaalne sisaldus, ei lisata ravimsööta, kui seda on juba kasutatud toimeainena veterinaarravimis;

(d a) kui veterinaarravimi toimeaine on sama mis asjaomases söödas sisalduvas söödalisandis olev aine, ei tohi selle aine kogusisaldus ravimsöödas ületada maksimumi, mis on sätestatud veterinaarravimi retseptis või – artiklis 8 osutatud juhtudel – veterinaarravimi omaduste kokkuvõttes.

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 2 – punkt d b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***(d b) ravimsööda valmistamiseks
kasutatav sööt vastab kõikidele
loomasööta käsitlevate liidu õigusaktide
asjakohastele sätetele;***

Selgitus

Sööt, mida kasutatakse ravimsööda eelsegus – veterinaarravimis – peab olema vajaliku kvaliteediga, ning tuleb järgida selles valdkonnas kehtivate õigussätete tingimusi.

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Söödakäitaja, kes toodab ravimsööta, tagab veterinaarravimi või vahetoote homogeense ***lisamise sööda sisse***.

1. Söödakäitleja, kes toodab ravimsööta, tagab veterinaarravimi või vahetoote homogeense ***jaotumise söödas***.

Selgitus

Oluline on rõhutada, et eesmärk on tagada veterinaarravimi ühtlane jaotumine söödas. „Jaotumine“ on ravimisektoris kasutatav termin.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***1 a. Söödakäitleja, kes toodab vahetooteid,
tagab veterinaarravimi homogeense***

jaotumise söödas.

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

2. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada kriteeriumid veterinaarravimite **homogeense jaotumise kohta ravimsöödas või vahetootes**, võttes arvesse veterinaarravimite eriomadusi ja **tootmistehnoloogiat (nt segamine või pihustamine)**. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 20 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

1. Söödakäitleja, kes toodab, ladustab, transpordib ning laseb ravimsööta ja vahetooteid turule, võtab artiklite 3 ja 4 kohased meetmed, et **minimeerida ülekandumist, kooskõlas ALARA põhimõttega, et vältida ohte loomatervisele, inimeste tervisele või keskkonnale**.

2. Komisjon on volitatud võtma vastavalt artiklile 19 vastu delegeeritud õigusakte toimeainete **mitte-sihtsööta** ülekandumise **konkreetsete** piirmäärade kehtestamise kohta, **tuginedes Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) teaduslikele riskihindamistele**.

Kui toimeaine puhul ei ole konkreetseid ülekandumise piirmäärasid kehtestatud, **kehtestatakse üldine** ülekandumise **piirmäär 3 % toimeainest viimases enne**

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.

mitte-sihtsööda järgmise partii tootmist toodetud ravimsööda- või vahetootepartiis.

2 a. Komisjon kehtestab rakendusaktidega üksikasjaliku kava, milles on tähtsuse järjekorras loetletud erinevad toimeained, mille kohta tuleb võtta vastu konkreetsed ülekandumise piirmäärad. Loetelu koostamise käigus konsulteeritakse EFSA ja Euroopa Raviametiga (EMA). Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 20 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Komisjon esitab ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumist] Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, näidates ära konkreetsed vastuvõetud piirmäärad.

Muudatusettepanek 47

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 2 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2 b. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, et kehtestada kriteeriumid, mis on seotud järgmisega:

(a) käesoleva artikli kohane partii määratlus;

(b) analüüsimeetodid, mida peavad kasutama ravimsöödakäitlejad;

(c) proovivõtumeetodid ja analüüsimeetodid, mida peavad kasutama ravimsöödakäitlejad ja pädevad asutused, et kontrollida, kas konkreetsed

ülekanandumise piirmäärasid on järgitud.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 20 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Selgitus

Äärmiselt oluline on määratleda mõiste „partii“, et tagada õigusakti ühtlustatud kohaldamine.

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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.*

Muudatusettepanek

Ravimsööta ja vahetooteid võib *tootmisega seotud põhjustel* toota ja ladustada enne artiklis 15 osutatud retsepti väljastamist. *Sellisel juhul teatatakse pädevale asutusele toodetava või ladustatava ravimsööda olemus ja kogus. Seda sätet ei kohaldata liikuva segamisüksuse suhtes.*

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

1. *Sellise* ravimsööda ja vahetoodete märgistus, *mida ei söödeta otse loomadele*, peab lisaks määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 11 *lõigetele 1 ja 4*, artiklitele 12 ja 14, *artikli 15 punktidele b, d, e ja f, artikli 17 lõike 1 punktidele a, d, e ja f ning artikli 17 lõigetele 2 ja 3* vastama käesoleva määruse III lisale.

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kui **pakkematerjali** asemel kasutatakse mahuteid, **peavad** neile olema kaasa pandud lõikele 1 **vastavad dokumendid**.

Muudatusettepanek

2. Kui **pakendite** asemel kasutatakse mahuteid, **peab** neile olema kaasa pandud lõikele 1 **vastav dokument**.

Selgitus

Esildame, et kogu märgistusala teave peaks olema esitatud ühes dokumendis (sarnaselt sellele, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 767/2009). Kui säilitatakse viide mitmesugustele dokumentidele, on pädevatel asutustel keeruline kontrollida vastavust märgistuseeskirjadele, ning ravimsööda jälgitavuse järelevalve oleks samuti keeruline.

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

3. **Lisaks määruse (EÜ) nr 767/2009 IV lisas loetletud erinevustele on** lubatud erinevused ravimsööda või vahetoote märgistusel märgitud **toimeainete koostise** ning määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaselt tehtud ametlike kontrollanalüüside tulemusena saadud väärtuste vahel sätestatud IV lisas.

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 10

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Ravimsööta ja vahetooteid lastakse turule ainult **nõuetekohaselt märgistatud ja** pitseeritud pakendites, **sh kottides**, või mahutites. Pakendid või mahutid pitseeritakse nii, et pakendi või mahuti

kasutada.

avamiseks tuleb plomm rikkuda ja seda ei ole võimalik enam uuesti kasutada.

Nõuetekohased erandid tuleks näha ette juhtudeks, kui selle nõude kohaldamine ei ole vajalik inimeste või loomade tervise või tarbijate huvide kaitseks ning kujutaks endast ülemäärast haldus- ja tehnilist koormust.

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 11

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Kui ravimsööta ei toodeta samas liikmesriigis, kus loomapidaja seda kasutab, antakse veterinaarravimi kasutamiseks vastavalt ***määrusele (EL) 2016/...*** (veterinaarravimite kohta) ***luba kasutuskoha liikmesriigis või sisaldab veterinaarravim samu toimeaineid ja on kvantitatiivselt ja kvalitatiivselt samaväärse koostisega kui direktiivi 2001/82/EÜ kohaselt juba loa saanud veterinaarravim.***

Selgitus

On oluline ühendusesisest ravimsöödaga kauplemist mitte takistada, eelkõige selleks, et aidata väikeste turgudega liikmesriikide põllumajandustootjaid. Mõnel juhul ei tohi veterinaarravimit liikmesriigis ärilistel põhjustel lubada.

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 11 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 11 a

Kaubandus kolmandate riikidega

Selliste toiduloomade import

kolmandatest riikidest, kellele on haiguse

ennetamiseks antud antimikroobseid veterinaarravimeid sisaldavat ravimsööta, on keelatud. Samuti on keelatud sellistest toiduloomadest saadud toiduainete import.

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 12 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Söödakäitleja, kes toodab, ladustab, transpordib või laseb ravimsööta või vahetooteid turule, tagab, et *avaliku sektori* pädev asutus on tema juhitava üksuse tunnustanud. *Seda ei kohaldata põllumajandusettevõtete suhtes, kus söödetakse kohapeal toodetud ravimsööta oma loomadele.*

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15

Komisjoni ettepanek

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.*

Muudatusettepanek

1. Ravimsööta tarnitakse loomapidajale veterinaari retsepti esitamisel või valmistatakse põllumajandusettevõttes kohapeal segaja poolt, kui loomapidajal on veterinaari retsept, *mille on pärast asjaomaste loomade tervisliku seisundi nõuetekohast hindamist välja kirjutanud veterinaar või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omav kutseala esindaja.*

Selliseid veterinaarravimeid sisaldava ravimsööda retsepti, millel on anaboolsed, põletikuvastased, nakkusevastased (v.a nugiussidevastased), vähivastased, hormonaalsed või psühhotroopsed omadused või toimeained, kirjutab välja

ainult veterinaararst pärast kliinilist uuringut ja diagnoosi.

Antibiootikume sisaldava ravimsööda puhul viiakse iga retsepti väljakirjutamiseks läbi füüsiline läbivaatus ja diagnoosimine.

Veterinaar või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omav kutseala esindaja, kes kirjutab algse retsepti järel välja retsepti, mis ravi pikendab või muudab, võib erandlikel juhtudel ning epidemioloogiliste ja kliiniliste teadmiste põhjal otsustada, et loomade täiendav kliiniline uurimine ei ole vajalik.

Ravimsööda tarnimise suhtes loomapidajale kohaldatakse samuti lõigetes 2–6 sätestatud tingimusi.

2. Retsept sisaldab *V lisa*s 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.

2. Retsept sisaldab *määruse (EL) 2016/...* (*veterinaarravimite kohta*) artiklis 110 sätestatud teavet, *mida täiendab käesoleva määruse V lisa*. Originaalretsept jääb tootja või vastavalt turustaja kätte. Retsepti väljastanud *veterinaarile või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omavale kutseala esindajale* 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.

3 a. Ravi kestus peab vastama ravimsöödale lisatud müügiloaga veterinaarravimi kehtivale tooteomaduste kokkuvõttele ega tohi ületada kolme nädalat sellise ravimsööda puhul, millele lisatud veterinaarravim sisaldab toimeaineid, mis võivad põhjustada resistentsuse seleksiooni.

3 b. Lõikes 5 osutatud diagnoositud haiguse esinemise korral võib uue retsepti alusel ravimsööta uuesti kasutada, kui osa

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.

sellest jäi kasutamata, juhul kui seda säilitatakse vastavalt tooteomaduste kokkuvõttes esitatud tingimustele.

4. Retsept kehtib **alates väljakirjutamisest** kuni kuus kuud mitte-toiduloomade puhul ja kuni kolm nädalat toiduloomade puhul.

5. Väljakirjutatud ravimsööta võib kasutada ainult **üksikute** loomade **või loomade rühma** jaoks, kes on retsepti **väljastava veterinaari või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omava kutseala esindaja** poolt läbi vaadatud **või hinnatud**, ja ainult diagnoositud haiguse jaoks. **Vaktsiinide ja parasüiditõrje piiratud ja mitterutiinse profülaktilise kasutuse põhjuseks võib olla märkimisväärne ja otsene terviserisk.** Retsepti väljakirjutanud **veterinaar või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omav kutseala esindaja** kontrollib **teadmiste põhjal kasutatavatest söötmissüsteemidest, segamise võimalustest ja muudest asjaomastest põllumajandusettevõtte iseärasustest**, 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 **veterinaarravimi toimeaine sisaldus kilogrammi ravimsööda kohta**, mis on kooskõlas veterinaarravimi omaduste kokkuvõttega, **võttes arvesse tooteomadusi ning vajaduse korral geograafilisi või hooajalisi asjaolusid. Veterinaarravimi päevane annus lisatakse sellise ravimsöödakoguse sisse, mis tagab, et sihtloom saab päevase koguse, arvestades, et haige looma tarbitav söödakogus võib tavapärasest päevaratsioonist erineda.**

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Kasutamine toiduloomadel

Muudatusettepanek

Kasutamisala

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

1. Söödakäitleja, kes tarnib ravimsööta toiduloomade ja muude kui toiduloomade pidajatele, või põllumajandusettevõttes kohapeal toiduloomadele ravimsööda segaja tagab, et tarnitud või segatud kogus ei ületa retseptis ette nähtud kogust.

Raviks vajalikud kogused määratakse kindlaks vastavalt retseptil oleva veterinaarravimi müügiloas sisalduvale tooteomaduste kokkuvõttele.

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Antimikroobseid veterinaarravimeid sisaldavat ravimsööta ei tohi kasutada toiduloomade haiguste ennetamiseks ega

Muudatusettepanek

2. Antibiootilisi veterinaarravimeid sisaldavat ravimsööta ei tohi kasutada tootmisnäitajate parandamiseks.

nende tootmisnäitajate parandamiseks.

Antibiootikumidega tehtavat profülaktikat ei tohi kunagi kasutada rutiinselt ega kehva hügieeni või ebapiisavate kasvatustingimuste korvamiseks. Niisugune profülaktika võib väga erandlikel juhtudel olla siiski lubatud enne haiguse diagnoosimist või haiguse kliinilisi sümptomeid veterinaari epidemioloogiliste ja kliiniliste teadmiste põhjal, kui selline kasutamine on lubatud määruse (EL) 2016/... (veterinaarravimite kohta) artikli 111 alusel. Metafülaktika on lubatud nakkuse leviku vähendamiseks sellises loomade rühmas, kus nakkusetekitaja olemasolu on leidnud kinnitust.

Muudatusettepanek 60

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 16 – lõige 4**

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

4. Toiduloomade jaoks ravimsööta valmistav söödakäitleja registreerib oma tegevuse vastavalt *määruse (EL) 2016/...* (*veterinaarravimite kohta*) artiklile **112**. Salvestatud andmeid hoitakse alles *kolm* aastat pärast ravimsööda manustamist, sealhulgas ka siis, kui loom selle *kolme* aasta jooksul tapetakse. *Liikmesriigid tagavad, et salvestatud andmed kogutakse ja kantakse liidu veterinaarravimite andmebaasi vastavalt määruse (EL) 2016/... (veterinaarravimite kohta) artiklite 51 ja 54 sätetele.*

Muudatusettepanek 61

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 16 – lõige 4 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4 a. Toiduloomadele söödavat pakendatud ravimsööta säilitatakse eraldi. Silohoidlad, kus on kunagi hoitud ravimsööta, tuleb enne teist liiki söödaga täitmist tühjendada ning neid tuleb korrapäraselt puhastada.

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 17 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Kasutamata või aegunud toodete kokkukogumise süsteem

Muudatusettepanek

Aegunud toodete kokkukogumise süsteem

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 17

Komisjoni ettepanek

Liikmesriigid ***tagavad, et oleks olema s 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.

Muudatusettepanek

Liikmesriigid ***töötavad koostöös valdkonna ettevõtjatega välja sobiva süsteemi*** 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 ***ega saa seda säilitada tooteomaduste kokkuvõttes esitatud uuesti kasutamiseks vajalikel tingimustel. Kogutud materjal kõrvaldatakse kooskõlas kehtivate riiklike või liidu õigusaktidega. Liikmesriigid tagavad, et ravimsööda tootjaid ja põllumajandusettevõtjaid teavitatakse sellest, kus aegunud toodete***

*kogumispunkte leida ning kuidas
toimetada aegunud ravimsööt
kogumispunktidesse.*

Muudatusettepanek 64

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõik 1 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*Ettevõtjad esitavad liikmesriigi pädevale
asutusele andmed, mis on vajalikud, et
arvutada lõplikku ravimsööta lisatud
veterinaarravimite müügi maht.*

*Liikmesriigid koguvad asjakohaseid
võrreldavaid andmeid mikroobivastaseid
toimeaineid sisaldava ravimsööda
müüginahu kohta.*

*Liikmesriigid saadavad andmed
mikroobivastaseid toimeaineid sisaldava
ravimsööda müüginahu kohta Euroopa
pädevale asutusele.*

*Euroopa asutus analüüsib neid andmeid
ja avaldab sellekohase aastaaruande.*

Selgitus

*Euroopa Komisjoni tegevuskava kohaselt on antimikroobikume sisaldavate toodete
müügi/kasutamise jälgimine väga soovitatav. Seetõttu peetakse kasulikuks määrata kindlaks
niisuguse jälgimise eeskirjad ravimsööda puhul, mis sisaldab antimikroobikume ja moodustab
väga suure osa veterinaarsete antimikroobikumide kogutarbimisest.*

Muudatusettepanek 65

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Artiklites 7 ja 18 osutatud **volituste
delegeerimine** antakse komisjonile
määramata ajaks alates käesoleva määruse
jõustumisest.

2. Artiklites 7 ja 18 osutatud **õigus võtta
vastu delegeeritud õigusakte** antakse
komisjonile **viieks aastaks** alates käesoleva
määruse jõustumisest. **Komisjon koostab**

delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite, tehes seda hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

Selgitus

Euroopa Parlament järgib kõikides seadusandlikes aktides põhimõtet, et volituste delegeerimine antakse Euroopa Komisjonile kindlaksmääratud ajavahemikuks.

Muudatusettepanek 66

**Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – 2. jagu – punkt 1 – lõik 2**

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Kvalifitseeritud isikutel, kes vastutavad tootmise ja kvaliteedikontrolli teostamise eest, on veterinaaria valdkonnas kvalifikatsioonid või erioskused. Kvalifitseeritud isikud, kes vastutavad tootmise ja kvaliteedikontrolli teostamise eest, ei tohi kirjutada välja ravimsööta, mida on kavas toota või kontrollida asutustes, kus nad töötavad.

Muudatusettepanek 67

**Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – 2. jagu – punkt 2 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

2 a. Tootmisalale sisenevad isikud peavad kandma kaitsevahendeid, mis on sobilikud alal läbiviidavateks toiminguteks. Käitajad tagavad, et nende käed ei puutu otseselt kokku kaitsmata toodetega või masinatega, mis on selliste toodetega kokku puutunud.

Muudatusettepanek 68

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – 3. jagu – punkt 2

Komisjoni ettepanek

2. Võetakse tehnilised või organisatsioonilised meetmed, et **vältida** ristsaastumist ja vigu, tootmise käigus viiakse läbi kontrolle ning tagatakse ravimsööda ja vahetoodete valmistamiseks kasutatavate toodete tõhus jälgimine.

Muudatusettepanek

2. Võetakse tehnilised või organisatsioonilised meetmed, et **minimeerida** ristsaastumist ja vigu, tootmise käigus viiakse läbi kontrolle ning tagatakse ravimsööda ja vahetoodete valmistamiseks kasutatavate toodete tõhus jälgimine.

Muudatusettepanek 69

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – 3. jagu – punkt 3

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

3. Jälgitakse direktiivi 2002/32/EÜ tähenduses soovimatute ainete esinemist, mis võib mõjutada inimeste ja loomade tervist, ning võetakse asjakohased meetmed selle vähendamiseks.

Selgitus

Viide „muudele saasteainetele” on väga ebaselge. Neid saasteaineid ei ole kindlaks tehtud.

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu määrus I lisa – 3. jagu – punkt 4

Komisjoni ettepanek

4. Tootmiseks kasutatavaid tooteid ja töötlemata sööta hoitakse ravimsöödast ja vahetoodetest eraldi, et vältida **ristsaastumist**.

Muudatusettepanek

4. Tootmiseks kasutatavaid tooteid ja töötlemata sööta hoitakse ravimsöödast ja vahetoodetest eraldi, et vältida **või minimeerida ülekandumist**.

Muudatusettepanek 71

Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – 6. jagu – punkt 2 – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

(i) teave retsepti väljastanud *isiku* kohta, sealhulgas vähemalt tema nimi ja aadress.

Muudatusettepanek

(i) *loomapidaja turustajale* teave retsepti väljastanud *veterinaari või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omava kutseala esindaja* kohta, sealhulgas vähemalt tema nimi ja aadress.

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu määrus
I lisa – jagu 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

7 a. jagu

KOLMANDATE OSALISTE POOLT TEOSTATAVAD TOIMINGUD

1. Alltöövõttu reguleeritakse nõuetekohaselt kindlaks määratud, kokku lepitud ja järelevalvatud lepinguga, et vältida mis tahes arusaamatusi, mis võiksid olla ebapiisava kvaliteediga töö või toodete põhjuseks. Alltöövõtu tellija ja alltöövõtja koostavad kirjaliku lepingu, et teha selgelt kindlaks mõlema poole kohustused. Lepingus esitatakse selgelt, mil viisil peavad kvalifitseeritud isikud, kes vastutavad tootmise, transpordi ja kvaliteedikontrolli teostamise eest, oma kohustusi täitma.

2. Kirjalik leping hõlmab alltöövõtu tellija poolt määratud tootmist, analüütilisi või transporditoiminguid ning kõiki nendega seotud tehnilisi sätteid. Kõik lepingu sätted, k.a mis tahes esildatud tehnilised muudatused või muud sätted, peavad vastama käesoleva määruse sätetele.

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu määrus II lisa – punkt 2

Komisjoni ettepanek

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.*

Muudatusettepanek

2. Veterinaarravimi päevane annus lisatakse *vastavalt retseptile.*

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Ravimsööda ja vahetoodete märgistusel peavad olema märgitud järgmised üksikasjad:

Muudatusettepanek

Ravimsööda ja vahetoodete märgistusel peavad *kooskõlas käesolevas lisas ning määruses (EÜ) nr 767/2009 sätestatud nõuetega* olema *lõpptarbija jaoks lihtsasti, selgesti ja hõlpsasti mõistetaval viisil* märgitud järgmised üksikasjad:

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – punkt 1

Komisjoni ettepanek

1) väljend „ravimsööt” või „ravimsööda vahetoodete” täiendava märkega vastavalt „täielik” või „täiendav” ja sihtliigid;

Muudatusettepanek

1) väljend „ravimsööt” või „ravimsööda vahetoodete” täiendava märkega vastavalt „täielik” või „**täielik dieet-**” või „täiendav” või „**täiendav dieet-**” ja sihtliigid;

Selgitus

Ravimsööda täiendamiseks võib olla asjakohane muuta dieedi toitainesisaldust. See on eriti oluline lemmikloomade krooniliste haiguste ravimiseks. Sel juhul peaks olema võimalik märgistusel esitada teavet nii toitainesisalduse kui ka ravimisisalduse kohta.

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – punkt 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2) *märgistamise eest vastutava
söödakäitleja nimi või ärinimi ja aadress;*

välja jäetud

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – punkt 3

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3) märgistamise eest vastutava isiku
tunnustuse number vastavalt artiklile 12;

3) märgistamise eest vastutava isiku *ning
tootja (kui see ei ole sama, kes
märgistamise eest vastutav isik)*
tunnustuse number vastavalt artiklile 12;

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – punkt 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4) *ravimsööda- või vahetootepartii
viitenumber;*

välja jäetud

Muudatusettepanek 79

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – punkt 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

5) *ravimsööda netokogus, mida tahke
sööda puhul väljendatakse massiühikutes
ja vedelsööda puhul massi- või
mahuühikutes;*

välja jäetud

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – punkt 5

Komisjoni ettepanek

6) veterinaarravimi nimi, toimeaine, **kontsentratsioon**, lisatud kogus, **müügiloa hoidja ja müügiloa number**, mille ees on pealkiri „ravim”;

Muudatusettepanek

6) veterinaarravimi nimi, toimeaine **ja selle** lisatud kogus, mille ees on pealkiri „ravim”;

Selgitus

Märgistusel mainitakse veterinaarravimi kogust ja kontsentratsiooni selle pärast, et kasutaja saaks arvutada toimeaine koguse. Seetõttu on palju kasulikum esitada kohe toimeaine kogus. Müügiloa hoidja ja müügiloa numbri märkimine on kasutaja jaoks üleliigne. Nende märkimist ei tohiks märgistuse loetavuse eesmärgil nõuda.

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – punkt 7

Komisjoni ettepanek

7) **veterinaarravimite ravinäidustused**, **nende** vastunäidustused ja kõrvalnähud, kui võrd need üksikasjad on vajalikud kasutamise jaoks;

Muudatusettepanek

7) vastunäidustused ja kõrvalnähud, kui võrd need üksikasjad on vajalikud kasutamise jaoks;

Selgitus

Ravinäidustused on üleliigsed, sest ravimsööta kasutatakse vastavalt retseptile, kus loomad ja ravitav haigus on juba kirjas.

Muudatusettepanek 82

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – punkt 9

Komisjoni ettepanek

9) soovitus lugeda veterinaarravimi pakendi infolehte, sealhulgas hüperlink (kui on olemas), hoiatus, et toode on ette nähtud ainult loomade raviks, ja hoiatus, et

Muudatusettepanek

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 nende kättesaadavust;

toodet tuleb hoia väljaspool laste nägemisulatust ja nende kättesaadavust, *samuti hoiatus, et ravimsöödaga ravitavate loomade läheduses viibivad isikud võivad olla saastunud.*

Muudatusettepanek 83

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – punkt 10**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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;

välja jäetud

Muudatusettepanek 84

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – punkt 11**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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;

välja jäetud

Muudatusettepanek 85

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – punkt 12**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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;

välja jäetud

Muudatusettepanek 86

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – punkt 13**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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;

välja jäetud

Muudatusettepanek 87

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – punkt 14**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

14) niiskusesisaldus, kui see ületab 14 %;

välja jäetud

Muudatusettepanek 88

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – punkt 15**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

15) kasutusjuhend kooskõlas **veterinaari**

15) kasutusjuhend kooskõlas direktiivi

retseptiga ja direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 14 osutatud tootemaduste **kokkuvõtte**;

2001/82/EÜ artiklis 14 osutatud tootemaduste **kokkuvõttega, või veterinaari retseptiga, kui see on tootmise ajal kättesaadav.**

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – punkt 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

16 a) teave selle kohta, et ravimsööda sobimatu kõrvaldamine kujutab endast tõsist ohtu keskkonnale ning võib suurendada antimikroobikumiresistentsust, ja teave selle kohta, kus ja kuidas nõuetekohaselt kõrvaldada kasutamata materjali.

Selgitus

Teavet selle kohta, kus ja kuidas kasutamata materjali nõuetekohaselt kõrvaldada, võib esitada hüperlingiga.

Muudatusettepanek 90

Ettepanek võtta vastu määrus IV lisa – punkt 1

Komisjoni ettepanek

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 %

Muudatusettepanek

1. Selles punktis sätestatud lubatud kõrvalekalded hõlmavad tehnilisi kõrvalekaldeid.

Kui ravimsööda või vahetoote koostisosade puhul leitakse, et nende koostis erineb sildil märgitud toimeaine kogusest, kohaldatakse järgmisi lubatud kõrvalekaldeid:

Toimeaine kogus ravimsööda kg kohta	Lubatud hälve
> 500 mg	± 20 %
> 100 mg ja ≤ 500 mg	± 25 %
> 10 mg and ≤ 100 mg	± 30 %
≤ 10 mg	± 35 %

Muudatusettepanek 91

**Ettepanek võtta vastu määrus
IV lisa – punkt 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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

välja jäetud

Selgitus

Kõrvalekalletest kinnipidamine, võttes arvesse nii tehnilisi kui ka analüütilisi kõrvalekaldeid, ei näi olevat kohaldatav praktikas, sest ükski analüütiline meetod ei ole kinnitatud. Seetõttu tuleks arvestada ainult tehnilisi kõrvalekaldeid ja kehtestada kõrvalekalde piiriks +/- 10%, olenemata koostisest ja asjaomasest toimeainest.

Muudatusettepanek 92

**Ettepanek võtta vastu määrus
V lisa – punkt 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Veterinaarravimi **väljakirjutamise luba** omava **isiku** perekonna- ja eesnimi, aadress ja kutseorganisatsiooni liikmenumber.

1. Veterinaarravimi **väljakirjutamiseks õigust** omava **veterinaari või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omava kutseala esindaja** perekonna- ja eesnimi, aadress ja

kutseorganisatsiooni liikmenumber.

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu määrus

V lisa – punkt 2

Komisjoni ettepanek

2. Väljastamise kuupäev ja veterinaarravimi *väljakirjutamise luba* omava *isiku* allkiri või elektrooniline identifitseerimisnumber.

Muudatusettepanek

2. Väljastamise kuupäev ja veterinaarravimi *väljakirjutamiseks õigust* omava *veterinaari või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omava kutseala esindaja* allkiri või elektrooniline identifitseerimisnumber.

SELETUSKIRI

1. Sissejuhatus

Ravimsööt on tõhus ja majanduslikult soodne vahend loomarühmade ravimiseks. Selle tootmises kohaldatavate tootmistavade tagatakse, et ravim jaotub söödas homogeenelt ja ühtlaselt. Sel viisil saavad kõik loomad sama koguse ravimit ja kogused on tulemuslikuks raviks õiged. Lisaks aitab see vältida loomade individuaalset kohtlemist ja neile stressi tekitamist. Ravimsööt on seega oluline loomapidajatele. Seda kasutatakse ka lemmikloomade puhul, kuigi vähemal määral, eelkõige krooniliste haiguste ravimiseks.

Oluline on rõhutada, et ravimsööt on vaid üks mitmetest ravialternatiividest, mille puhul veterinaarravim manustatakse suukaudselt loomarühmadele. Muud võimalused on näiteks lahustuvad ravimid (veterinaarravim segatakse joogivette) või sööda pinnale kandmine, mille puhul põllumajandustootja puistab veterinaarravimit sööda pinnale.

Käesolevas ettepanekus sisalduvatele erieeskirjadele lisaks kohaldatakse ravimsööda suhtes sööda hügieeni ja märgistamist käsitlevaid üldisi õigusakte ning sööda ja söödalisandite turulelaskmist ja kasutamist käsitlevaid eeskirju.

Samuti tuleks mainida, et komisjon esitas hiljuti uue määruse eelnõu veterinaarravimite kohta (edaspidi „veterinaarravimeid käsitlev ettepanek”). Nimetatud ettepanekus kehtestatakse peamised eeskirjad veterinaarravimite kohta, milledest mõningaid kasutatakse ravimsööda tootmiseks. Seepärast tuleb veterinaarravimite nõuetekohase kasutamise seotud küsimused lahendada nimetatud määruse raames. Sellest tulenevalt tuleb ravimsööta käsitlevat ettepanekut kontrollida paralleelselt veterinaarravimeid käsitleva ettepanekuga.

2. Komisjoni ettepanek

Ravimsööta käsitleva määruse eelnõuga ajakohastatakse selles valdkonnas kehtivad ELi õigusaktid (direktiiv 90/167/EMÜ). Kõnealuselises direktiivis on mitmeid puudujääke, mida selgitati hästi komisjoni ettepaneku seletuskirjas ja mida ei korrata seetõttu siin. Direktiivis ei käsitleta näiteks partiide vahel ülekandumise küsimust ega kehtestata ravimsööda märgistuse erinõudeid. Lisaks on ilmnenu mitmeid erinevusi direktiivi 90/167/EMÜ rakendamisel ja kohaldamisel liikmesriikides.

3. Raportööri seisukoht

Raportöör leiab, et oluline on direktiiv 90/167/EMÜ ajakohastada ja et selle asendamine määrusega on asjakohane, kuna valitseb üldine arusaam, et liikmesriikide vahelised erinevused ravimsööda reguleerimisel on liiga suured.

Raportöör rõhutab, et ravimsööta käsitlev eraldi seadusandlik ettepanek ei tohi kaasa tuua ravimsööda diskrimineerivat kohtlemist võrreldes veterinaarravimite loomadele suukaudselt manustamise muude viisidega. Praegune komisjoni ettepanek on kahjuks ravimsööda kasutamise suhtes diskrimineeriv, kuna selles on veterinaarravimeid käsitleva ettepanekuga võrreldes rangemad erisätted. Mõned näited selle kohta on esitatud allpool või muudatusettepanekutes.

Sellist diskrimineerimist on raske mõista, kuna ravimsööta toodetakse vastavalt kõrgetele tootmisnormidele. Näiteks tagatakse veterinaarravimite homogeenne jaotumine söödas, mis tähendab, et loomad tarbivad ühe söödaühiku kohta umbes sama koguse ravimit. Käsitsi segamisel ei saavutata samasugust homogeenne jaotumise standardit. Ravimsööt on seetõttu põllumajandustootjatele väga kasulik, ning selle tootmist ja kasutamist ei tohiks takistada.

Konkreetsed küsimused

Mõisted

- Raportööri arvates on oluline, et ELi õigusaktides määratletakse „antimikroobikumid” ja „antibiootikumid”. Ta leiab, et need mõisted tuleks loomulikult lisada veterinaarravimeid käsitlevasse ettepanekusse, nagu pr Paulsen soovitas asjaomasel arvamuse projektis. Teatavates artiklites on parem kasutada mõiste „antimikroobikumid” asemel mõistet „antibiootikumid”, kuna antimikroobikumiresistentsusest põhjustatud oluline rahvatervise probleem tuleneb peamiselt antibiootikumide ülemäärasest kasutamisest nakkustega võitlemisel.
- Ettepanekus on ebaselgelt määratletud mõiste „mitte-sihtsööt” ning raportöör pakub seetõttu välja alternatiivse sõnastuse.
- Raportöör pakub samuti välja rangemad määratlused mõistetele „liikuv segamisüksus” ja „põllumajandusettevõttes kohapeal segaja”.

Ette tootmine

Ette tootmine on ravimsööda tootjatele kasulik vahend, mis võimaldab neil struktureerida ja planeerida tootmist nii, et ülekandumine väheneb, kuna nad ei vaheta nii tihti ühte sorti ravimsööda tootmist teise vastu. Raportöör on arvamusel, et ette tootmise eeliseid tuleks laiendada nn vähemtähtsatele liikidele (näiteks kalad, küülikud, lambad ja kitsed), et hõlbustada nende liikide ravimist, kelle jaoks ei ole praegu piisavalt saadaval veterinaarravimeid.

Ülekandumine

Komisjon teeb ettepaneku kehtestada kõigi antimikroobikumide sisaldavate toimeainete puhul üldine 1 %-line ülekandumise piirmäär kuni ajani, mil kehtestatakse konkreetsed ülekandumise piirmäärad iga toimeaine jaoks eraldi. Komisjon ei esita siiski põhjendatud tõendeid selle kohta, et sellise piirmäära kehtestamine annaks konkreetseid tulemusi võitluses antimikroobikumiresistentsuse vastu, mis on oluline rahvatervise probleem. Tõenäolisem on see, et 1 %-lise piirmäära kehtestamine tooks kaasa nii ranged tootmisstandardid, et need

ohustaksid ravimsööda tootjate majanduslikku elujõulisust. Seetõttu leiab raportöör, et nii kaua, kui pole kehtestatud iga toimeaine jaoks konkreetseid piirnorme, mille kehtestab Euroopa Toiduohutusamet teadusliku tõendusmaterjali põhjal, on asjakohasem kehtestada kõigi toimeainete puhul üldine 3 %-line piirmäär.

Kasutamine toiduloomadel (artikkel 16)

Komisjoni ettepanekus seatakse piirangud ravimsööda kogustele, mida tarnijad võivad põllumajandustootjatele tarnida (ühe kuu tarne või antimikroobikumide puhul kahe nädala tarne). Raportöör leiab, et selliste tähtaegade seadmine ELi õigusaktis ei ole asjakohane. Retsepti väljastav isik peaks kindlaks määrama raviks vajalikud ravimsööda kogused ja ravi kestuse. Ravimsööda tootjad peavad lihtsalt **retsepti järgima**. Ravi kestus määratletakse tavaliselt veterinaarravimi omaduste kokkuvõttes, kus esitatakse vajalikud juhised veterinaararstidele, kes vastutavad ravi kestuse kindlaksmääramise eest.

Artiklis 16 tehakse ettepanek keelustada antimikroobikume sisaldava ravimsööda kasutamine haiguste ennetamiseks. Raportöör toetab üldjoontes seda lähenemisviisi, kuna antibiootikumide kasutamine ei saa asendada loomakasvatuse kõrgeid standardeid. Antibiootikumide ennetavat kasutamist võidakse siiski lubada selgelt määratletud erandjuhtudel ja vastavalt veterinaararsti juhistele.

Veterinaarravimeid käsitlevas ettepanekus antibiootikumide ennetavat kasutamist siiski ei keelustata. Seetõttu saab praegu antibiootikume kasutada haiguste ennetamiseks veterinaarravimite suukaudselt manustamise muude viiside kaudu, kuid mitte ravimsööda kaudu. Raportöör esitab muudatusettepaneku, mille kohaselt antibiootikumide ennetavat kasutamist reguleeritaks veterinaarravimeid käsitlevas ettepanekus, ja see kehtiks loomarühmadele ravimite suukaudse manustamise kõikide viiside suhtes.

Lisad

Raportöör teeb ettepaneku viia IV lissasse sisse muudatused, mis puudutavad lubatud kõrvalekaldeid sildil märgitud toimeaine kogusest, et kohandada nimetatud kõrvalekalded ravimsööda tootmises kasutatavate proportsioonidega.

18.6.2015

KESKKONNA-, RAHVATERVISE JA TOIDUOHUTUSE KOMISJONI ARVAMUS

põllumajanduse ja maaelu arengu komisjonile

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

Arvamuse koostaja: Norbert Lins

LÜHISELGITUS

Erinevuste tõttu direktiivi 90/167/EMÜ ülevõtmisel liikmesriikides on Euroopa Komisjon esitanud ettepaneku võtta vastu ravimsööda käsitlev määrus, kuna ravimsööt on üks tõhusamaid loomadele veterinaarravimite manustamise viise.

Oma mõjuhindangus tuvastas komisjon direktiivi 90/167/EMÜ ülevõtmisel neli peamist probleemi: veterinaarravimite jäägid mitte-sihtsöödas, veterinaarravimite ebatäpne doseerimine, tõkked ELi-sisesele ravimsööda tootmisele ja sellega kauplemisele ning see, et lemmikloomade ravimsöödal on võimatu turule pääseda.

Käesoleva ettepanekuga kavatseb komisjon seetõttu ühtlustada ravimsööda tootmisstandardid ELis, tagades samal ajal asjakohase ohutustaseme. Lisaks hõlmab määruse kohaldamisala nii toiduloomi kui ka muid kui toiduloomi.

Kõigi inimeste huvides on, et meie loomadel – toiduloomadel ja muudel kui toiduloomadel – oleks hea tervis. Põllumajandustootjad, veterinaararstid, kauplejad, tarbijad ja eraomanikud peaksid loomade heaolu ja hea tervise saavutamiseks kohaldama kõrgemaid standardeid. See eeldab ka, et haiguse puhul on kõigi liikide jaoks olemas asjakohased veterinaarravimid. Loomade heaolu, toiduohutus ja inimeste tervis on väga tihedalt omavahel seotud.

Loomadele saab ravimeid suukaudselt manustada kolmel erineval viisil. Suukaudselt manustatavaid ravimeid, mille loomapidajad on ise loomasöödale või joogiveele lisanud, ei reguleerita käesoleva määrusega. Käesoleva komisjoni kavandatava määruse kohaldamisalasse kuulub üksnes ravimsööt, millesse on ravimi sisse pannud loomapidaja ise või tunnustatud tootja.

Arvamuse koostaja väljendab heameelt ettepaneku üle võtta vastu ravimsööta käsitlev määrus. Ravimsööda tootmist, turulelaskmist ja kasutamist käsitlevate eeskirjade ühtlustamine aitab kaasa tõelise ühtse turu loomisele. See suurendab konkurentsi ja innovatsiooni ning veterinaarravimite kättesaadavust, eelkõige vähemtähtsate liikide jaoks.

Arvamuse koostaja peab tervitatavaks, et määruse kohaldamisalas võetakse arvesse nii toiduloomi kui ka muid kui toiduloomi. Ravimsööda peamine sihtrühm on kroonilisi haigusi põdevad suured loomarühmad ja lemmikloomad.

Arvamuse koostaja jaoks on äärmiselt oluline säilitada ravimsööta käsitleva määruse ja veterinaarravimeid käsitleva uue määruse ettepaneku vaheline suur sidusus. Mitmete ristviidete tõttu järgiti kooskõlastatud protsessi. Sellega seoses lisati arvamuse projekti antimikroobikumide ja ravi eri vormide (tervendav, kontroll- ja ennetav ravi) selged määratlused.

Veel üks oluline aspekt arvamuse koostaja jaoks on antimikroobikumide ettevaatlik ja teaduslikul riskihindamisel põhinev kasutamine toimeainena ravimsöödas. Antimikroobikumide kasutamist tuleb vähendada ja antimikroobikumiresistentsust tuleb tõhustada. Seetõttu on hädavajalik teha looma- ja inimtervise valdkonnas ühiseid jõupingutusi ja head koostööd.

Selle loogika järgi ei tohiks antimikroobikume sisaldava ravimsööda profülaktiline kasutus olla lubatud. Lisaks tuleks seoses ülekandumise piirmääradega antimikroobikumidele eritähelepanu pöörata. Toimeainete konkreetsete ja üldised ülekandumise piirmäärad peaks teadusliku riskihindamise põhjal kehtestama Euroopa Toiduohutusamet.

Veterinaararstil on ravimsööda kasutamisel oluline roll. Ravimsööta võib manustada üksnes pärast veterinaararsti poolset läbivaatust, diagnoosi ja retsepti. Arvamuse koostaja rõhutab veterinaararsti keskest ja tugevat rolli.

MUUDATUSETTEPANEKUD

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon palub vastutaval põllumajanduse ja maaelu arengu komisjonil võtta arvesse järgmisi muudatusettepanekuid:

Muudatusettepanek 1

**Ettepanek võtta vastu määrus
Volitus 5 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

võttes arvesse Euroopa Parlamendi 19. mai 2015. aasta resolutsiooni ohutamate tervishoiuteenuste kohta Euroopas: patsiendi ohutuse suurendamine ja võitlus antimikroobse resistentsuse vastu (P8_TA(2015)0197),

Muudatusettepanek 2

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(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.

(2) Loomakasvatusel **ning loomatervis**el ja **heaolul** on liidu põllumajanduses väga tähtis koht. Ravimsööda eeskirjadel on oluline mõju loomapidamisele ja -kasvatusele, sealhulgas muude kui toiduloomade pidamisele, ning loomsete toodete tootmisele.

Muudatusettepanek 3

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 3 a (uus)**

(3 a) Haiguste ennetamine on parem kui ravi. Ravimikuurid, eriti antimikroobikumidega, ei tohiks kunagi asendada hea loomakasvatuse, bioturvalisuse ja halduse tavadid;

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 6

(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.

(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, **loomade heaolu**, 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.

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).

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).

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).

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

(9) Ravimsööta tuleks toota ainult lubatud veterinaarravimitest 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.

Muudatusettepanek

(9) Ravimsööta tuleks toota ainult lubatud veterinaarravimitest 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. ***Kehtestatud lisamise määrasid tuleks põhimõtteliselt kohandada põllumajandusettevõtte keskmiste vajadustega. Et võtta arvesse väikepõllumajandussektori eripära ning eelkõige võimaldada väikestel või kõrvalise asukohaga põllumajandusettevõtetal optimeerida põllumajandusloomade ravi, peaks olema lubatud säilitada kehtestatud kontrollisüsteeme, kui tagatakse, et ravimsööda retseptide väljakirjutamine, ravimsööda tootmine ja kasutamine toimub veterinaararsti või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omava kutseala esindaja juhiste kohaselt ja järelevalve all, ning nende suhtes kohaldatakse tootmisprotsessi väliskontrolli.***

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek

(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.

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 14

Muudatusettepanek

(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. Ravimsöödas sisalduvate toimeainete ülekandumist mitte-sihtsööda sisse tuleks vältida või ***rangelt*** 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 ***mitte-sihtsööda*** toimeainete ülekandumise ***tasemete ülemmäärad***. Käesolevas määruses tuleks kehtestada üldised piirmäärad, võttes arvesse asjaomaste toimeainete vältimatut ülekandumist ja nendest tingitud riski.

Komisjoni ettepanek

(14) Ravimsööta tuleb ohutuskaalutlustel ja kasutaja huvide kaitseks turustada pitseeritud mahutites.

Muudatusettepanek

(14) Ravimsööta tuleb ohutuskaalutlustel ja kasutaja huvide kaitseks turustada **erimürgistusega** pitseeritud mahutites.

Muudatusettepanek 8

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 17**

Komisjoni ettepanek

(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.

Muudatusettepanek

(17) Selleks et tagada ravimsööda ohutu kasutamine, tuleks seda tarnida ja kasutada veterinaari kehtiva, **kirjaliku või elektroonilise** retsepti esitamisel, mis on väljastatud **piiratud ajavahemikuks veterinaararsti või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omava kutseala esindaja poolt** pärast ravitava looma läbivaatamist ja **diagnoosimist**. Siiski ei tohiks välistada võimalust valmistada ravimsööta juba enne, kui tootjale on esitatud ravimsööda retsept.

Muudatusettepanek 9

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 18**

Komisjoni ettepanek

(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.

Muudatusettepanek

(18) Selleks et tagada ravimsööda eriti ettevaatlik kasutamine **loomade** 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.

Selgitus

Ravimööda ettevaatlik kasutamine on äärmiselt oluline kõigi loomade, mitte üksnes toiduloomade puhul.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek

(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*.

Muudatusettepanek

(19) Võttes arvesse, kui tõsine oht inimeste tervisele on resistentsus mikroobivastaste ravimite suhtes, on asjakohane piirata antimikroobikume sisaldava ravimsööda kasutamist. Eelkõige ei tohi lubada *antibiootikumide profülaktilist kasutamist*.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(19 a) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohast 1. jaanuarist 2006. aastast kehtivat keeldu kasutada antibiootikume kasvu soodustavate ainetena tuleks rangelt järgida ja nõuetekohaselt jõustada.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(19 b) WHO toetatud kontseptsioonis „Üks tervis” tunnustatakse asjaolu, et

inimeste tervis, loomatervis ja ökosüsteemid on omavahel seotud ning seetõttu on nii loomatervise kui ka inimeste tervise jaoks oluline tagada antimikroobikumide ettevaatlikku kasutamist toiduloomade puhul.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(19 c) WHO on teinud kindlaks, et loomset päritolu toiduained on peamine võimalik saastumise tee resistentsete bakterite ja geenide levikuks toiduloomadelt inimestele.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(20) Sisse tuleb seada süsteem kasutamata või aegunud toodete kokkukogumiseks, et piirata riske, mida sellised tooted võiksid tekitada loomade ja inimeste tervisele või keskkonnakaitsele.

(20) Sisse tuleb seada süsteem kasutamata või aegunud toodete kokkukogumiseks, et piirata riske, mida sellised tooted võiksid tekitada loomade ja inimeste tervisele või keskkonnakaitsele. *Kogumispunktides tuleks registreerida sellise tarbimata ravimsööda tagastamine, mis sisaldab antimikroobseid veterinaarravimeid.*

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

1. Käesolevat määrust kohaldatakse järgmise suhtes:

ravimsööda ja vahetoodete tootmise, ladustamise, transportimise, turulelaskmise, sealhulgas importimise ja eksportimise suhtes kolmandatesse riikidesse ja nende kasutamise suhtes toiduloomade ja muude kui toiduloomade puhul. Järgmisi artikleid ei kohaldata siiski ravimsööda ja vahetoodete suhtes, mille märgistusel on öeldud, et need on ette nähtud eksportimiseks kolmandatesse riikidesse:

– artikkel 9, välja arvatud III lisa punkti 1 sätted, ning

– artiklid 15, 16 ja 17.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata suu kaudu manustatavate valmis veterinaarravimite suhtes, mis on heaks kiidetud kasutamiseks sööda või joogivee kaudu.

Muudatusettepanek 16

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 1 – punkt c**

Komisjoni ettepanek

(c) mõisted „toidu tootmise eesmärgil peetav loom” [toiduloom], „söödamaterjalid”, „segasööt”,

Muudatusettepanek

*(c) mõisted „toidu tootmise eesmärgil peetav loom” [toiduloom], „**muu kui toiduloom**”, „söödamaterjalid”,*

„täiendsööt”, „mineraalsööt”, „mürgistamine”, „mürgistus”, „minimaalne säilivusaeg” ja „partii”, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 3 lõikes 2;

„segasööt”, „täiendsööt”, „mineraalsööt”, „mürgistamine”, „mürgistus”, „minimaalne säilivusaeg” ja „partii”, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 3 lõikes 2;

Selgitus

Ravimsööta ja vahetooteid kasutatakse ka muude kui toiduloomade puhul (nagu karus- ja lemmikloomad), seetõttu on oluline see täpsustada nii määruse reguleerimisala kui ka määratluste puhul.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) „vahetoode” – ühe või mitme veterinaarravimi ja ühe või mitme **sööda** segu, mida kasutatakse ravimsööda valmistamiseks;

Muudatusettepanek

(b) „**ravimsööda** vahetoode” – ühe või mitme veterinaarravimi ja ühe või mitme **söödamaterjali** segu, mida kasutatakse ravimsööda valmistamiseks;

Selgitus

Määratluse täpsustamiseks ning võimaliku segaduse vältimiseks praktikas. Termin „ravimsööda vahetoode” on asjakohasem kui „toode”, sest see puudutab pigem sööta kui ravimit.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt g

Komisjoni ettepanek

(g) „turustaja” – söödakäitleja, kes tarnib loomapidajale ravimsööta pakendatult ja kasutusvalmis kujul;

Muudatusettepanek

(g) „turustaja” – söödakäitleja, kes tarnib **teistele turustajatele ja** loomapidajale **otse** ravimsööta pakendatult ja kasutusvalmis kujul;

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt h

Komisjoni ettepanek

(h) „liikuv segamisüksus” – söödakäitleja, kelle söödatootmisüksus on ravimsööda tootmiseks spetsiaalselt seadmestatud *veoauto*;

Muudatusettepanek

(h) „liikuv segamisüksus” – söödakäitleja, kelle söödatootmisüksus on ravimsööda tootmiseks spetsiaalselt seadmestatud *liikuv süsteem, ja kes reisib selleks, et pakkuda teenuseid eri loomakasvatusettevõtetele*;

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt i

Komisjoni ettepanek

(i) „põllumajandusettevõttes kohapeal segaja” – söödakäitleja, kes valmistab ravimsööta *kasutuskoha põllumajandusettevõttes*.

Muudatusettepanek

(i) „põllumajandusettevõttes kohapeal segaja” – söödakäitleja, kes valmistab ravimsööta *üksnes oma põllumajandusettevõtte loomade jaoks*.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt i a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(i a) „antimikroobikumid” – üldmõiste mis tahes ühendi tähistamiseks, millel on otsene toime mikroorganismidele ning mida kasutatakse nakkuste raviks või ennetamiseks. Antimikroobikumide hulka kuuluvad antibakteriaalsed ained/antibiootikumid, viirusevastased ained, antimükootikumid ja algloomavastased ained;

Selgitus

Kuigi mõistet „antimikroobikumid” kasutatakse kogu ettepanekus, ei ole seda kuskil määratletud. Lisatud määratlused kiitsid 2012. aasta oktoobris heaks ravimiametite juhid.

Muudatusettepanek 22

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt i b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***(i b) „tervendav (teraapiline) ravi ” –
haige looma või loomariühma ravi, kui
haigus või nakkus on diagnoositud;***

Selgitus

Mõiste „ennetav kasutamine” täpsustamiseks on lisatud ravi eri vormide täpne eristus. Lisatud määratluse kiitis 2013. aasta mais heaks loomakasvatuses vastutustundliku ravimite kasutuse Euroopa platvorm (EPRUMA).

Muudatusettepanek 23

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 2 – lõige 2 – punkt i c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***(i c) „kontrollravi (metafülaktika)” –
loomariühma ravi pärast kliinilise haiguse
diagnoosimist osa rühma puhul, et
kliiniliselt haigeid loomi ravida ja hoida
kontrolli all haiguse levik tihedas
kontaktis ja ohus olevatele loomadele, kes
võivad juba olla (kliiniliselt märkamatu) nakatunud;***

Selgitus

Mõiste „ennetav kasutamine” täpsustamiseks on lisatud ravi eri vormide täpne eristus. Lisatud määratluse kiitis 2013. aasta mais heaks loomakasvatuses vastutustundliku ravimite kasutuse Euroopa platvorm (EPRUMA).

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2 – lõige 2 – punkt i d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

***(i d) „ennetav ravi (profülaktika)” –
looma või loomarühma ravi enne haiguse
kliiniliste tunnuste ilmnemist, et ennetada
haiguse või nakkuse puhkemist.***

Selgitus

*Mõiste „ennetav kasutamine” täpsustamiseks on lisatud ravi eri vormide täpne eristus.
Lisatud määratluse kiitis 2013. aasta mais heaks loomakasvatuses vastutustundliku ravimite
kasutuse Euroopa platvorm (EPRUMA).*

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. 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.

1. 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.
Põllumajandusettevõttes kohapeal segaja jaoks kehtestatud kontrollisüsteeme võib säilitada, kui tagatakse HACCP põhimõtete järgimine.

Selgitus

Määruse (EÜ) nr 183/2005 rakendamisel järgivad sööda esmased tootjad juba HACCP põhimõtteid oma tegevuse registreerimisel. Ka edaspidi peaks olema võimalik neid dokumente kasutada.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Söödakäitleja, kes toodab, ladustab, transpordib ning laseb ravimsööta ja vahetooteid turule, võtab artiklite 3 ja 4 kohased meetmed, et vältida ülekandumist.

Muudatusettepanek

1. Söödakäitleja, kes toodab, ladustab, transpordib ning laseb ravimsööta ja vahetooteid turule, võtab artiklite 3 ja 4 kohased meetmed, et vältida ülekandumist, **kooskõlas ALARA põhimõttega, et vältida ohte loomatervisele, inimeste tervisele ja keskkonnale.**

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 2 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Ainespetsiifilised ülekandumise piirmäärad kehtestatakse Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) teadusliku riskihindamise põhjal.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Kui toimeaine puhul ei ole konkreetseid ülekandumise piirmäärasid kehtestatud, kohaldatakse järgmisi ülekandumise piirmäärasid:

Muudatusettepanek

Kui toimeaine puhul ei ole konkreetseid ülekandumise piirmäärasid kehtestatud, kohaldatakse järgmisi **üldisi** ülekandumise piirmäärasid:

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 2 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 19 vastu delegeeritud õigusakte, et kohandada käesoleva lõike punktides a ja b sätestatud ülekandumise piirmäärasid teaduse arenguga, võttes aluseks EFSA läbiviidud teadusliku riskihindamise.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 2 – lõik 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Mitte-sihtsööta, mille ülekandumise piirmäärasid on ületatud, ei tohi turule lasta ega loomadele sööta.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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.

Ravimsööta ja vahetooteid võib toota ja ladustada enne artiklis 15 osutatud retsepti väljastamist. Seda sätet ei kohaldata **liikuva segamisüksuse** suhtes või ravimsööda või vahetoote valmistamisele veterinaarravimitest vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artiklitele 10 või 11. **Seda keeldu ei kohaldata äärepoolseimate piirkondade kui liikmesriikide osade suhtes.**

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

1. Ravimsööda ja vahetoodete märgistus peab lisaks määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 11 lõikele 1 ning artiklitele 12, **14**, **15** ja **17** vastama käesoleva määruse III lisale.

Selgitus

Paljud käesoleva ettepaneku III lisas sätestatud nõuded on juba kehtestatud määruse (EÜ) nr 767/2009 artiklitega 15 ja 17. Esildame, et see artikkel peaks hõlmama viidet nimetatud määruse sätetele, mis on seotud sööda märgistuse ja ringlusega.

Muudatusettepanek 33

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Kui **pakkematerjali** asemel kasutatakse mahuteid, **peavad** neile olema kaasa pandud lõikele 1 **vastavad dokumendid**.

Muudatusettepanek

2. Kui **pakendite** asemel kasutatakse mahuteid, **peab** neile olema kaasa pandud lõikele 1 **vastav dokument**.

Selgitus

Esildame, et kogu märgistusala teave peaks olema esitatud ühes dokumendis (sarnaselt sellele, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 767/2009). Kui säilitatakse viide mitmesugustele dokumentidele, on pädevatel asutustel keeruline kontrollida vastavust märgistuseeskirjadele, ning ravimsööda jälgitavuse järelevalve oleks samuti keeruline.

Muudatusettepanek 34

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10**

Komisjoni ettepanek

Ravimsööta ja vahetooteid lastakse turule ainult pitseeritud pakendites või mahutites. Pakendid või mahutid pitseeritakse nii, et pakendi või mahuti avamiseks tuleb plomm

Muudatusettepanek

Ravimsööta ja vahetooteid lastakse turule ainult **nõuetekohaselt märgistatud ja** pitseeritud pakendites või mahutites. Pakendid või mahutid pitseeritakse nii, et

rikkuda ja seda ei ole võimalik enam uuesti kasutada.

pakendi või mahuti avamiseks tuleb plomm rikkuda ja seda ei ole võimalik enam uuesti kasutada.

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 12

Komisjoni ettepanek

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

Muudatusettepanek

Söödakäitleja, kes toodab, ladustab, transpordib või laseb ravimsööta või vahetooteid turule, tagab, et avaliku sektori pädev asutus on tema juhitava üksuse tunnustanud. ***Kui põllumajandusettevõttes kohapeal segaja lisab ravimeid üksnes oma ettevõttes kasutamiseks, teatab ta oma tegevusest pädevale asutusele.***

Selgitus

Põllumajandusettevõttes kohapeal segaja on juba ametiasutustes registreeritud. Täiendav tunnustamismenetlus oleks vastuolus halduskorra lihtsustamise põhimõttega ning ettevõtete kulude kokkuhoiuga.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Ravimsööta tarnitakse loomapidajale veterinaari retsepti esitamisel või valmistatakse põllumajandusettevõttes kohapeal segaja poolt, kui loomapidajal on veterinaari retsept ja on täidetud lõiges 2–6 sätestatud tingimused.

Muudatusettepanek

1. Ravimsööta tarnitakse loomapidajale veterinaari retsepti esitamisel või valmistatakse põllumajandusettevõttes kohapeal segaja poolt, kui loomapidajal on veterinaari retsept, ***mille on välja kirjutanud veterinaar või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omav kutseala esindaja***, ja on täidetud lõiges 2–6 sätestatud tingimused.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

2. Retsept sisaldab V lisas sätestatud teavet. Originaalretsept jääb tootja või vastavalt turustaja kätte. Retsepti väljastanud **veterinaarile või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omavale kutseala esindajale** ja loomapidajale jääb retsepti koopia. Originaali ja koopiat tuleb alles hoida kolm aastat alates väljakirjutamise kuupäevast.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

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.**

Muudatusettepanek

5. Väljakirjutatud ravimsööta võib kasutada ainult loomade jaoks, kes on retsepti väljastanud **veterinaari või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omava kutseala esindaja** poolt läbi vaadatud, ja ainult diagnoositud haiguse jaoks. Retsepti väljakirjutanud **veterinaar või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omav kutseala esindaja** kontrollib **teadmiste alusel kasutatavatest söötmissüsteemidest, segamise võimalustest ja muudest asjaomastest põllumajandusettevõtte iseärasustest**, 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.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Kasutamine toiduloomadel

Muudatusettepanek

Kasutamine toiduloomadel **ja muudel kui toiduloomadel**

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – lõige 1 - sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Söödakäitleja, kes tarnib ravimsööta **toiduloomapidajale**, või põllumajandusettevõttes kohapeal **toiduloomapidajale** ravimsööda segaja tagab, et tarnitud või segatud kogus ei ületa

Muudatusettepanek

1. Söödakäitleja, kes tarnib ravimsööta **toiduloomade ja muude kui toiduloomade pidajatele**, või põllumajandusettevõttes kohapeal **toiduloomadele** ravimsööda segaja tagab, et tarnitud või segatud kogus ei ületa

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

(b) kogust, mis on vajalik ühe kuu pikkuse ravi või, antimikroobseid veterinaarravimeid sisaldava ravimsööda puhul, **kahe** nädala pikkuse ravi jaoks.

Muudatusettepanek

(b) kogust, mis on vajalik ühe kuu pikkuse ravi või, antimikroobseid veterinaarravimeid sisaldava ravimsööda puhul, **ühe** nädala pikkuse ravi jaoks, **välja arvatud juhul, kui väljakirjutatud antimikroobse veterinaarravimi omaduste kokkuvõttes kehtestatakse pikem ravikuuri kestus kui üks nädal.**

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1 a. Liikmesriigid tagavad, et toiduloomapidajad kohaldavad enne antimikroobikume sisaldava ravimsööda kasutamist kontrollraviks Va lisas loetletud ennetusmeetmeid.

(See on seotud muudatusettepanekuga, millega lisatakse uus Va lisa.)

Selgitus

Kontrollravi puhul tuleb kehtestada selged tingimused.

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Antimikroobseid veterinaarravimeid sisaldavat ravimsööta ei tohi kasutada toiduloomade haiguste ennetamiseks ega nende tootmisnäitajate parandamiseks.

2. Antibiootilisi veterinaarravimeid sisaldavat ravimsööta ei tohi kasutada ennetavaks raviks (profülaktikaks). Antimikroobikumidega tehtavat profülaktikat ei tohi kunagi kasutada rutiinselt ega kehva hügieeni või ebapiisavate kasvatustingimuste korvamiseks.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Toiduloomade jaoks ravimsööta valmistav söodakäitleja registreerib oma

4. Toiduloomade jaoks ravimsööta valmistav söodakäitleja 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.

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.

Liikmesriigid tagavad, et salvestatud andmed kogutakse ja kantakse liidu veterinaarravimite andmebaasi (viidates ettepaneku (võtta vastu veterinaarravimite määrus) artiklitele 51 ja 54 (2014/0257 (COD))).

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 17

Komisjoni ettepanek

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.

Muudatusettepanek

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. ***Liikmesriigid tagavad, et ravimsööda tootjad ja põllumajandusettevõtjad teavad, kus selliseid kogumissüsteeme leida ning kuidas toimetada kasutamata ravimsööda jäägid kogumispunktidesse. Liikmesriigid tagavad, et kogumispunktide käitajad registreerivad kogutud ravimsööda. Salvestatud andmeid säilitatakse viis aastat pärast kogumist.***

Selgitus

Oluline on teada, kui palju ravimsööta tagastatakse.

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 3. jagu – punkt 2

Komisjoni ettepanek

2. Võetakse tehnilised või organisatsioonilised meetmed, et vältida **ristsaastumist** ja vigu, tootmise käigus viiakse läbi kontrolle ning tagatakse ravimsööda ja vahetoodete valmistamiseks kasutatavate toodete tõhus jälgimine.

Muudatusettepanek

2. Võetakse tehnilised või organisatsioonilised meetmed, et vältida **või rangelt minimeerida ülekandumist** ja vigu, tootmise käigus viiakse läbi kontrolle ning tagatakse ravimsööda ja vahetoodete valmistamiseks kasutatavate toodete tõhus jälgimine.

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 3. jagu – punkt 4

Komisjoni ettepanek

4. Tootmiseks kasutatavaid tooteid ja töötlemata sööta hoitakse ravimsöödast ja vahetoodetest eraldi, et vältida **ristsaastumist**.

Muudatusettepanek

4. Tootmiseks kasutatavaid tooteid ja töötlemata sööta hoitakse ravimsöödast ja vahetoodetest eraldi, et vältida **või rangelt minimeerida ülekandumist**.

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus

I lisa – 6. jagu – punkt 2 – alapunkt i

Komisjoni ettepanek

(i) teave retsepti väljastanud **isiku** kohta, sealhulgas vähemalt tema nimi ja aadress.

Muudatusettepanek

(i) teave retsepti väljastanud **veterinaari või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omava kutseala esindaja** kohta, sealhulgas vähemalt tema nimi ja aadress.

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus

II lisa – punkt 1

Komisjoni ettepanek

1. Liikuvast söödaveskis või põllumajandusettevõttes kohapeal kasutatavas segamismasinas kasutatakse veterinaarravimeid ainult vahekorras üle 2 kg/t sööda kohta.

Muudatusettepanek

1. Liikuvast söödaveskis või põllumajandusettevõttes kohapeal kasutatavas segamismasinas kasutatakse veterinaarravimeid ainult vahekorras üle 2 kg/t sööda kohta. ***Erandina võib veterinaarretseptis ette näha ravimite väiksemat vahetorda:***

– et kohandada toodetava ravimsööda kogust karja suurusega;

– kui väljakirjutamine, tootmine ja kasutamine toimub veterinaari või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omava kutseala esindaja järelevalve all, kes karja kontrollib, ning

– kui põllumajandusettevõtja ja veterinaari või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omava kutseala esindaja suhtes, kes karja kontrollib, kohaldatakse tootmisprotsessi väliskontrolli.

Muudatusettepanek 50

**Ettepanek võtta vastu määrus
III lisa – lõik 1 – punkt 16 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16 a) teave selle kohta, et ravimsööda sobimatu kõrvaldamine kujutab endast tõsist ohtu keskkonnale ning võib suurendada antimikroobikumiresistentsust. Teave selle kohta, kus ja kuidas kasutamata materjali nõuetekohaselt kõrvaldada.

Selgitus

Teavet selle kohta, kus ja kuidas kasutamata materjali nõuetekohaselt kõrvaldada võib esitada hüperlingiga.

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus III lisa – lõik 1 – punkt 16 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16 b) antibiootikume sisaldava ravimsööda puhul: palve kasutada antibiootikume ainult viimase abinõuna ning võimalikult ettevaatlikult ja vastutustundlikult.

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus IV lisa – punkt 1 – lõik 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

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:

Kui ravimsööda või vahetoote koostisosade puhul leitakse, et nende koostis erineb sildil märgitud antimikroobse toimeaine kogusest, loetakse lubatavaks **3 %-list** kõrvalekallet. Muude toimeainete puhul kohaldatakse järgmisi lubatud kõrvalekaldeid:

Selgitus

Antimikroobsete toimeainete toime tugevust arvestades on 10 %-line kõrvalekalle liiga suur.

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus V lisa – punkt 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Veterinaarravimi **väljakirjutamise luba** omava **isiku** perekonna- ja eesnimi, aadress ja kutseorganisatsiooni liikmenumber.

1. Veterinaarravimi **väljakirjutamiseks õigust** omava **veterinaari või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide**

kohaselt selleks õigust omava kutseala esindaja perekonna- ja eesnimi, aadress ja kutseorganisatsiooni liikmenumber.

Muudatusettepanek 54

**Ettepanek võtta vastu määrus
V lisa – punkt 2**

Komisjoni ettepanek

2. Väljastamise kuupäev ja veterinaaravimi *väljakirjutamise luba* omava *isiku* allkiri või elektrooniline identifitseerimisnumber.

Muudatusettepanek

2. Väljastamise kuupäev ja veterinaaravimi *väljakirjutamiseks õigust* omava *veterinaari või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omava kutseala esindaja* allkiri või elektrooniline identifitseerimisnumber.

Muudatusettepanek 55

**Ettepanek võtta vastu määrus
V a lisa (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

V a lisa

Ennetusmeetmed

Ennetusmeetmed, mida tuleb kasutada enne tervete rühmade ravi (metafülaktilikat) antimikroobikumidega, on järgmised:

- hea tervisega sugukarja kasutamine, mis kasvab loomulikult ja on sobiva geneetilise mitmekesisusega;*
- tingimused, mis austavad liikide käitumuslikke vajadusi, k.a sotsiaalsed suhted / hierarhiad;*
- selline loomade asustustihedus, mis ei suurenda haiguste leviku riski;*
- haigete loomade isoleerimine ülejäänud rühmast eemal;*

– (kanade ja väikeloomade puhul) karja jaotamine väiksemateks, füüsiliselt eraldatud rühmadeks;

– kehtivate loomade heaolu eeskirjade rakendamine vastavalt nõukogu 20. juuli 1998. aasta direktiivile 98/58/EÜ, mis käsitleb põllumajandusloomade kaitset (EÜT L 221, 8.8.1998, lk 23);

nõukogu 19. novembri 1991. aasta direktiivile 91/630/EMÜ, milles sätestatakse sigade kaitse miinimumnõuded (EÜT L 340, 11.12.1991, lk 33), nõukogu 19. novembri 1991. aasta direktiivile 91/629/EMÜ, milles sätestatakse vasikate kaitse miinimumnõuded (EÜT L 340, 11.12.1991, lk 28).

Selgitus

Ennetusmeetmed hõlmavad üksikute loomade heaolu korrapärasest kontrolli, mis ei oleks võimalik näiteks paljudes suurtes kanakasvandustes.

MENETLUS

Pealkiri	Ravimsööda tootmine, turule laskmine ja kasutamine ning direktiivi 90/167/EMÜ kehtetuks tunnistamine
Viited	COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD)
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	AGRI 20.10.2014
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	ENVI 20.10.2014
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Norbert Lins 13.11.2014
Arutamine parlamendikomisjonis	31.3.2015
Vastuvõtmise kuupäev	17.6.2015
Lõpphääletuse tulemus	+: 51 –: 3 0: 3
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Marco Affronte, Zoltán Balczó, Lynn Boylan, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D’Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Marcus Pretzell, Frédérique Ries, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed	Nikos Androulakis, Renata Briano, Nicola Caputo, Marijana Petir, Sirpa Pietikäinen, Gabriele Preuß, Bart Staes, Tom Vandenkendelaere
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 200 lg 2)	José Inácio Faria, Fredrick Federley, Anthea McIntyre, James Nicholson, Jens Nilsson

VASTUTAVA KOMISJONI MENETLUS

Pealkiri	Ravimsööda tootmine, turule laskmine ja kasutamine ning direktiivi 90/167/EMÜ kehtetuks tunnistamine
Viited	COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD)
EP-le esitamise kuupäev	10.9.2014
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	AGRI 20.10.2014
Nõuandvad komisjonid istungil teada andmise kuupäev	ENVI IMCO 20.10.2014 20.10.2014
Arvamuse esitamisest loobumine otsuse kuupäev	IMCO 3.12.2014
Raportöörid nimetamise kuupäev	Clara Eugenia Aguilera García 4.12.2014
Õigusliku aluse vaidlustamine JURI arvamuse kuupäev	JURI 13.7.2015
Vastuvõtmise kuupäev	15.3.2016
Lõpphääletuse tulemus	+: 40 -: 3 0: 0
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	John Stuart Agnew, Clara Eugenia Aguilera García, Eric Andrieu, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Matt Carthy, Michel Dantin, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Mairead McGuinness, Ulrike Müller, James Nicholson, Maria Noichl, Marijana Petir, Laurențiu Rebega, Bronis Ropè, Jordi Sebastià, Jasenko Selimovic, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed	Pilar Ayuso, Franc Bogovič, Rosa D'Amato, Jørn Dohrmann, Peter Eriksson, Julie Girling, Ivan Jakovčić, Karin Kadenbach, Sofia Ribeiro, Tibor Szanyi
Esitamise kuupäev	5.4.2016