

## SELETUSKIRI

### põllumajandusministri määruse “Ravimsööda käitlemise nõuded” eelnõu juurde

#### 1. Sissejuhatus

Põllumajandusministri määrus “Ravimsööda käitlemise nõuded” kehtestatakse “Söödaseaduse” (RT I 2007, 16, 32) § 13 lõike 4 alusel. Eelnõu väljatöötamine ja asjakohase määruse kehtestamine on vajalik seetõttu, et 11. jaanuaril 2007. aastal võttis Riigikogu vastu uue “Söödaseaduse”, mis jõustus 2007. aasta 1. veebruaril. “Haldusmenetluse seaduse” § 93 lõike 1 kohaselt kehtib määrus, kuni selle tunnistab kehtetuks haldusorgan või Riigikohus või kuni määruse kehtivusaja lõppemiseni või volitusnormi kehtetuks tunnistamiseni. “Söödaseaduse” § 42 lõike 5 kohaselt kehtivad seni kehtinud “Söödaseaduse” alusel antud volitusnormid kuni nende kehtetuks tunnistamiseni, kuid mitte kauem kui 2008. aasta 1. jaanuarini. Lähtudes eeltoodust, muutub 1. jaanuarist 2008. a kehtetuks põllumajandusministri 15. oktoobri 2002. a määrus nr 75 “Nõuded ettevõttele, kus tegeldakse ravimsööda tootmise ja vahendamisega” (RTL 2002, 18, 97) ning kehtestatakse põllumajandusministri määrus “Ravimsööda käitlemise nõuded”.

Määruse eelnõu koostas Põllumajandusministeeriumi taimetervise osakonna taimse materjali büroo peaspetsialist Anne Laumets (625 6530). Eelnõu juriidilise ekspertiisi tegi põllumajandusministeeriumi õigusosakonna nõunik Diana Rammul (625 6259) ning keeleliselt toimetas õigusosakonna peaspetsialist Leeni Silk (625 6523).

#### 2. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Määrusega kehtestatakse “Söödaseaduse” § 13 lõike 4 alusel nõuded ravimsööda käitlemiseks. Võrreldes eelneva määrusega olulisi muudatusi ei ole. Muudetud on määruse eelnõu vormilist ülesehitust ja välja jäetud sisulised kordused. Muudetud on ka termineid. Uues “Söödaseaduses” ei ole termineid vahendamine, vahendaja vaid on turuleviimine ja turustaja.

Eelnõu §-s 1 punkti 1 kohaselt on “Söödaseaduse” § 18 lõike 2 alusel peab ettevõtte, kus tegeldakse ravimsööda tootmisega olema tunnustatud. Punkti 2 kohaselt võib ravimsööta toota üksnes Ravimiametis veterinaarravimina registreeritud ravimsööda eelsegust, mida edaspidi läbivalt määruses nimetatakse lubatud eelseguks. Samuti võib ravimsööta toota üksnes veterinaararsti väljastatud ravimsööda retsepti alusel, mis on väljastatud põllumajandusministri 23. veebruari 2005. a määruse nr 21 “Ravimite ja ravimsöötade loomahaiguste ennetamiseks ja raviks kasutamise tingimused ja kord” (RTL 2005, 27,380; 2006, 18, 320) kohaselt.

Punkti 3 kohaselt tagab ravimsööda tootja, et tema ettevõttes järgitakse häid tootmistavasid ja kasutatakse ainult nõuetele vastavat sööta või selle segusid ja lubatud eelsegu vastavalt kasutusloa tingimustele. Toodetav ravimsööt peab moodustama ühtlase ja stabiilse segu ning on välistatud ebasoovitav koosmõju ravimsööda erinevate koostisosade vahel. Ravimsööda säilivus peab vastama avaldatud tingimustele ning ravimsööda tootmisel kasutatav sööt ei tohi sisaldada koktsidiostaatikume, mis on toimeaineks toodetavas ravimsöödas. Ravimi toimeaine päevane kogus peab eelnõu kohaselt sisalduma söödakoguses, mis vastab ravitava looma vähemalt poolele päevasele söödavajadusele või mäletsejaliste söödas vähemalt poolele päevasele mittemineraalse täiendsööda vajadusele. Punkti 4 kohaselt peab igast toodetud ravimsöödapartiist võtma proovi ravimsööda nõuetekohasuse, ühtluse, stabiilsuse ja säilivuse

kontrollimiseks. Proov säilitatakse ettevõttes kuue kuu jooksul sööda valmistamise päevast arvates.

Eelnõu § 2- s sätestatakse nõuded ravimsööda pakendamisele ja märgistamisele.

Lõike 1 kohaselt võib ravimsööta turule viia üksnes nõuetekohaselt suletud pakendis või mahutis. Sealjuures suletakse pakend selliselt, et pakendi avamisel sulgemiskoht rikutakse ja seda pakendit ei ole võimalik uuesti kasutada. Mahuti suletakse nii, et mahuti avamisel sulgemiskoha pitseri olemasolu korral see rikutakse.

Lõike 2 kohaselt peab pakendi või mahuti märgistus turustamisel lisaks täis- ja täisnndsööda märgistusele sisaldama ka sõna “ravimsööt”, kasutusjuhendit ning viidet ravimsööda säilivus- ja keeluajale. Ravimsööda veol mahutites peab avaldama eelnevalt loetletud teabe partiiga kaasas oleval dokumendil.

Eelnõu § 3 lõike 1 kohaselt ladustatakse ravimsööt ja tootmises kasutatav lubatud eelsegu eraldi asuvates ja kindlat suletavates ruumides või selliste toodete jaoks ettenähtud õhukindlalt suletavates mahutites. Lõike 2 kohaselt võivad ravimsööda ladustamise ja väljastamisega tegeleda vastava väljaõppe saanud isikud. Lõike 3 kohaselt võib väljastada ravimsööta ainult § 2 lõikes 1 ja 2 tingimuste kohaselt pakendatult ja märgistatult. Lõike 4 kohaselt väljastatakse ravimsööta ainult tegevusluba omavale ravimite jae- ja hulгимүүгига tegelevale isikule (edaspidi *turustaja*), veterinaararstile või loomapidajale. Lõike 5 kohaselt väljastab nii tootja kui turustaja ravimsööda retsepti koopia loomapidajale koos retseptile märgitud väljastamiskuupäevaga, kusjuures originaal jääb tootjale. Lõike 6 kohaselt väljastab kas tootja või turustaja ravimsööta otse loomapidajale retsepti alusel ja täpselt retseptis ettenähtud koguses koos väljastamiskuupäevaga, kusjuures originaal jääb tootjale. Lõike 7 kohaselt võib veterinaararst erijuhul saata ravimsöödaretsepti tootjale või turustajale faksi teel. Sellisel juhul peab tootja või turustaja kontrollima ravimsöödaretsepti õigsust, võttes ühendust veterinaararstiga. Järgneva nädala jooksul saadab veterinaararst postiga ravimsöödaretsepti originaali ühe koopia tootjale või turustajale. Turustaja edastab talle saadetud retsepti originaali tootjale.

Eelnõu § 4 lõike 1 kohaselt võib turule viia ainult § 2 tingimuste kohaselt pakendatud ja märgistatud ravimsööta. Lõike 2 kohaselt on keelatud ravimsööta turustamisel ümber pakendada. Lõike 3 kohaselt võib ravimsööta turustada üksnes turustaja ja lõike 4 kohaselt peavad ravimsööda turustamisel kasutatavad mahutid enne järgmist kasutamist olema puhastatud, et vältida ristsaastumist või ainete soovimatut koosmõju.

Eelnõu § 5 lõike 1 kohaselt võib ravimsööta importida ainult Sotsiaalministeeriumi välja antud ravimite hulгимүүгига tegevusluba omav isik. Lõike 2 kohaselt peab sisseveetavas ravimsöödas kasutatud eelsegu olema Ravimiametis registreeritud või omama Ravimiameti väljastatud ühekordset impordi- ja kasutusluba. Lõike 3 kohaselt peab imporditava ravimsöödaga olema kaasas päritoluriigi pädeva järelvalveasutuse väljastatud dokument, milles kajastub tootja või turustaja nimi, elu- või asukoht, tema postiaadress, ravimsööda nimetus, kogus, looma liik, kellele ravimsööt on mõeldud, lubatud eelsegu nimetus ja koostis, lubatud eelsegu kogus ravimsöödas, ravimsööda vastuvõtja nimi, tema elu- või asukoht ja postiaadress. Imporditava ravimsööda dokumentides peab olema tekst: “Käesolevaga tõendatakse, et ravimsööt on toodetud tunnustatud ettevõttes, kooskõlas Euroopa Liidu direktiivi 90/167/EMÜ nõuetega”, samuti dokumendi koostamise koht ja kuupäev, pädeva järelvalveasutuse pitser, dokumendi koostanud isiku nimi, ametikoht ja allkiri.

Lõike 4 kohaselt peab lõikes 3 loetletud andmeid kajastavaid dokumente säilitama ettevõttes vähemalt kolm aastat nende sissetulemise kuupäevast arvates.

Eelnõu § 6 lõike 1 kohaselt peab ravimsööda tootja igapäevast arvestust registrina tootmises kasutatud lubatud eelsegude ja toodetud, ladustatud ning väljastatud ravimsööda kohta. Registrisse märgitakse kasutatud lubatud eelsegu ja sööda nimetus ning kogus. Samuti märgitakse registrisse toodetud ravimsööda nimetus, kogus ja partii number ning ravimsööda

ladustamise aeg ja tingimus ning isiku nimi, elukoht, aadress ning telefon, kellele ravimsööt on väljastatud. Vajaduse korral märgitakse registrisse ravimsööda määranud veterinaararsti nimi ja postiaadress. Punkti 7 kohaselt peetakse arvestust ravimsööda tootmisel teostatud enesekontrolli tulemuste üle. Lõike 2 kohaselt peab ravimsööda turustaja arvestust oma tegevuse kohta, milles kajastub ravimsööda nimetus, kogus, ja partii number ning ravimsööda ladustamise aeg ja tingimus ning isiku nimi, elukoht, aadress ning telefon, kellele ravimsööt on väljastatud. Vajaduse korral märgitakse registrisse ravimsööda määranud veterinaararsti nimi. Punkti 3 kohaselt säilitavad nii ravimsööda tootja kui turustaja andmete registrit ettevõttes vähemalt kolm aastat alates viimase sissekande tegemisest arvates.

### **3. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Määruse eelnõu on kooskõlas nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ millega kehtestatakse ravimsöötade ühenduses valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused (EÜT L 92, 07.04.1990, lk 42–48)nõuetega.

### **4. Määruse mõjud**

Määruse rakendamine võimaldab tagada sööda ja toidu ohutust ning kaitsta inimeste ja loomade tervist ja keskkonda. Ravimsööda käitlemise nõuete kehtestamine aitab tagada Eestis Euroopa Liidus lubatud ravimsöötade kasutamist ja loomade heaolu, aidates samaaegselt kaasa loomakasvatussaaduste tootmise tõhustamisele.

### **5. Määruse rakendamiseks vajalikud kulutused**

Määruse rakendamine ei too kaasa lisakulutusi riigieelarve vahenditest.

### **6. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 2008. aasta 1. jaanuaril, mis tuleneb „Söödaseaduse” § 42 lõikest 5.

### **7. Eelnõu kooskõlastamine**

Eelnõu esitati kooskõlastamiseks Sotsiaalministeeriumile ja Rahandusministeeriumile. Sotsiaalministeerium kooskõlastas eelnõu kahe märkusega, millega on arvestatud. Rahandusministeerium kooskõlastas eelnõu märkusteta.

Ants Noot  
Kantsler