



EUROOPA PARLAMENT

2014–2019

---

*Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon*

---

**2014/0255(COD)**

18.6.2015

## **ARVAMUS**

Esitaja: keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Saaja: põllumajanduse ja maaelu arengu komisjon

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

PA\_Legam

## LÜHISELGITUS

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

Oma mõjuhinnaangus tuvastas komisjon direktiivi 90/167/EMÜ ülevõtmisel neli peamist probleemi: veterinaarravimite jäägid mitte-sihtsöödas, veterinaarravimite ebatäpne doosimine, 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 konkreetsed 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 loomatervisel 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 183/2005<sup>6</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 767/2009<sup>7</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003<sup>8</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/32/EÜ<sup>9</sup> 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 183/2005<sup>6</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 767/2009<sup>7</sup>, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003<sup>8</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/32/EÜ<sup>9</sup> 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.

---

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

<sup>7</sup> 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).

---

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

<sup>7</sup> 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).

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

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

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

<sup>9</sup> 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 loomarühma 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)” –  
loomarühma 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 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 välja kirjutanud veterinaar või kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt selleks õigust omav kutseala esindaja***, ja on täidetud lõigetes 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 väikloomade 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

<b>Pealkiri</b>	Ravimsööda tootmine, turule laskmine ja kasutamine ning direktiivi 90/167/EMÜ kehtetuks tunnistamine
<b>Viited</b>	COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD)
<b>Vastutav komisjon</b> istungil teada andmise kuupäev	AGRI 20.10.2014
<b>Arvamuse esitaja(d)</b> istungil teada andmise kuupäev	ENVI 20.10.2014
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Norbert Lins 13.11.2014
<b>Arutamine parlamendikomisjonis</b>	31.3.2015
<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	17.6.2015
<b>Lõpphääletuse tulemus</b>	+: 51 –: 3 0: 3
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	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
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Nikos Androulakis, Renata Briano, Nicola Caputo, Marijana Petir, Sirpa Pietikäinen, Gabriele Preuß, Bart Staes, Tom Vandenkendelaere
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 200 lg 2)</b>	José Inácio Faria, Fredrick Federley, Anthea McIntyre, James Nicholson, Jens Nilsson