

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2019/4,

annettu 11 päivänä joulukuuta 2018,

lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan ja 168 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivi 90/167/ETY ⁽³⁾ muodostaa unionin sääntelykehiksen lääkerahun valmistukselle, markkinoille saattamiselle ja käytölle.
- (2) Kotieläintuotannolla on erittäin tärkeä asema unionin maataloudessa. Lääkerehua koskevilla säännöillä on merkittävä vaikutus eläintenpitoon ja eläinten, myös muiden kuin elintarviketuotantoeläinten, kasvattamiseen sekä eläimistä saatavien tuotteiden tuotantoon.
- (3) Kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ⁽⁴⁾ vahvistetaan, ihmisten terveyden suojelun korkeaan tasoon pyrkiminen kuuluu unionin elintarvikelainsäädännön perustavoitteisiin, ja mainitussa asetuksessa säädettyjä yleisiä periaatteita olisi sovellettava rehun markkinoille saattamiseen ja käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta unionin erityissäädösten soveltamista. Myös eläinten terveyden suojeleminen kuuluu unionin elintarvikelainsäädännön yleistavoitteisiin.
- (4) Sairauksien ennaltaehkäisy on hoitoa parempi vaihtoehto. Lääkehoidolla ja etenkin mikrobilääkehoidolla ei saisi koskaan korvata eläintenpitoon, bioturvallisuuteen ja hallintaan liittyviä hyviä käytäntöjä.
- (5) Direktiivin 90/167/ETY soveltamisesta saatu kokemus on osoittanut, että sisämarkkinoiden toiminnan tehostamiseksi olisi toteutettava lisätoimenpiteitä ja selkeästi annettava ja parannettava mahdollisuuksia hoitaa lääkerehulla muita kuin elintarviketuotantoeläimiä.

⁽¹⁾ EUVL C 242, 23.7.2015, s. 54.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 25. lokakuuta 2018 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 26. marraskuuta 2018.

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä (EYVL L 92, 7.4.1990, s. 42).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) Lääkerehu on yksi mahdollinen antoreitti, jota käytetään eläinlääkkeiden antamiseen eläimille suun kautta. Lääkerehu on rehun ja eläinlääkkeen tasalaatuinen seos. Muiden keinojen suun kautta antamiseen, kuten eläinlääkkeen sekoittamisen juomaveteen tai eläinlääkkeen manuaalisen sekoittamisen rehuun, ei olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan. Kyseisten eläinlääkkeiden rehukäytön hyväksymistä, valmistusta, jakelua, mainontaa ja valvontaa säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/6 ⁽⁵⁾.
- (7) Asetusta (EU) 2019/6 sovelletaan eläinlääkkeisiin, mukaan lukien tuotteet, joita direktiivissä 90/167/ETY kutsuttiin nimellä ”esiseokset”, kunnes ne sisällytetään lääkerahuun tai välituotteisiin, minkä jälkeen sovelletaan tätä asetusta asetuksen (EU) 2019/6 sijasta.
- (8) Rehun yhtenä tyyppinä lääkerehu ja välituotteet kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 183/2005 ⁽⁶⁾, (EY) N:o 767/2009 ⁽⁷⁾, (EY) N:o 1831/2003 ⁽⁸⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY ⁽⁹⁾ soveltamisalaan. Niinpä aina kun lääkerehua valmistetaan rehuseoksen kanssa, sovelletaan kaikkea asiaankuuluvaa rehuseoksia koskevaa unionin lainsäädäntöä, ja aina kun lääkerehua valmistetaan rehuaineesta, sovelletaan kaikkea asiaankuuluvaa rehuaineita koskevaa unionin lainsäädäntöä. Tämä koskee rehualan toimijoita, jotka valmistavat seoksia rehutehtaassa, erityisvarustetulla ajoneuvolla tai tilalla, sekä rehualan toimijoita, jotka varastoivat, kuljettavat tai saattavat markkinoille lääkerehua ja välituotteita.
- (9) Olisi vahvistettava lääkerahuun ja välituotteisiin sovellettavat erityissäännökset, jotka koskevat toimitiloja ja laitteistoja, henkilöstöä, valmistusta, laadunvarmistusta, varastointia, kuljetusta, tietojen kirjaamista, valituksia, tuotteiden takaisinvetoa ja merkintöjä.
- (10) Unioniin tuotavan lääkerehun on täytettävä asetuksen (EY) N:o 178/2002 11 artiklassa vahvistetut yleiset vaatimukset sekä asetuksessa (EY) N:o 183/2005 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/625 ⁽¹⁰⁾ vahvistetut tuontia koskevat edellytykset. Unioniin tuotavan lääkerehun olisi näissä puitteissa katsottava kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan.
- (11) Tätä asetusta olisi sovellettava lääkerahuun ja välituotteisiin, jotka on valmistettu, varastoitu, kuljetettu tai saatettu markkinoille unionissa vientitarkoituksiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 12 artiklassa säädettyjen rehun vientiä kolmansiin maihin koskevien yleisten vaatimusten soveltamista. Tässä asetuksessa säädettyjä lääkerehun ja välituotteiden merkintöjä, määräämistä ja käyttöä koskevia erityisvaatimuksia ei kuitenkaan olisi sovellettava vientiin tarkoitettuihin tuotteisiin.
- (12) Eläinlääkkeet ja niiden toimittaminen kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6. soveltamisalaan, mutta välituotteet eivät, joten niitä olisi erityisesti säänneltävä vastaavasti tällä asetuksella.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (ks. tämän virallisen lehden s. 43).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 183/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005, rehuhygieniä koskevista vaatimuksista (EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 767/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 79/373/ETY, komission direktiivin 80/511/ETY, neuvoston direktiivien 82/471/ETY, 83/228/ETY, 93/74/ETY, 93/113/EY ja 96/25/EY ja komission päätöksen 2004/217/EY kumoamisesta (EUVL L 229, 1.9.2009, s. 1).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/32/EY, annettu 7 päivänä toukokuuta 2002, haitallisista aineista eläinten rehuissa (EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10).

⁽¹⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (13) Lääkerehua olisi valmistettava ainoastaan lääkerahun valmistukseen hyväksytyistä eläinlääkkeistä, ja kaikkien käytettävien yhdisteiden yhteensopivuus olisi varmistettava, jotta tuote on turvallinen ja tehokas. Eläinten turvallisen ja tehokkaan hoidon varmistamiseksi olisi lisäksi säädettävä erityisistä lisävaatimuksista tai -ohjeista, jotka koskevat eläinlääkkeiden lisäämistä rehuun.
- (14) Turvallisen ja vaikuttavan lääkerahun valmistuksen kannalta on olennaisen tärkeää myös eläinlääkkeen tasainen sekoittuminen rehuun. Sen vuoksi olisi säädettävä mahdollisuudesta vahvistaa lääkerahun tasalaatuisuuden kriteerit, kuten tavoitearvot.
- (15) Rehualan toimijat voivat valmistaa samassa laitoksessa erilaisia rehuja, jotka on tarkoitettu eri kohde-eläimille ja jotka sisältävät erityyppisiä yhdisteitä, kuten rehun lisäaineita tai eläinlääkkeitä. Jos samalla tuotantolinjalla valmistetaan peräkkäin erityyppisiä rehuja, saattaa toisen rehun valmistukseen joutua alkuvaiheessa linjalla käytettävän vaikuttavan aineen jäämiä. Tätä vaikuttavan aineen jäämien siirtymistä valmistuserästä toiseen kutsutaan ristikontaminaatioksi.
- (16) Ristikontaminaatiota saattaa esiintyä rehun valmistuksen, käsittelyn, varastoinnin tai kuljetuksen aikana, jos eri ainesosia sisältäville rehuille käytetään samoja valmistus- ja käsittelylaitteita, rahtisekoitus mukaan lukien, varastointitiloja tai kuljetusvälineitä. Tämän asetuksen soveltamiseksi käsitettä "ristikontaminaatio" käytetään ilmaisemaan lääkerahun sisältämän vaikuttavan aineen jäämien siirtymistä muuhun kuin kohderehuun. Muun kuin kohderehun kontaminoitumista lääkerahun vaikuttavilla aineilla olisi vältettävä, tai se olisi pidettävä mahdollisimman vähäisenä.
- (17) Eläinten terveyden, ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi olisi vahvistettava vaikuttavien aineiden ristikontaminaation enimmäispitoisuudet muussa kuin kohderehussa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) suorittaman tieteellisen riskinarvioinnin perusteella ja yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa, ja niissä olisi otettava huomioon hyvä valmistustapa ja "niin alhainen kuin on kohtuudella mahdollista" ("ALARA") -periaate. Tämän tieteellisen riskinarvioinnin valmistamiseen saakka vaikuttavien aineiden ristikontaminaatioon muussa kuin kohderehussa olisi riippumatta siitä, mistä se on lähtöisin, sovellettava kansallisia enimmäispitoisuuksia ottaen huomioon väistämätön ristikontaminaatio ja kyseessä olevien vaikuttavien aineiden aiheuttama riski.
- (18) Lääkerahun merkintöjen olisi oltava asetuksessa (EY) N:o 767/2009 säädettyjen yleisten periaatteiden mukaisia, ja niihin olisi sovellettava erityisiä merkintävaatimuksia, jotta käyttäjälle voidaan antaa lääkerahun oikean annostelun edellyttämät tiedot. Niin ikään olisi vahvistettava lääkerahun merkityn sisällön enimmäispoikkeamat todellisesta sisällöstä.
- (19) Lääkerehu ja välituotteet olisi turvallisuussyistä ja käyttäjän etujen suojaamiseksi pidettävä kaupan suljetuissa pakkauksissa tai säiliöissä. Tätä vaatimusta ei olisi sovellettava rahtisekoittajiin, jotka toimittavat lääkerehua suoraan eläintenpitäjälle.
- (20) Lääkerahun mainonta saattaa vaikuttaa kansanterveyteen ja eläinten terveyteen ja vääristää kilpailua. Sen vuoksi lääkerahun mainonnassa olisi noudatettava tiettyjä kriteerejä. Eläinlääkärit kykenevät eläinten terveyteen liittyvän tietämyksensä ja kokemuksensa ansiosta asianmukaisesti arvioimaan mainonnassa annettuja tietoja. Lääkerahun mainostaminen henkilöille, jotka eivät pysty asianmukaisesti arvioimaan niiden käyttöön liittyvää riskiä, voi johtaa lääkkeiden väärinkäyttöön tai liikakulutukseen, mikä saattaa olla haitallista kansanterveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.
- (21) Unionin sisäistä lääkerahun kauppaa ja tuontia varten olisi varmistettava, että lääkerahun sisältämien eläinlääkkeiden käyttö on sallittua määräjäsenvaltiossa asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti.
- (22) On tärkeää ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin kehittymisen kansainvälinen ulottuvuus. Mikrobilääkkeille resistentit organismit voivat levitä unionissa ja kolmansissa maissa ihmisiin ja eläimiin eläimistä saatavien tuotteiden kulutuksen välityksellä, suorassa kontaktissa eläimiin tai ihmisiin tai muilla tavoilla. Tämä tunnustetaan asetuksen (EU) 2019/6 118 artiklassa, jossa säädetään, että kolmansien maiden toimijoiden on noudatettava kyseisistä kolmansista maista unioniin vietävien eläinten ja eläimistä saatavien tuotteiden kohdalla tiettyjä mikrobilääkeresistenssiin liittyviä perusedellytyksiä. Tämä olisi otettava huomioon myös, kun mikrobilääkkeitä käytetään

lääkerekhussa. Kansainvälisessä yhteistyössä ja kansainvälisten järjestöjen toimien ja toimintalinjojen, kuten Maailman terveysjärjestön (WHO) maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman tai Maailman eläintautijärjestön mikrobilääkeresistenssiä ja mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä koskevan strategian, mukaisesti olisi lisäksi harkittava maailmanlaajuisia toimia, joilla rajoitetaan mikrobilääkkeitä sisältävän lääkerahun käyttöä taudin ehkäisyyn, kun on kyse kolmansista maista unioniin vietävistä eläimistä ja eläimistä saatavissa tuotteista.

- (23) Toimivaltaisen viranomaisen olisi hyväksyttävä lääkerehua ja väli tuotteita rehutehtaassa, erityisvarustettua ajoneuvoa käyttäen tai tilalla valmistavat taikka niitä varastoivat, kuljettavat tai markkinoille saattavat rehualan toimijat asetuksessa (EY) N:o 183/2005 säädetyn hyväksyntäjärjestelmän mukaisesti rehun turvallisuuden ja tuotteiden jäljitettävyyden varmistamiseksi. Rehualan toimijat, jotka ovat tekemisissä vähäriskisempien toimintojen kanssa, joita ovat esimerkiksi tietyntyyppinen kuljetus, varastointi ja vähittäismyynti, olisi vapautettava hyväksyntävaatimuksesta, millä ei kuitenkaan olisi vapautettava niitä velvollisuudesta rekisteröityä asetuksessa (EY) N:o 183/2005 säädetyn rekisteröintijärjestelmän mukaisesti. Lääkerahun asianmukaisen käytön ja täydellisen jäljitettävyyden varmistamiseksi lemmikkieläimille tarkoitettun lääkerahun vähittäismyyjien ja lääkerehua turkiseläimille antavien eläintenpitäjien, joihin ei sovelleta hyväksyntävaatimusta, olisi annettava tietoja toimivaltaisille viranomaisille. Olisi säädettävä siirtymämenettelyistä, jota sovelletaan direktiivin 90/167/ETY mukaisesti jo hyväksytyihin laitoksiin.
- (24) Olisi huolehdittava siitä, että tässä asetuksessa ja sen nojalla annettavissa delegoiduissa säädöksissä ja täytäntöönpanosäädöksissä rehualan toimijoille ja erityisesti tilasekoittajille säädettävät lääkerahun käsittelyä koskevat vaatimukset ovat toteutettavissa käytännössä.
- (25) Jotta voidaan varmistaa lääkerahun turvallinen käyttö, sitä olisi voitava toimittaa ja käyttää ainoastaan esitettäessä voimassa oleva lääkerehumääräys, jonka eläinlääkäri on antanut tutkittuaan hoidettavat eläimet tai arvioituaan niiden terveydentilan muulla asianmukaisella tavalla. Mahdollisuutta valmistaa lääkerehua ennen kuin lääkerehumääräys esitetään valmistajalle ei kuitenkaan saisi sulkea pois. Jos eläinlääkäri on määrännyt lääkerehua jossain jäsenvaltiossa, olisi pääsääntöisesti oltava mahdollista tunnustaa kyseinen lääkerehumääräys ja luovuttaa siinä tarkoitettu lääkerehu toisessa jäsenvaltiossa. Edellä esitetystä poiketen jäsenvaltio voisi sallia muun ammattihenkilön kuin eläinlääkäriin antaa lääkerehumääräys, kun kyseisellä henkilöllä on tähän sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukainen kelpoisuus tämän asetuksen voimaantuloajankohtana. Tällainen muun ammattihenkilön kuin eläinlääkäriin antama lääkerehumääräys olisi voimassa vain kyseisessä jäsenvaltiossa eikä se voisi koskea lääkerehua, joka sisältää eläimille tarkoitettua mikrobilääkettä tai muita eläinlääkkeitä, jotka edellyttävät eläinlääkäriin tekemää diagnoosia.
- (26) Jotta voidaan varmistaa, että lääkerehua käytetään elintarviketuotantoeläimillä ja turkiseläimillä erityisen hallitusti eli että lääkkeitä käytetään asianmukaisesti ja lääkerehumääräystä ja valmisteyhteenvetoa noudattaen, ja luoda näin edellytykset eläinten terveyden ja kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiselle, olisi säädettävä erityisistä lääkerehumääräyksen käyttöä ja voimassaoloa, varoajan noudattamista ja tarvittaessa eläintenpitäjän tietojen kirjaamista koskevista vaatimuksista.
- (27) Kun otetaan huomioon mikrobilääkeresistenssin aiheuttama vakava riski kansanterveydelle, on aiheellista rajoittaa mikrobilääkkeitä sisältävän lääkerahun käyttö eläimille. Profylaksiaa tai käyttöä eläinten suorituskyvyn lisäämiseen ei olisi sallittava, paitsi tietyissä tapauksissa loislääkkeitä ja immunologisia eläinlääkkeitä sisältävän lääkerahun osalta. Metafylyksiaan käytettäviä mikrobilääkkeitä sisältävän lääkerahun käyttö olisi asetuksen 2019/6. mukaisesti sallittava vain, kun infektion tai infektiotaudin leviämiskäsi on suuri.
- (28) Tiettyjä loislääkkeitä sisältävän lääkerahun käytön olisi perustuttava tietoon eläimen tai eläinryhmän loistartunnasta. Maataloustuottajien hyvän hygienian ja bioturvallisuuden varmistamiseksi toteuttamista toimenpiteistä huolimatta eläimillä voi olla tauteja, joita on ehkäistävä lääkerehulla eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvistä syistä. Ihmisiin tarttuvilla eläintaudeilla voi lisäksi olla merkittävä vaikutus kansanterveyteen. Siksi immunologisia eläinlääkkeitä tai tiettyjä loislääkkeitä sisältävän lääkerahun käyttö olisi sallittava myös silloin, kun tautia ei ole diagnosoitu.

- (29) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti 1 päivänä tammikuuta 2006 voimaan tullutta kieltoa käyttää antibiootteja kasvunedistäjinä olisi noudatettava tiukasti, ja sen noudattamista olisi valvottava asianmukaisesti.
- (30) WHO:n ja Maailman eläintautijärjestön tukemassa yhteinen terveys -lähestymistavassa todetaan, että ihmisten terveys, eläinten terveys ja ekosysteemit ovat sidoksissa toisiinsa, minkä vuoksi on sekä eläinten että ihmisten terveyden kannalta keskeisen tärkeää varmistaa, että mikrobilääkkeitä käytetään elintarviketuotantoeläimillä hallitusti.
- (31) Neuvosto hyväksyi 17 päivänä kesäkuuta 2016 päätelmät yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisista seuraavista toimista mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Euroopan parlamentti hyväksyi 13 päivänä syyskuuta 2018 päätöslauselman aiheesta ”Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi”.
- (32) Käytössä olisi oltava järjestelmä käyttämättömien tai vanhentuneiden välituotteiden ja lääkerehun keräämiseksi tai hävittämiseksi, myös olemassa olevia ja rehualan toimijoiden hallinnoimia järjestelmiä hyödyntäen, jotta voidaan hallita tällaisten tuotteiden mahdollisesti aiheuttamia riskejä eläinten tai ihmisten terveydelle tai ympäristön suojelulle. Päätöksen siitä, kuka keräys- tai hävittämisjärjestelmästä vastaa, olisi kuuluttava jäsenvaltioiden toimivaltaan. Jäsenvaltioiden olisi toteutettava toimenpiteitä, joilla varmistetaan asiaankuuluvien sidosryhmien asianmukainen kuuleminen tällaisten järjestelmien tarkoituksenmukaisuuden varmistamiseksi.
- (33) Tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi ja tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat vaikuttavien aineiden ristikontaminaation erityisten enimmäispitoisuuksien muussa kuin kohderehussa ja analyysimenetelmien, joita käytetään vaikuttavien aineiden määrittämiseen rehusta, vahvistamista ja tämän asetuksen liitteiden muuttamista. Kyseisissä liitteissä säädetään rehualan toimijoiden velvollisuuksista, jotka koskevat lääkerehun ja välituotteiden valmistusta, varastointia, kuljetusta ja markkinoille saattamista, lääkerehussa yleisimmin käytettyjen vaikuttavien mikrobilääkeaineiden luettelosta, lääkerehun ja välituotteiden merkintävaatimuksista, lääkerehun tai välituotteiden koostumusmerkintöissä sallituista poikkeamista sekä lääkerehumääräyksen sisällytettävistä pakollisista tiedoista. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa⁽¹⁾ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.
- (34) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano lääkerehun tasalaatuisuuden kriteerien ja lääkerehumääräyksen mallilomakkeen vahvistamisen osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹²⁾ mukaisesti.
- (35) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä säännöt tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (36) Jotta voidaan varmistaa, että kaikki lääkerehun valmistajat, myös tilasekoittajat, soveltavat asetuksen (EY) N:o 183/2005 liitettä II, mainittua asetusta olisi muutettava vastaavasti.

⁽¹⁾ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁽¹²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (37) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joita ovat ihmisten ja eläinten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistaminen, riittävien tietojen antaminen käyttäjille ja sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan lujittaminen, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan lääkerehua ja välituotteita koskevat erityiset säännökset, joita sovelletaan unionin rehulainsäädännön lisäksi ja rajoittamatta etenkin asetusten (EY) N:o 1831/2003, (EY) N:o 183/2005 ja (EY) N:o 767/2009 ja direktiivin 2002/32/EY soveltamista.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan seuraaviin:
 - a) lääkerehun ja välituotteiden valmistus, varastointi ja kuljetus;
 - b) lääkerehun ja välituotteiden saattaminen markkinoille, mukaan lukien tuonti kolmansista maista, ja käyttö;
 - c) lääkerehun ja välituotteiden vienti kolmansiin maihin. Jäljempänä olevia 9, 16, 17 ja 18 artiklaa ei kuitenkaan sovelleta lääkerehuun ja välituotteisiin, joiden etiketistä käy ilmi, että ne on tarkoitettu vietäviksi kolmansiin maihin.
2. Tätä asetusta ei sovelleta asetuksessa (EU) 2019/6 määriteltyihin eläinlääkkeisiin, paitsi kun tällaiset lääkkeet sisältyvät lääkerehuun tai välituotteisiin.

3 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:
 - a) 'rehun', 'rehuyrityksen' ja 'markkinoille saattamisen' määritelmät, jotka vahvistetaan vastaavasti asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4, 5 ja 8 kohdassa;
 - b) 'rehun lisäaineen' ja 'päiväannoksen' määritelmät, jotka vahvistetaan vastaavasti asetuksen (EY) N:o 1831/2003 2 artiklan 2 kohdan a ja f alakohdassa;
 - c) 'elintarviketuotantoeläimen', 'muun kuin elintarviketuotantoeläimen', 'turkiseläimen', 'rehuaineiden', 'rehuseoksen', 'täysrehun', 'täydennysrehun', 'kivennäisrehun', 'vähimmäissäilyvyyden', 'erän', 'merkintöjen' ja 'etiketin' määritelmät, jotka vahvistetaan vastaavasti asetuksen (EY) N:o 767/2009 3 artiklan 2 kohdan c, d, e, g, h, i, j, k, q, r, s ja t alakohdissa;
 - d) 'laitoksen' määritelmä, joka vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 183/2005 3 artiklan d kohdassa;
 - e) 'virallisen valvonnan' ja 'toimivaltaisen viranomaisen' määritelmät, jotka vahvistetaan vastaavasti asetuksen (EU) 2017/625 2 artiklan 1 kohdassa ja 3 artiklan 3 kohdassa;
 - f) 'eläinlääkkeen', 'vaikuttavan aineen', 'immunologisen eläinlääkkeen', 'mikrobilääkkeen', 'loislääkkeen', 'antibiootin', 'metafylaksian', 'profylaksian' ja 'varoajan' määritelmät, jotka vahvistetaan vastaavasti asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 ja 34 kohdissa, sekä 'valmisteyhteenvedon' määritelmä, jota tarkoitetaan kyseisen asetuksen 35 artiklassa.
2. Lisäksi tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:
 - a) 'lääkerekulla' tarkoitetaan rehua, joka on sellaisenaan valmista syötettäväksi suoraan eläimille ja joka on tasalaatuinen seos yhtä tai useampaa eläinlääkettä tai välituotetta ja rehuainetta tai rehuseosta;

- b) 'välituotteella' tarkoitetaan rehua, joka ei ole sellaisenaan valmista syötettäväksi suoraan eläimille, joka on tasalaatuinen seos yhtä tai useampaa eläinlääkettä ja rehuainetta tai rehuseosta ja joka on tarkoitettu pelkästään lääkerehun valmistukseen;
- c) 'muulla kuin kohderekulla' tarkoitetaan rehua, joka sisältää tai ei sisällä eläinlääkettä ja jonka ei ole tarkoitus sisältää jotain tiettyä vaikuttavaa ainetta;
- d) 'ristikontaminaatiolla' tarkoitetaan muun kuin kohderehun kontaminaatiota vaikuttavalla aineella, joka on lähtöisin toimitilojen ja laitteiden aiemmasta käytöstä;
- e) 'rehualan toimijalla' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka vastuulla on varmistaa tämän asetuksen vaatimusten noudattaminen hallinnassaan olevassa rehualan yrityksessä;
- f) 'rahtisekoittajalla' tarkoitetaan rehualan toimijaa, jolla on lääkerehun valmistusta varten varustetusta ajoneuvosta koostuva rehualan laitos;
- g) 'tilasekoittajalla' rehualan toimijaa, joka valmistaa lääkerehua yksinomaan omalla tilallaan tapahtuvaan käyttöön;
- h) 'lääkerehumääräyksellä' tarkoitetaan eläinlääkärin antamaa asiakirjaa, joka koskee lääkerehua;
- i) 'mainonnalla' tarkoitetaan lääkerehuun ja välituotteisiin liittyvää missä tahansa muodossa olevaa tietoa tai esitystä, joka annetaan lääkerehun määräämisen tai käytön edistämiseksi, mukaan lukien näytteiden toimittaminen ja sponsorointi;
- j) 'eläintenpitäjällä' tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimistä.

II LUKU

VALMISTUS, VARASTOINTI, KULJETUS JA SAATTAMINEN MARKKINOILLE

4 artikla

Yleiset velvoitteet

1. Rehualan toimijoiden on valmistettava, varastoitava, kuljetettava ja saatettava markkinoille lääkerehu ja välituotteet liitteen I mukaisesti.
2. Tätä artiklaa ei sovelleta maataloustuottajiin, jotka ainoastaan ostavat, varastoivat tai kuljettavat lääkerehua yksinomaan omalla tilallaan tapahtuvaan käyttöön.

Sen estämättä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, liitteessä I olevaa 5 jaksoa sovelletaan tällaisiin maataloustuottajiin.
3. Asetuksen (EU) 2019/6 101 artiklan 2 kohtaa ja 105 artiklan 9 kohtaa sovelletaan soveltuvin osin välituotteiden toimittamiseen.
4. Asetuksen (EU) 2019/6 57 artiklaa ja IV luvun 5 jaksoa sovelletaan soveltuvin osin lääkerehuun ja välituotteisiin.

5 artikla

Koostumus

1. Lääkerehua ja välituotteita saa valmistaa ainoastaan lääkerehun valmistukseen asetuksessa (EU) 2019/6 vahvistettujen edellytysten mukaisesti hyväksytyistä eläinlääkkeistä, mukaan lukien kyseisen asetuksen 112, 113 tai 114 artiklan mukaiseen käyttöön tarkoitetut eläinlääkkeet.
2. Lääkerehua tai välituotetta valmistavan rehualan toimijan on varmistettava, että
 - a) lääkerehua tai välituotetta valmistettaessa noudatetaan rehuun lisättävien eläinlääkkeiden osalta lääkerehumääräyksen tai tämän asetuksen 8 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa valmisteyhteenvedon asiaankuuluvia ehtoja; näihin ehtoihin on sisällyttävä erityiset määräykset eläinlääkkeiden ja rehun tunnetuista yhteisvaikutuksista, jotka voivat heikentää lääkerehun tai välituotteen turvallisuutta tai tehoa;
 - b) kokkidiostaattina tai histomonoastaattina hyväksytyä rehun lisäainetta, jolle on vahvistettu enimmäispitoisuus kyseisen rehun lisäaineen hyväksyntää koskevassa säädöksessä, ei lisätä lääkerehuun tai välituotteeseen, jos kyseistä lisäainetta käytetään jo kyseisen eläinlääkkeen vaikuttavana aineena;

- c) jos eläinlääkkeen vaikuttavaa ainetta on myös rehun sisältämässä rehun lisäaineessa, kyseisen vaikuttavan aineen kokonaispitoisuus lääkerehussa ei ole suurempi kuin lääkerehumääräyksessä tai 8 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa valmisteyhteenvedossa annettu enimmäispitoisuus;
- d) rehuun lisätyt eläinlääkkeet sekoittuvat siihen muodostaen pysyvän seoksen lääkerehun koko säilyvyysajaksi, joka vastaa eläinlääkkeen asetuksen (EU) 2019/6 10 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettua viimeistä käyttöpäivämäärää edellyttäen, että lääkerehua tai välituotetta säilytetään ja käsitellään asianmukaisesti.
3. Rehualan toimijoiden, jotka toimittavat lääkerehua eläintenpitäjälle, on varmistettava, että lääkerehu vastaa 16 artiklassa tarkoitettua lääkerehumääräystä.

6 artikla

Tasalaatuisuus

1. Lääkerehua tai välituotteita valmistavien rehualan toimijoiden on varmistettava, että eläinlääke sekoittuu tasaisesti lääkerehuun ja välituotteeseen.
2. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä kriteerit eläinlääkkeen tasaiselle sekoittumiselle lääkerehuun tai välituotteeseen, ottaen huomioon kyseisten eläinlääkkeiden ja sekoitusteknologian ominaispiirteet. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

7 artikla

Ristikontaminaatio

1. Lääkerehua tai välituotteita valmistavien, varastoivien, kuljettavien tai markkinoille saattavien rehualan toimijoiden on sovellettava 4 artiklan mukaisia toimenpiteitä ristikontaminaation välttämiseksi.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 20 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla vaikuttavien aineiden ristikontaminaation erityiset enimmäispitoisuudet muussa kuin kohde-eläinrehussa, ellei kyseisiä pitoisuuksia ole jo vahvistettu direktiivin 2002/32/EY mukaisesti. Kyseisissä delegoiduissa säädöksissä voidaan myös säätää analyysimenetelmistä, joita käytetään vaikuttavien aineiden määrittämiseen rehusta.

Ristikontaminaation enimmäispitoisuuksien osalta kyseisten delegoitujen säädösten on perustuttava EFSA:n suorittamaan tieteelliseen riskinarviointiin.

3. Komissio antaa viimeistään 28 päivänä tammikuuta 2023 20 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla liitteessä II lueteltujen vaikuttavien mikrobilääkeaineiden ristikontaminaation erityiset enimmäispitoisuudet muussa kuin kohderehussa ja analyysimenetelmät, joita käytetään vaikuttavien aineiden määrittämiseen rehusta.

Ristikontaminaation enimmäispitoisuuksien osalta kyseisten delegoitujen säädösten on perustuttava EFSA:n suorittamaan tieteelliseen riskinarviointiin.

4. Kun on kyse eläinlääkkeen vaikuttavista aineista, jotka ovat samoja kuin rehun lisäaineen vaikuttavat aineet, sovelletaan muun kuin kohderehun ristikontaminaation enimmäispitoisuudeksi rehun lisäaineelle asiaan kuuluvassa unionin säädöksessä vahvistettua enimmäispitoisuutta täysrehussa.
5. Jäsenvaltiot voivat soveltaa kansallisia ristikontaminaation enimmäispitoisuuksia, kunnes ristikontaminaation enimmäispitoisuudet vahvistetaan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

8 artikla

Ennakoiva tuotanto

Lääkerehua ja välituotteita voidaan valmistaa ja saattaa markkinoille ennen kuin 16 artiklassa tarkoitettu lääkerehumääräys on annettu, mutta niitä ei saa toimittaa eläintenpitäjälle tätä ennen.

Tämän artiklan ensimmäistä kohtaa ei sovelleta

- a) tilasekoittajiin ja rahtisekoittajiin;
- b) lääkerehun tai välituotteiden valmistukseen eläinlääkkeistä, jotka on tarkoitettu asetuksen (EU) 2019/6 112 tai 113 artiklan mukaiseen käyttöön.

*9 artikla***Erityiset merkintävaatimukset**

1. Lääkerehun ja välituotteiden merkintöjen on oltava tämän asetuksen liitteen III mukaisia.

Lisäksi asetuksessa (EY) N:o 767/2009 säädettyjä rehuaineiden ja rehuseosten merkintöjä koskevia erityisvaatimuksia sovelletaan lääkerahuun ja välituotteisiin, jotka sisältävät rehuaineita tai rehuseoksia.

2. Jos pakkausten sijasta käytetään säiliöitä, niiden mukana on oltava 1 kohdan mukainen asiakirja.
3. Lääkerehun tai välituotteen vaikuttavan aineen merkityn pitoisuuden ja asetuksen (EU) 2017/625 mukaisessa virallisessa valvonnassa määritetyn pitoisuuden väliset sallitut poikkeamat vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä IV.

*10 artikla***Pakkaaminen**

1. Lääkerehua ja välituotteita saa saattaa markkinoille ainoastaan suljetuissa pakkauksissa tai säiliöissä. Pakkaukset ja säiliöt on suljettava siten, että sinetti vaurioituu avattaessa eikä sitä voi käyttää uudelleen. Pakkauksia ei saa käyttää uudelleen.
2. Edellä olevan 1 kohdan vaatimusta ei sovelleta rahtisekoittajiin, jotka toimittavat lääkerehua suoraan eläintenpitäjälle.

*11 artikla***Lääkerehun ja välituotteiden mainonta**

1. Lääkerehun ja välituotteiden mainonta on kielletty. Tämä kielto ei koske yksinomaan eläinlääkäreille suunnattua mainontaa.
2. Mainonta ei saa sisältää millään tavalla harhaanjohtavaa tietoa tai johtaa kyseisen lääkerehun väärään käyttöön.
3. Lääkerehua ei saa jakaa myynninedistämistarkoituksessa, lukuun ottamatta pieniä määriä näytteitä.
4. Eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä sisältävää lääkerehua ei saa myynninedistämistarkoituksessa jakaa näytteinä eikä missään muussa muodossa.
5. Edellä 3 kohdassa tarkoitetuissa näytteissä on oltava asianmukaiset merkinnät, joista käy ilmi, että ne ovat näytteitä, ja ne on annettava sponsoroiduissa tapahtumissa suoraan eläinlääkäreille, tai eläinlääke-esittelijät voivat antaa niitä käyntinsä yhteydessä.

*12 artikla***Unionin sisäinen kauppa ja tuonti**

1. Rehualan toimijan, joka jakelee lääkerehua tai välituotteita eri jäsenvaltiossa kuin missä se tai ne valmistettiin, on varmistettava, että kyseisen lääkerehun tai kyseisten välituotteiden valmistuksessa käytettyjen eläinlääkkeiden käyttö on sallittua asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti jäsenvaltiossa, jossa se käytetään.
2. Rehualan toimijan, joka tuo lääkerehua tai välituotteita unioniin, on varmistettava, että kyseisen lääkerehun tai kyseisten välituotteiden valmistuksessa käytettyjen eläinlääkkeiden käyttö on sallittua asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti jäsenvaltiossa, jossa se käytetään.

III LUKU

LAITOSTEN HYVÄKSYNTÄ*13 artikla***Hyväksyntää koskevat vaatimukset**

1. Lääkerehua ja välituotteita valmistavien, varastovien, kuljettavien ja markkinoille saattavien rehualan toimijoiden on huolehdittava siitä, että toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt niiden hallinnassa olevat laitokset.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta rehualan toimijoihin, jotka
 - a) ainoastaan ostavat, varastoivat tai kuljettavat lääkerehua yksinomaan omalla tilallaan tapahtuvaan käyttöön;
 - b) toimivat yksinomaan jälleenmyyjänä eivätkä säilytä lääkerehua tai välituotteita tiloissaan;
 - c) ainoastaan kuljettavat tai varastoivat lääkerehua tai välituotteita yksinomaan suljetuissa pakkauksissa tai säiliöissä.
3. Toimivaltainen viranomaisen hyväksyy laitoksen ainoastaan sillä edellytyksellä, että ennen asianomaisen toiminnan aloittamista paikalla tehty tarkastuskäynti on osoittanut lääkerehun tai välituotteiden valmistusta, varastointia, kuljetusta tai markkinoille saattamista varten käyttöön otetun järjestelmän täyttävän II luvun erityisvaatimukset.
4. Jos rahtisekoittaja saattaa lääkerehua markkinoille eri jäsenvaltiossa kuin missä se on hyväksytty, rahtisekoittajan on ilmoitettava tästä toiminnasta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääkerehu saatetaan markkinoille.
5. Jäsenvaltioilla on oltava käytössä lemmikkieläimille tarkoitetun lääkerehun vähittäismyyjiin ja lääkerehua turkiseläimille antaviin eläintenpitäjiin sovellettavat kansalliset menettelyt, joilla varmistetaan, että toimivaltaisten viranomaisten saatavilla on asiaankuuluvat tiedot näiden vähittäismyyjiin ja eläintenpitäjien toiminnasta välttämättä kuitenkin päällekkäisyyttä ja tarpeettomia hallinnollisia rasitteita.

14 artikla

Hyväksytyjen laitosten luettelot

Tämän asetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti hyväksytyt laitokset on kirjattava asetuksen (EY) N:o 183/2005 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun kansalliseen luetteloon omalla tunnistenumeroilla, joka on annettu mainitun asetuksen liitteessä V olevassa II luvussa esitetyssä muodossa.

15 artikla

Hyväksyntä- ja rekisteröintijärjestelmän täytäntöönpanoa koskevat siirtymätoimenpiteet

1. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat laitokset, jotka on jo hyväksytty direktiivin 90/167/ETY mukaisesti tai jotka toimivaltainen viranomaisen on hyväksynyt muulla tavoin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa varten, voivat jatkaa toimintaansa edellyttäen, että ne toimittavat sen alueen asiaankuuluvalla toimivaltaisella viranomaisella, jolla niiden toimitilat sijaitsevat, viimeistään 28 päivänä heinäkuuta 2022 kyseisen toimivaltaisen viranomaisen päättämässä muodossa esitettävän ilmoituksen siitä, että ne täyttävät tämän asetuksen 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen hyväksyntävaatimukset.
2. Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ilmoitusta ei toimiteta määräajassa, toimivaltaisen viranomaisen on keskeytettävä voimassa oleva hyväksyntä asetuksen (EY) N:o 183/2005 14 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

IV LUKU

LÄÄKEREHUMÄÄRÄYS JA KÄYTTÖ

16 artikla

Lääkerehumääräys

1. Lääkerehun toimittaminen eläintenpitäjille edellyttää
 - a) lääkerehumääräyksen esittämistä ja, jos lääkerehun valmistaa tilasekoittaja, lääkerehumääräyksen hallussapitoa sekä
 - b) 2–10 kohdassa vahvistettujen edellytysten täyttymistä.
2. Lääkerehumääräyksen saa antaa vasta, kun eläinlääkäri on suorittanut klinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen kyseisen eläimen tai eläinryhmän terveydentilan arvioinnin, ja ainoastaan diagnosoituun tautiin.
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, immunologista eläinlääkettä sisältävää lääkerehua voidaan määrätä myös silloin, kun tautia ei ole diagnosoitu.
4. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, muita loislääkkeitä kuin mikrobilääkkeitä sisältävää lääkerehua voidaan määrätä perustuen tietoon eläimen tai eläinryhmän loistartunnasta, vaikka taudin diagnoosia ei ole mahdollista varmistaa.

5. Poiketen siitä, mitä 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa ja tämän artiklan 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi sallia muun ammattihenkilön kuin eläinlääkärin antaa lääkerehumääräys, kun kyseisellä henkilöllä on tähän sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukainen kelpoisuus 27 päivänä tammikuuta 2019.

Tällaiset lääkerehumääräykset eivät voi koskea lääkerehua, joka sisältää eläimille tarkoitettua mikrobilääkettä tai muuta eläinlääkettä, jotka edellyttävät eläinlääkärin tekemää diagnoosia, ja ne ovat voimassa vain kyseisessä jäsenvaltiossa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ammattihenkilön on lääkerehumääräystä antaessaan tarkistettava kaikki tarvittavat seikat kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Tällaisiin lääkerehumääräyksiin sovelletaan tämän artiklan 6, 7, 8 ja 10 kohtaa soveltuvin osin.

6. Läkerehumääräyksen on sisällettävä liitteessä V säädetyt tiedot.

Valmistajan tai tarvittaessa rehualan toimijan, joka toimittaa lääkerehun eläintenpitäjälle, on säilytettävä alkuperäinen lääkerehumääräys. Läkerehumääräyksen antaneen eläinlääkärin tai 5 kohdassa tarkoitetun ammattihenkilön sekä elintarviketuotantoeläinten tai turkiseläinten pitäjän on säilytettävä lääkerehumääräyksen jäljennös.

Alkuperäiskappale ja jäljennökset on säilytettävä viiden vuoden ajan antamispäivästä.

7. Lukuun ottamatta lääkerehua, joka on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille, jotka eivät ole turkiseläimiä, lääkerehua ei saa samalla sitä koskevalla lääkerehumääräyksellä käyttää useampaan kuin yhteen hoitokertaan.

Hoidon keston on noudatettava rehuun lisätyn eläinlääkkeen valmisteyhteenvedon, ja jollei siinä täsmennetä hoidon kesto, se voi kestää enintään kuukauden tai antibioottisia eläinlääkkeitä sisältävän lääkerehun tapauksessa kaksi viikkoa.

8. Läkerehumääräys on voimassa enintään kuuden kuukauden ajan sen antamispäivästä, kun se on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille, jotka eivät ole turkiseläimiä, ja kolmen viikon ajan sen antamispäivästä, kun se on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille ja turkiseläimille. Eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä sisältävää lääkerehua koskeva lääkerehumääräys on voimassa enintään viisi päivää sen antamispäivästä.

9. Läkerehumääräyksen antaneen eläinlääkärin on varmennettava, että kyseinen lääkitys on kohde-eläimille eläinlääketieteellisesti perusteltu. Lisäksi eläinlääkärin on varmistettava, että kyseisen eläinlääkkeen antaminen ei ole ristiriidassa muun hoidon tai käyttötarkoituksen kanssa ja että useita lääkkeitä käytettäessä sillä ei ole vasta-aiheita tai haitallisia yhteisvaikutuksia. Eläinlääkärin ei etenkin pidä määrätä lääkerehua, joka sisältää useampaa kuin yhtä mikrobilääkkeitä sisältävää eläinlääkettä.

10. Läkerehumääräyksessä

- a) on noudatettava eläinlääkkeen valmisteyhteenvedon, paitsi kun on kyse eläinlääkkeistä, jotka on tarkoitettu asetuksen (EU) 2019/6 112, 113 tai 114 artiklan mukaiseen käyttöön;
- b) on ilmoitettava eläinlääkkeen päiväannos, joka on sekoitettava sellaiseen lääkerehumäärään, joka turvaa kohde-eläimen annoksen saannin, ottaen huomioon, että sairaiden eläinten rehunkulutus saattaa poiketa tavanomaisesta päivittäisestä rehuannoksesta;
- c) on varmistettava, että eläinlääkeannoksen sisältävän lääkerehun määrä vastaa vähintään 50:tä prosenttia päivittäisen rehuannoksen kuiva-aineesta ja että märehittäjillä eläinlääkkeen päiväannos on sekoitettava vähintään 50 prosenttiin täydennysrehua, kivennäisrehua lukuun ottamatta;
- d) on ilmoitettava asiaankuuluvien muuttujien perusteella laskettu vaikuttavien aineiden annostus.

11. Edellä olevien 2, 3 ja 4 kohdan mukaisesti annetut lääkerehumääräykset tunnustetaan koko unionissa.

12. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä liitteessä V säädettyjen tietojen esittämistä varten mallilomakkeen. Kyseinen mallilomake asetetaan saataville myös sähköisessä muodossa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 21 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*17 artikla***Lääkerehun käyttö**

1. Määrätty lääkehuu voidaan käyttää vain eläimille, joita varten lääkerhumääräys on annettu 16 artiklan mukaisesti.
2. Eläintenpitäjien on käytettävä lääkehuu yksinomaan lääkerhumääräyksen mukaisesti, toteutettava toimenpiteitä ristikontaminaation välttämiseksi ja varmistettava, että vain lääkerhumääräyksessä yksilöidyt eläimet saavat kyseistä lääkehuu. Eläintenpitäjien on varmistettava, että vanhentunutta lääkehuu ei käytetä.
3. Eläimille tarkoitettuja mikrobilääkkeitä sisältävää lääkehuu on käytettävä asetuksen (EU) 2019/6 107 artiklan mukaisesti, lukuun ottamatta 3 kohtaa, eikä sitä saa käyttää profylaksiaan.
4. Immunologista eläinlääkettä sisältävää lääkehuu on käytettävä asetuksen (EU) 2019/6 110 artiklan mukaisesti ja lääkerhumääräyksen perusteella tämän asetuksen 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
5. Loislääkettä sisältävää lääkehuu on käytettävä lääkerhumääräyksen perusteella tämän asetuksen 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
6. Lääkehuu antaessaan elintarviketuotantoeläinten pitäjän on varmistettava, että lääkerhumääräyksessä määrättyä varoaikaa noudatetaan.
7. Elintarviketuotantoeläimille lääkehuu antavan eläintenpitäjän on pidettävä kirjaa asetuksen (EU) 2019/6 108 artiklan mukaisesti. Tämä kirjanpito on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan lääkerhun antamispäivästä myös siinä tapauksessa, että elintarviketuotantoeläin on teurastettu kyseisten viiden vuoden aikana.

*18 artikla***Käyttämättömien tai vanhentuneiden valmisteiden keräys- tai hävittämisjärjestelmät**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkerhun ja väli tuotteiden keräämistä tai hävittämistä varten on olemassa asianmukaiset järjestelmät, joiden avulla kerätään vanhentuneet lääkerhut ja väli tuotteet tai sellainen lääkehuu, joka jäi käyttämättä, koska eläintenpitäjä sai lääkehuu enemmän kuin hän todellisuudessa käytti lääkerhumääräyksessä tarkoitettuun hoitoon.

Jäsenvaltioiden on toteutettava toimenpiteitä, joilla varmistetaan asiaankuuluvien sidosryhmien kuuleminen tällaisista järjestelmistä.

Jäsenvaltioiden on toteutettava toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että keräys- tai hävittämispisteiden sijainti ja muut merkitykselliset tiedot asetetaan maataloustuottajien, eläintenpitäjien, eläinlääkärien ja muiden asiaankuuluvien henkilöiden saataville.

V LUKU

MENETTELY- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET*19 artikla***Liitteiden muuttaminen**

Siirretään komissiolle valta antaa 20 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä I–V tekniikan ja tieteen kehityksen huomioon ottamiseksi.

*20 artikla***Siirretyn säädösvallan käyttäminen**

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle 27 päivästä tammikuuta 2019 viiden vuoden ajaksi 7 ja 19 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 7 ja 19 artiklassa tarkoitettua säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhemmänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevien 7 ja 19 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

21 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklan 1 kohdassa perustettu pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea, jäljempänä 'komitea'. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

3. Kun komitean lausunto on määrä hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos komitean puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenen yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

22 artikla

Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset ja toimenpiteet komissiolle viimeistään 28 päivänä tammikuuta 2022, ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset viipymättä.

23 artikla

Asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 183/2005 5 artikla seuraavasti:

1) Korvataan 1 kohdan c alakohta seuraavasti:

"c) rehujen sekoittaminen yksinomaan oman tilan tarpeisiin käyttämättä eläinlääkkeitä tai välituotteita, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) 2019/4 (*), taikka lisäaineita tai lisäaineita sisältäviä esiseoksia, säilörehun lisäaineita lukuun ottamatta,

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/4, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, lääkerahun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 1).";

2) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Muiden kuin 1 kohdassa mainittujen toimien yhteydessä, mukaan lukien rehujen sekoittaminen yksinomaan oman tilan tarpeisiin käyttäen eläinlääkkeitä tai välituotteita, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) 2019/4, taikka muita lisäaineita tai lisäaineita sisältäviä esiseoksia kuin säilörehun lisäaineita, rehualan toimijoiden on noudatettava liitettä II silloin, kun ne ovat toteutettavien toimien kannalta merkityksellisiä."

24 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Siirretään komissiolle 27 päivästä tammikuuta 2019 7 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä, sanotun vaikuttamatta 26 artiklassa tarkoitettuun soveltamispäivään.

*25 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan direktiivi 90/167/ETY.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän asetukseen tämän asetuksen liitteessä VI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

*26 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 28 päivästä tammikuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 11 päivänä joulukuuta 2018.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

A. TAJANI

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. BOGNER-STRAUSS

LIITE I

REHUALAN TOIMIJOITA KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET 4 ARTIKLAN MUKAISESTI

1 JAKSO

Toimitilat ja laitteisto

1. Rehualan toimijoiden on varmistettava, että toimitilat ja laitteistot ja niiden välitön ympäristö pidetään puhtaina. On laadittava ja otettava käyttöön kirjallisia puhdistussuunnitelmia, joilla varmistetaan kaikenlaisen saastumisen, myös ristikontaminaation, minimoiminen.
2. Rehualan toimijoiden on varmistettava, että vain valtuutetulla henkilöstöllä on pääsy kaikkiin toimitiloihin.

2 JAKSO

Henkilöstö

1. On nimettävä lääkerehun ja välituotteiden valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja eläintenpitäjälle toimittamisesta vastaava asianmukaisesti koulutettu henkilö sekä laadunvarmistuksesta vastaava asianmukaisesti koulutettu henkilö.
2. Rahtisekoittajia ja tilasekoittajia lukuun ottamatta, valmistuksesta vastaavan henkilön ja laadunvarmistuksesta vastaavan henkilön tehtävät on pidettävä erillään toisistaan, eikä niitä voi antaa saman henkilön suorittavaksi.

3 JAKSO

Valmistus

1. Rehualan toimijoiden on otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 183/2005 20 artiklan mukaisesti laaditut asiaankuuluvien laadunvarmistusjärjestelmien ja hyvän valmistustavan mukaiset vaatimukset.
2. Ristikontaminaation estämiseksi lääkerehu ja välituotteet on varastoitava erillään kaikesta muusta rehusta.
3. Eläinlääkkeet on säilytettävä erillisessä lukitussa tilassa ja olosuhteissa, joissa niiden ominaisuudet eivät muutu.
4. Materiaali, jota käytetään tuotantolinjan puhdistamiseen lääkerehun tai välituotteen valmistamisen jälkeen, on merkittävä ja varastoitava ja sitä on käsiteltävä niin, etteivät rehun turvallisuus ja laatu vaarannu.

4 JAKSO

Laadunvarmistus

1. Laadunvarmistussuunnitelma on laadittava kirjallisena, ja se on pantava täytäntöön. Siihen on kuuluttava erityisesti valmistusprosessin kriittisten vaiheiden tarkastukset, näytteenottomenettelyt ja näytteenottotiheddet, analyysimenetelmät ja määrittystiheydet, sekä lopullisen lääkerehun ja lopullisten välituotteiden spesifikaatioiden noudattaminen samoin kuin toimenpiteet, jotka toteutetaan, jos niitä ei noudateta.

Laadunvarmistussuunnitelmassa on määritettävä valmistustoimintojen jaksottamista tai yhteensopimattomuutta koskevat säännöt ja tarvittaessa tarve erillisiin tuotantolinjoihin.

2. Erityisellä säännöllisellä omavalvonnalla ja seostasaisuuskokeilla on varmistettava, että 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti säädetyt tasalaatuisuuskriteerit, 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti vahvistettuja vaikuttavien aiheiden ristikontaminaation enimmäispitoisuuksia muussa kuin kohderehussa sekä lääkerehun ja välituotteiden vähimmäissäilyvyttä noudatetaan.

5 JAKSO

Varastointi ja kuljetus

1. Lääkerehut ja välituotteet on varastoitava tarkoitukseen sopivissa, erillisissä lukituissa tiloissa tai suljetuissa ilmatiiviissä säiliöissä, jotka on erityisesti suunniteltu tätä tarkoitusta varten. Ne on varastoitava tiloissa, jotka on suunniteltu, järjestetty ja pidetty kunnossa siten, että taataan hyvät varastointiolosuhteet.
2. Eläinlääkkeet on säilytettävä erillisissä, varmoissa ja lukituissa tiloissa. Näiden tilojen on oltava riittävän tilavat ja selkeästi merkityt, jotta eri eläinlääkkeet voidaan varastoida hyvässä järjestyksessä.

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

3. Vanhentuneiden, markkinoilta poistettujen tai palautettujen välituotteiden tai lääkerahun varastointia varten on oltava erityiset tilat.
4. Lääkerahun tai välituotteiden kuljetukseen käytettyjen ajoneuvojen säiliöt on puhdistettava käytön jälkeen ristikontaminaation riskin välttämiseksi.

6 JAKSO

Tietojen kirjaaminen

1. Lääkerehua ja välituotteita valmistavien, varastoivien, kuljettavien tai markkinoille saattavien rehualan toimijoiden on pidettävä kirjaa asiaankuuluvista tiedoista, jotka kattavat hankinnan, valmistuksen, varastoinnin, kuljetuksen ja markkinoille saattamisen ja joiden avulla tuote voidaan tehokkaasti jäljittää vastaanotosta aina toimitukseen saakka, mukaan lukien toimitus lopulliseen määräpaikkaan.
2. Tämän jakson 1 kohdassa tarkoitettussa kirjanpidossa on oltava
 - a) asetuksen (EY) N:o 183/2005 6 artiklan 2 kohdan g alakohdassa ja 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut HACCP-järjestelmään liittyvät asiakirjat;
 - b) tämän liitteen 4 jaksossa säädetty laadunvarmistussuunnitelma ja asiaankuuluvien tarkastusten tulokset;
 - c) hankittujen eläinlääkkeiden, rehuaineiden, rehuseosten, rehun lisäaineiden, välituotteiden ja lääkerahun spesifikaatiot ja määrät sekä hankittujen eläinlääkkeiden eränumerot;
 - d) valmistettujen lääkerehu- ja välituote-erien spesifikaatiot ja määrät, mukaan lukien käytetyt eläinlääkkeet, rehuaineet, rehuseokset, rehun lisäaineet ja välituotteet sekä käytettyjen eläinlääkkeiden eränumerot;
 - e) varastoitujen tai kuljetettujen lääkerehu- ja välituote-erien spesifikaatiot ja määrät;
 - f) markkinoille saatettujen tai kolmansiin maihin vietyjen välituotteiden ja lääkerahun spesifikaatiot ja määrät, mukaan lukien lääkerehumääräyksen yksilöllinen numero;
 - g) tiedot lääkerahun ja välituotteiden valmistajista tai toimittajista taikka lääkerahun ja välituotteiden valmistuksessa käytettävien tuotteiden valmistajista tai toimittajista: vähintään nimi, osoite ja soveltuvissa tapauksissa hyväksyntänumero;
 - h) tiedot lääkerahun ja välituotteiden vastaanottajista: vähintään nimi, osoite ja soveltuvissa tapauksissa hyväksyntänumero; sekä
 - i) tiedot lääkerehumääräyksen antaneesta eläinlääkäristä tai 16 artiklan 5 kohdassa tarkoitettusta ammattihenkilöstä: vähintään eläinlääkäri tai ammattihenkilön nimi ja osoite.

Tässä kohdassa lueteltuja asiakirjoja on säilytettävä kirjanpidossa vähintään viisi vuotta niiden antamisesta.

7 JAKSO

Valitukset ja tuotteiden palautusmenettely

1. Lääkerehua ja välituotteita markkinoille saattavien rehualan toimijoiden on perustettava valitusten kirjaamis- ja käsittelyjärjestelmä.
2. Rehualan toimijoiden on otettava käyttöön järjestelmä, jolla poistetaan lääkerehu tai välituotteet pikaisesti markkinoilta ja tarpeen vaatiessa järjestetään tuotteiden palautusmenettely jakeluketjusta, jos käy ilmi, että lääkerehu tai välituotteet eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia.

Rehualan toimijoiden on määriteltävä kirjallisin menettelyin, mitä palautetuille tuotteille tehdään, ja niiden on suoritettava tuotteille uusi laadunvarmistus ennen kuin ne voidaan jälleen laskea liikkeelle, jotta voidaan varmistaa rehun turvallisuutta koskevien unionin vaatimusten täyttyminen.

8 JAKSO

Rahtisekoittajia koskevat lisävaatimukset

1. Rahtisekoittajalla on oltava ajoneuvossaan saatavilla jäljennös seuraavista asiakirjoista sen jäsenvaltion virallisella kielellä, jossa lääkerehu valmistetaan:
 - a) asianomaisen rahtisekoittajan lääkerehun valmistusta varten sen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta saama hyväksyntä, jossa rahtisekoittaja on hyväksytty,
 - b) asetuksen (EY) N:o 183/2005 6 artiklan 2 kohdan g alakohdassa ja 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut HACCP-järjestelmään liittyvät asiakirjat,
 - c) tämän liitteen 4 jaksossa säädetty laadunvarmistussuunnitelma,
 - d) tämän liitteen 1 jaksossa tarkoitettu puhdistussuunnitelma,
 - e) luettelo tämän liitteen 2 jaksossa tarkoitetuista lääkerehun valmistuksesta vastaavista henkilöistä.
2. Rahtisekoittajan on toteutettava kaikki asianmukaiset varotoimet tautien leviämisen estämiseksi. Lääkerehun valmistukseen käytetyt ajoneuvot on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen ristikontaminaation riskin välttämiseksi.
3. Jos ajoneuvoille on rekisteritunnus, rahtisekoittajan on käytettävä vain ajoneuvoja, joiden rekisteritunnus on ilmoitettu toimivaltaiselle viranomaiselle.

LIITE II

LUETTELO 7 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUISTA VAIKUTTAVISTA MIKROBILÄÄKEAINEISTA

Vaikuttava aine
1. Amoksisilliini
2. Amproliumi
3. Apramysiini
4. Klooritetrasykliini
5. Kolistiini
6. Doksisykliini
7. Florfenikoli
8. Flumekiini
9. Linkomysiini
10. Neomysiini
11. Spektinomysiini
12. Sulfonamidit
13. Tetrasykliini
14. Oksitetrasykliini
15. Oksoliinihappo
16. Paromomysiini
17. V-penisilliini
18. Tiamuliini
19. Tiamfenikoli
20. Tilmikosiini
21. Trimetopriimi
22. Tylosiini
23. Valnemuliini
24. Tylvalosiini

LIITE III

9 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT MERKINTÖJÄ KOSKEVAT ERITYISVAATIMUKSET

Lääkerehun ja välituotteiden merkintöjen on sisällettävä loppukäyttäjille yksinkertaisessa, selkeässä ja helposti ymmärrettävässä muodossa

- 1) ilmaisu ”lääkerehu” tai tapauksen mukaan ”lääkerehun valmistukseen tarkoitettu välituote”;
- 2) merkinnöistä vastaavan rehualan toimijan hyväksyntänumero. Jos valmistaja ei ole merkinnöistä vastaava rehualan toimija, annetaan seuraavat tiedot:
 - a) valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite; tai
 - b) valmistajan hyväksyntänumero;
- 3) vaikuttavat aineet, joista mainitaan nimi ja lisätty määrä (mg/kg), sekä eläinlääkkeet, joista mainitaan myyntiluvan numero ja myyntiluvan haltija, ja näitä ennen merkitään otsake ”lääke”;
- 4) eläinlääkkeiden mahdolliset vasta-aiheet ja haittatapahtumat, mikäli nämä tiedot ovat tarpeen käyttöä varten;
- 5) kun lääkerehu tai välituote on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille, varoaika tai ilmaisu ”ei varoaikaa”;
- 6) kun lääkerehu on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille, jotka eivät ole turkiseläimiä, varoitus siitä, että lääkerehu on tarkoitettu ainoastaan eläinten hoitoon, sekä varoitus siitä, että sitä ei saa pitää lasten ulottuvilla eikä lasten näkyvillä;
- 7) maksuton puhelinnumero tai muu yhteydenottokeino, jolla eläintenpitäjä saa pakollisten merkintätietojen lisäksi kunkin eläinlääkkeen pakkausselosteen;
- 8) ohjeet lääkerahumääräyksen ja valmisteyhteenvedon mukaista käyttöä varten;
- 9) vähimmäissäilyvyys, jossa on otettava huomioon eläinlääkkeiden viimeinen käyttöpäivämäärä ja joka merkitään sanoilla ”Käytettävä ennen:”, joiden perään lisätään päivämäärä, sekä tarvittaessa erityiset varastointia koskevat varoimenpiteet;
- 10) tieto siitä, että lääkerahun epäasianmukainen hävittäminen aiheuttaa vakavan riskin ympäristölle ja saattaa edistää mikrobilääkeresistenssin kehittymistä;

Edellä olevia 1–10 alakohtaa ei sovelleta rahtisekoittajiin, jotka vain valmistavat lääkerahua eivätkä toimita mitään ainesosia.

LIITE IV

9 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUT SALLITUT POIKKEAMAT LÄÄKEREHUN TAI VÄLITUOTTEIDEN MERKITYSTÄ KOOSTUMUKSESTA

Tässä liitteessä vahvistettuihin poikkeamiin kuuluvat vain tekniset poikkeamat.

Jos lääkerehun tai välituotteen koostumuksen todetaan eroavan etikettiin merkitystä vaikuttavan mikrobilääkeaineen määrästä, sovelletaan 10 prosentin poikkeamaa.

Muiden vaikuttavien aineiden osalta sovelletaan seuraavia sallittuja poikkeamia:

Vaikuttavan aineen määrä / kg lääkerehua tai välituotetta	Poikkeama
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %

LIITE V

16 ARTIKLAN 6 KOHDASSA TARKOITETTUUN LÄÄKEREHUMÄÄRÄYKSEEN SISÄLLYTETTÄVÄT TIEDOT

LÄÄKEREHUMÄÄRÄYS

1. Eläinlääkäriin koko nimi ja yhteystiedot, mukaan lukien ammatinharjoittajan tunnusnumero, jos sellainen on saatavilla.
2. Antamispäivä, lääkeresepin yksilöllinen numero ja viimeinen voimassaolopäivä (jos voimassaoloaika on 16 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua voimassaoloaikaa lyhyempi) ja eläinlääkäriin allekirjoitus tai vastaava sähköinen tunnistamistapa.
3. Eläintenpitäjän koko nimi ja yhteystiedot sekä laitoksen tunnistenumero, jos sellainen on.
4. Eläinten tunnistustiedot (mukaan lukien luokka, laji ja ikä) ja lukumäärä tai soveltuviin tapauksiin paino.
5. Hoidettava diagnosoitu sairaus. Kun on kyse immunologisista eläinlääkkeistä tai loislääkkeistä, jotka eivät ole mikrobilääkkeitä, ehkäistävä sairaus.
6. Eläinlääkkeen tai eläinlääkkeiden nimi (kauppanimi ja myyntiluvan numero), mukaan luettuna vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden nimi.
7. Jos eläinlääke on määrätty asetuksen (EU) 2019/6 107 artiklan 4 kohdan taikka 112, 113 tai 114 artiklan mukaisesti, maininta siitä.
8. Eläinlääkkeen tai eläinlääkkeiden ja vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden annostus (määrä lääkeresepin painoyksikköä kohti).
9. Lääkeresepin määrä.
10. Käyttöohjeet eläintenpitäjälle, mukaan luettuna hoidon kesto.
11. Lääkeresepin prosenttiosuus päiväannoksesta tai lääkeresepin määrä eläintä kohti päivässä.
12. Elintarviketuotantoeläinten osalta varoaika, vaikka tällainen aika olisi nolla.
13. Mahdolliset varoitukset, joilla varmistetaan asianmukainen käyttö ja tarpeen mukaan mikrobilääkkeiden hallittu käyttö.
14. Elintarviketuotantoeläinten ja turkiseläinten osalta maininta ”Tätä lääkeresepistä ei saa käyttää uudelleen”.
15. Lääkeresepin toimittajan tai soveltuvin osin tilasekoittajan täyttämät seuraavat tiedot:
 - nimi tai toiminimi ja osoite,
 - lääkeresepitoimituksen tai tilasekoittamisen päivämäärä,
 - lääkeresepistä vastaan toimitetun lääkeresepin eränumero; tietoa ei vaadita tilasekoittajalta.
16. Eläintenpitäjälle toimittajan tai tilasekoittajan allekirjoitus.

LIITE VI

25 ARTIKLASSA TARKOITETTU VASTAAVUUSTAULUKKO

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

Direktiivi 90/167/ETY	Tämä asetus
—	25 artikla
—	26 artikla
13 artikla	—
14 artikla	12 artiklan 2 kohta
15 artikla	—
16 artikla	—
Liite A	Liite V
Liite B	—
—	Liite II
—	Liite IV