**KAVAND**

20.05.2021

**Söödaseaduse muutmise seaduse eelnõu seletuskiri**

**1. Sissejuhatus**

1.1. Sisukokkuvõte

Seaduse eelnõu väljatöötamise on tinginud Euroopa Liidu (edaspidi *EL*) uus õigusakt, millega kehtestatakse ravimsööda ning vahetoote tootmise, turuleviimise ja kasutamise nõuded. Kui siiani reguleeris ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist direktiiv 97/167/EMÜ[[1]](#footnote-1), siis nüüd on selleks kehtestatud EL-i vahetult kohaldatav Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2019/4, mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ (ELT L 4, 07.01.2019, lk 1–23) (edaspidi määrus (EL) 2019/4). Võrreldes direktiivis sätestatuga, jäävad ravimsööda tootmise, turuleviimise ja kasutamise üldpõhimõtted samaks. Nimetatud määrust hakatakse kohaldama alates 28. jaanuarist 2022. aastal. Seetõttu on vajalik asjakohaseid söödaseaduse sätteid muuta või tunnistada need kehtetuks.

Eelnõuga kavandatu kohaselt lisandub teatud sööda käitlejatele loakohustus, sest tulenevalt määrusest (EL) 2019/4 peab sööda käitlejal edaspidi olema tegevusluba, kui tema ettevõttes tegeletakse ravimsööda ja vahetoote tootmisega, nende veoga või turulueviimisega. Kehtiva korra kohaselt on tegevusluba nõutud üksnes ravimsööda tootmise korral. Muude kui eespool nimetatud ravimsööda käitlemisega seotud tegevuste puhul, sealhulgas lemmikloomadele ette nähtud ravimsööda jaemüügi puhul, peab sööda käitleja esitama majandustegevusteate.

Sööda käitleja, kellel on asjakohane tegevusluba, võib jätkata oma tegevust tingimusel, et ta esitab hiljemalt 28. juuliks 2022. aastal Põllumajandus- ja Toiduametile (edaspidi *PTA*) teate selle kohta, et ravimsööda tootmiseks kehtestatud süsteem vastab määrus (EL) 2019/4 II peatüki erinõuetele.

Ravimsööt on sööt, mida kasutatakse looma söötmiseks selle raviomaduste tõttu. Tagamaks ravimsööda ohutu kasutamine, võib loomapidaja seda kasutada üksnes vastavalt ravimsööda veterinaarretseptile, mille on väljastanud üksnes kutsetegevuse luba omav veterinaararst. Selguse tagamiseks tehakse asjakohane muudatus söödaseaduses.

Piiramaks riske, mida aegunud vahetoode ja ravimsööt või kasutamata ravimsööt võiksid põhjustada loomade või inimeste tervisele või keskkonna kaitsele, tuleb need ohutult kõrvaldada. Kuna jäätmeseaduse[[2]](#footnote-2) tähenduses on nimetatud tooted jäätmed, kohaldatakse nende käitlemisele jäätmeseadust. Selguse huvides tehakse söödaseaduses viide jäätmeseadusele.

Lisaks eespool kirjeldatule ajakohastatakse söödaseaduses juriidilisele isikule kehtivaid maksimaalseid karistusmäärasid, mis jäävad edaspidi 6400 ja 32 000 euro vahele. Kuni 32 000 euro suurune rahatrahv on võimalik määrata juriidilisele isikule sööda kohta esitatavate nõuete, sööda märgistamise nõuete ning sööda käitlemise ja söötmise nõuete rikkumise eest.

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Maaeluministeeriumi toiduohutuse osakonna toidu keemilise ja bioloogilise ohutuse büroo juhataja Maia Radin (tel 625 6529, maia.radin@agri.ee) ja sama büroo peaspetsialist Eda Ernes (tel 625 6126, eda.ernes@agri.ee). Eelnõule on juriidilise ekspertiisi teinud ja seletuskirja kvaliteeti kontrollinud Maaeluministeeriumi õigusosakonna nõunik Diana Rammul (tel 625 6259, diana.rammul@agri.ee). Keeleliselt toimetas eelnõu ja seletuskirja õigusosakonna peaspetsialist Leeni Kohal (tel 625 6165, leeni.kohal@agri.ee).

1.3 Märkused

1.3 Märkused

Eelnõu on seotud Riigikogus menetluses oleva veterinaarseaduse eelnõuga 384 SE (seotud veterinaararsti tegevuse regulatsiooniga). Samuti on eelnõu seotud Sotsiaalministeeriumis ettevalmistamisel oleva ravimiseaduse muutmise seaduse eelnõuga ravimsööda kasutamist reguleerivate sätete osas. Kuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 07.01.2019, lk 43–167) (edaspidi määrus (EL) 2019/6) artikli 2 lõike 7 punkti e kohaselt ei kohaldata nimetatud määrust (EL) 2019/4 artikli 3 lõike 2 punktis a määratletud ravimsööda suhtes, tuleks meie hinnangul ravimsööda kasutamist reguleerivad sätted ravimiseadusest välja jätta. Eelnõu ei ole seotud Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammiga.

Eelnõu on seotud EL-i õiguse rakendamisega.

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu poolthäälte enamus.

Eelnõuga muudetakse söödaseadust (RT I, 03.12.2020, 6).

**2. Seaduse eesmärk**

Seaduse eesmärk on viia söödaseadus kooskõlla määrusega (EL) 2019/4, millega kehtestatakse ravimsööda tootmise, turuleviimise ja kasutamise nõuded. Kehtivas õiguses on nõuded sätestatud direktiivis ja liikmesriigid on need üle võtnud oma õigusaktidega, mis ei ole alati taganud nõuete ühetaolist rakendamist kogu EL-is. Ravimsööda kohta kehtestatud ühtsete nõuete rakendamisel EL-is on oluline mõju loomade ja inimeste tervisele ning keskkonna kaitsele.

Mitmete praegu ravimsööda käitlemist ja kasutamist reguleerivate sätete puhul säilib *status quo*. Nimetatud sätted on sõnastatud vahetult kohaldatavas määruses (EL) 2019/4. EL-i õigusest tuleneva põhimõtte kohaselt ei korrata liikmesriigi õigusaktis vahetult kohaldatava õigusakti sätteid ega kirjutata neid ümber riigisiseses õiguses. Sellest tulenevalt tuleb muuta riigisiseseid õigusakte, jättes välja vahetult kohaldatava õigusakti sätteid kordavad osad ja lisades EL-i õiguse rakendamiseks vajalikud sätted.

Eelnõu ettevalmistamisele eelnes seaduseelnõu väljatöötamiskavatsuse (edaspidi *VTK*) koostamine. VTK toimiku number eelnõude infosüsteemis oli 20-1281. VTK saadeti kooskõlastamiseks Sotsiaalministeeriumile, Keskkonnaministeeriumile ja Justiitsministeeriumile ning arvamuse esitamiseks Põllumajandus- ja Toiduametile (kuni 1. jaanuarini 2021 Veterinaar- ja Toiduamet). Põllumajandus- ja Toiduamet osales määruse (EL) 2019/4 väljatöötamisel. Määrust (EL) 2019/4 on tutvustatud käitlejatele suunatud teabepäevadel. VTK kohta saadud tagasisidet on võetud arvesse seaduseelnõu väljatöötamisel. Justiitsministeerium kooskõlastas VTK märkustega, juhtides tähelepanu asjaoludele, millega tuleks eelnõu ja seletuskirja koostamisel arvestada.

VTK-s käsitleti ka vajadust muuta ravimiseadust[[3]](#footnote-3) (edaspidi *RavS*) seoses määruse (EL) 2019/4 rakendamisega. Sotsiaalministeeriumis on ettevalmistamisel RavS-i muutmise eelnõu seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 rakendamisega. Arvestades, et mõlemaid nimetatud EL-i määrusi kohaldatakse alates 28. jaanuarist 2022. aastal, peaksid RavS-i ja söödaseaduse muudatused jõustuma ühel ajal. Seetõttu tehakse määruse (EL) 2019/4 rakendamiseks vajalikud RavS-i muudatused koostöös Sotsiaalministeeriumiga RavS-i muutmise eelnõuga.

**3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs**

Eelnõu koosneb kahest paragrahvist, millest esimesega muudetakse söödaseadust ning teises sätestatakse seaduse jõustumine.

**Eelnõu § 1 punktidega 1** **ja 2** tehakse seaduse §-s 2 mõned terminoloogilised muudatused. Paragrahvi 2 lõige 10 sõnastatakse uuesti, mistõttu muutub kehtetuks seni kehtinud ravimsööda määratlus, mis on seotud direktiivi 97/167/EMÜ ülevõtmisega. Määruse (EL) 2019/4 artikli 25 kohaselt tunnistatakse nimetatud direktiiv kehtetuks.

Sama paragrahvi täiendatakse lõikega 11, milles sätestatakse uus mõiste ,,vahetoode”. Lõikes 10 sätestatud mõiste ,,ravimsööt” määratlemisel tehakse viide määruse (EL) 2019/4 artikli 3 lõike 2 punktile a, mille kohaselt on ravimsööt *sööt, mis on ilma edasise töötlemiseta valmis otse loomale söötmiseks ning mis koosneb ühe või mitme veterinaarravimi või vahetoote homogeensest segust söödamaterjalide või segasöödaga*. Mõiste ,,vahetoode” määratlemisel tehakse viide määruse (EL) 2019/4 artikli 3 lõike 2 punktile b, mille kohaselt on vahetoode *sööt, mis ei ole ilma edasise töötlemiseta valmis otse loomale söötmiseks ning mis koosneb ühe või mitme veterinaarravimi või vahetoote homogeensest segust söödamaterjalide või segasöödaga ja mida kasutatakse üksnes ravimsööda tootmiseks*. Mõiste määratlemine viitega määruse (EL) 2019/4 sättele on vajalik, sest riiklikus õigusaktis tuleb hoiduda EL-i vahetult kohaldatava õigusakti sätte ümberkirjutamisest.

Söödaseaduse tähenduses on vahetoote puhul tegemist uue söödaliigiga. Kuigi direktiivi 97/167/EMÜ kohaselt oli liikmesriigil võimalus anda luba vahetoodete tootmiseks, ei ole Eesti seda võimalust kasutanud.

**Eelnõu § 1 punktiga 3** tunnistatakse kehtetuks söödaseaduse § 13. Edaspidi on nimetatud paragrahvis ravimsööda käitlemise ja kasutamise kohta sätestatu vahetult kohaldatavas määruses (EL) 2019/4. Arvestades, et EL-i õigusest tulenev põhimõte ei luba vahetult kohaldatavate õigusaktide sätteid korrata või neid riigisiseses õiguses ümber kirjutada, tuleb kõnealune paragrahv kehtetuks tunnistada.

Paragrahvi kehtetuks tunnistamisega muutub kehtetuks ka volitusnorm, millega antakse valdkonna eest vastutavale ministrile õigus kehtestada ravimsööda käitlemise nõuded. Põllumajandusministri 10. detsembri 2007. a määruses nr 150 „Ravimsööda käitlemise nõuded” sätestatud ravimsööda käitlemise, sealhulgas tootmise, pakendamise, märgistamise, ladustamise ja turuleviimise nõuded sisalduvad vahetult kohaldatavas määruses (EL) 2019/4. Määrus (EL) 2019/4 ei sisalda eespool nimetatud tegevuste kohta volitusnorme, mille alusel võib liikmesriik kehtestada riigisiseseid õigusnorme.

**Eelnõu § 1 punktiga 4** täiendatakse söödaseaduse 3. peatükki §-dega 131 ja 132. Nimetatud paragrahvides sätestatakse ravimsööda ning vahetoote käitlemine ja kasutamine ning ravimsööda väljakirjutamine.

Paragrahvi 131 lõike 1 kohaselt on ravimsööda ning vahetoote käitlemise ja kasutamise nõuded sätestatud määruses (EL) 2019/4. Kehtiva seaduse ravimsööda käitlemise ja kasutamise sätted tunnistatakse kehtetuks eelnõu § 1 punktiga 3, et vältida EL-i õiguse ümberkirjutamist riigisiseses õigusaktis.

Seni oli ravimsööda tootmine, turuleviimine ja kasutamine reguleeritud direktiiviga 97/167/EMÜ. Mitmete ravimsööda käitlemist ja kasutamist reguleerivate sätete puhul säilib *status quo*. Võrreldes kehtiva õigusega on loodud võimalus ravimsööta ja vahetooteid toota ning neid turule viia enne, kui veterinaararst on väljastanud ravimsööda veterinaarretsepti. Samas tohib ravimsööta tarnida loomapidajale üksnes ravimsööda veterinaarretsepti esitamisel. Ravimsööda ja vahetoote ette tootmine aitab parandada ravimsööda kättesaadavust.

Sama paragrahvi lõike 2 kohaselt käideldakse kasutamata või aegunud ravimsööta ja vahetoodet kooskõlas jäätmeseaduses ohtlike jäätmete kohta sätestatud nõuetega. Tegemist on määruse (EL) 2019/4 artikli 18 rakendamisega. Nimetatud artikli kohaselt tagavad liikmesriigid, et aegunud ravimsööda ja vahetoodete kogumiseks või kõrvaldamiseks on sobiv süsteem, mida kasutatakse ka juhul, kui loomapidaja on saanud ravimsööta suuremas koguses, kui ta retseptil märgitud ravi jaoks tegelikult kasutas.

Jäätmeseaduse § 2 kohaselt on jäätmed mis tahes vallasasi, mille valdaja on ära visanud või mida ta kavatseb ära visata või on kohustatud seda tegema. Äraviskamine tähendab vallasasja kasutuselt kõrvaldamist, loobumist selle kasutusele võtmisest või kasutuseta hoidmist, kui selle kasutusele võtmine ei ole tehniliselt võimalik, majanduslikest või keskkonnakaitselistest asjaoludest tulenevalt mõistlik. Eespool toodule tuginedes saab aegunud või kasutamata vahetoote ja ravimsööda liigitada jäätmeteks, millele kohaldub jäätmeseadus.

Jäätmeseaduse § 13 kohaselt on jäätmekäitlus jäätmete kogumine, vedamine, taaskasutamine ja kõrvaldamine, sealhulgas vahendaja või edasimüüja tegevus. Jäätmekäitlussüsteemi põhimõte on, et jäätmeid käideldakse vaid asjakohast jäätmeluba omavas ettevõttes, kus peab olema tagatud selliste tegevuste keskkonna- ja terviseohutus. Kuna kasutamata või aegunud ravimsööt ja vahetoode on jäätmed, mis sisaldavad veterinaarravimeid, kohalduvad nendele jäätmeseaduses ohtlike jäätmete kohta sätestatud nõuded. Söödaseaduses tehakse viide jäätmeseadusele, sest puudub vajadus luua eraldi süsteem kasutamata või aegunud ravimsööda ja vahetoodete kogumiseks ning kõrvaldamiseks.

Paragrahvi 132 lõigete 1 ja 2 kohaselt on ravimsööta lubatud välja kirjutada üksnes veterinaararstil, kellel on veterinaarseaduse alusel välja antud veterinaararsti kutsetegevuse luba ning kes järgib ravimsööda väljakirjutamisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/4 artiklis 16 sätestatud nõudeid. Selliseks nõudeks on näiteks ravitava looma läbivaatamine või tema terviseseisundi muu asjakohane hindamine enne ravimsööda veterinaarretsepti väljastamist. Kuna määrust (EL) 2019/6 kohaldatakse ravimsöödas sisalduva veterinaarravimi suhtes, peab veterinaararst ravimsööda veterinaarretsepti väljastamisel arvestama asjaoluga, et väljakirjutatavas ravimsöödas sisalduva veterinaarravimi kohta peab olema väljastatud määruse (EL) 2019/6 kohane luba selle kasutamiseks ravimsöödas. Võrreldes kehtiva õigusega ravimsööda väljakirjutamise nõuded oluliselt muutunud ei ole ja muudatus tehakse õigusselguse tagamiseks.

Eelnõu § 132 lõikega 3 antakse maaeluministrile volitus kehtestada ravimsööda väljakirjutamise täpsemad nõuded, ravimsööda väljakirjutamiseks kasutatava veterinaarretsepti plangi väljastamise ja plankide üle arvestuse pidamise kord ning veterinaarretsepti sisu- ja vorminõuded. Tegemist ei ole uue volitusnormiga, vaid selle asukoht on muutunud ja volitusnormi sisu on täpsustatud. Seni reguleeris ravimsööda kasutamist, väljakirjutamist, veterinaarretsepti väljastamist, ravimsööda säilitamist ja loomadele manustamist ning nende toimingute üle arvestuse pidamist RavS-i § 15 lõike 7 alusel kehtestatud põllumajandusministri 23. veebruari 2005. a määrus nr 21 ,,Ravimite ning ravimsöötade loomahaiguste ennetamiseks ja raviks kasutamise tingimused ja kord” (edaspidi *määrus nr 21*). Kuna määruse (EL) 2019/6 artikli 2 lõike 7 punkti e kohaselt ei kohaldata nimetatud määrust (EL) 2019/4 artikli 3 lõike 2 punktis a määratletud ravimsööda suhtes, tuleb ravimsööda kasutamist reguleerivad sätted RavS-ist välja jätta ning kehtestada need söödaseaduses. Arvestades, et mitmed määrusega nr 21 ravimsööda kasutamist reguleerivad sätted on sõnastatud vahetult kohaldatavas määruses (EL) 2019/4, täpsustatakse volitusnormi sisu.

**Eelnõu § 1 punktiga 5** täiendatakse söödaseaduse § 18 lõiget 1 kahe uue tegevusalaga ‒lemmiklooma ravimsööda jaemüük ja karusloomana peetavale loomale ravimsööda söötmine ‒, millega tegelemiseks tuleb ettevõtjal esitada PTA-le majandustegevusteade.

Söödaseaduse § 18 lõikes 1 sätestatakse ettevõtja kohustus esitada majandustegevusteade määruse (EÜ) nr 183/2005[[4]](#footnote-4) artikli 9 lõike 2 punktis a nimetatud tegevusalal tegutsemiseks. Lemmiklooma ravimsööda jaemüügi või karusloomana peetavale loomale ravimsööda söötmise eraldi nimetamine kõnealuses lõikes on vajalik, sest nimetatud tegevusaladega tegeleval ettevõtjal puudub praegu teatamiskohustus. Vastavalt määruse (EÜ) nr 183/2005 artikli 2 lõikele 2 ei kohaldata söödahügieeni määrust lemmikloomatoidu jaemüügi ja looma söötmise, välja arvatud toidu tootmise eesmärgil peetava looma söötmise suhtes.

Tegemist on määruse (EL) 2019/4 artikli 13 lõike 5 rakendamisega, mille kohaselt peab liikmesriik kehtestama riigisisesed menetlused, millega tagatakse, et pädevale asutusele on kättesaadav asjakohane teave nende isikute tegevuse kohta, kes tegelevad lemmikloomade ravimsööda jaemüügiga või karusloomana peetavale loomale ravimsööda söötmisega.

Ravimsööda turustamine lemmikloomade tarbeks ja kasutamine lemmiklooma ravimiseks eeldab kohustuslikku ravimsööda veterinaarretsepti, mistõttu võiks lemmikloomale ette nähtud ravimsööta turustada üldapteegis, kus selle väljastab proviisor või farmatseut, või veterinaarapteegis. Veterinaarapteegis võiks ravimsööta juba praegu müüa, aga üldapteegil sellist õigust ei ole. Üldapteegile sellise õiguse ja võimaluse andmiseks tuleks muuta RavS-i § 31 lõiget 5. Sellekohane ettepanek on esitatud Sotsiaalministeeriumile, kus on ettevalmistamisel RavS-i muutmise eelnõu seoses määruse (EL) 2019/6 rakendamisega.

Samuti võiks lemmikloomadele ette nähtud ravimsööda jaemüügiga tegeleda veterinaarseaduse kohast kutsetegevuse luba omav veterinaararst veterinaarteenuse osutamise käigus.

**Eelnõu § 1 punktiga 6** täpsustatakse söödaseaduse § 18 lõikes 2 esitatud volitusnormi sisu, asendades sõnad „sööda käitleja” sõnaga ,,isik”. Kavandatav muudatus on seotud eelnõu § 1 punktiga 5. Muudatus tehakse selguse huvides, sest karusloomana peetavale loomale ravimsööda söötmist ei saa käsitada sööda käitlemisena. Söödaseaduse § 6 lõike 2 kohaselt on sööda käitlemine söödaseaduse tähenduses sööda tootmise, töötlemise ja turustamise kõik etapid, sealhulgas sööda import, tootmine, valmistamine, ladustamine, vedu, turustamine, müük ja tarnimine. Kuna termin „sööda käitleja” ei hõlma isikuid, kelle ettevõttes tegeletakse üksnes loomade söötmisega, on vaja kehtivat volitusnormi täpsustada.

**Eelnõu § 1 punktiga 7** tehtava muudatuse tulemusel laieneb nende sööda käitlejate ring, kellel peab enne ravimsööda ja vahetoote käitlemisega seotud teatavate tegevusaladega tegelemise alustamist olema tegevusluba. Kehtiva korra kohaselt peab sööda käitlejal olema tegevusluba ravimsööda tootmiseks. Määruse (EL) 2019/4 artikli 13 kohaselt peab tegevusluba olema sööda käitlejal, kes toodab, ladustab või veab ravimsööta või vahetooteid või viib neid turule. Erandina ei pea tegevusluba olema sööda käitlejal, kes:

1. üksnes ostab, ladustab või veab ravimsööta eranditult oma põllumajandusettevõttes kasutamiseks;
2. tegutseb üksnes vahendajana ega hoia ravimsööta või vahetooteid oma ehitises;
3. veab või ladustab ravimsööta või vahetooteid eranditult suletud pakendites või mahutites.

Viimati nimetatud tegevustega tegelemise korral peab sööda käitleja esitama PTA-le majandustegevusteate.

Ravimsööt ja vahetoode on kõrge riskitasemega tooted, sest need sisaldavad veterinaarravimit. PTA annab tegevusloa üksnes juhul, kui kontrollkäik ettevõttesse enne asjaomase tegevuse alustamist on näidanud, et ravimsööda või vahetoote tootmiseks, ladustamiseks, veoks või turuleviimiseks kehtestatud süsteem vastab määruse (EL) 2019/4 II peatüki erinõuetele.

Määruse (EL) 2019/4 artikli 15 kohaselt võib oma tegevust jätkata sööda käitleja, kellel on asjakohane tegevusluba tingimusel, et ta esitab hiljemalt 28. juuliks 2022. aastal PTA-le teate selle kohta, et ravimsööda või vahetoote tootmiseks, ladustamiseks, veoks või turuleviimiseks kehtestatud süsteem vastab määruse (EL) 2019/4 II peatüki erinõuetele.

**Eelnõu § 1 punktidega 8 ja 9** tõstetakse rikkumiste karistusmäärasid. Kuna ravimsööt ja vahetoode on määruse (EL) 2019/4 kohaselt söödad, kohalduvad nende käitlemise ja kasutamise nõuete rikkumise korral karistused, mis on sätestatud söödaseaduse §-des 33–36. Söödaseaduse §-s 33 on vastutussäte sööda kohta esitatavate nõuete rikkumise kohta, **§-s 34** on vastutussäte **sö**öda märgistamise nõuete rikkumise kohta, **§-s 35** on vastutussäte **s**ööda käitlemise ja söötmise nõuete rikkumise kohta ja **§-s 36** on vastutussäte **s**ööda liiduvälisest riigist Eestisse toimetamisest teatamata jätmise kohta. Söödaseaduse **§-s 361**on vastutussäte **t**eatamiskohustuse rikkumise kohta. Loakohustuse rikkumise korral kohaldatakse karistusseadustiku[[5]](#footnote-5) (edaspidi *KarS*) § 372.

Karistusmäärade muutmisel on arvestatud Justiitsministeeriumi saadetud VTK kooskõlastuskirjas (25.11.2020, nr 8-2/6244) antud soovitust vaadata üle seaduses sätestatud juriidilise isiku karistusmäärad. Samas kirjas märgitakse, et nimetatud karistusmäärasid tuleks tõsta.

Karistusmäärade tõstmisel on järgitud Justiitsministeeriumi korraldatud karistusõiguse revisjoni põhimõtteid. Seaduses ette nähtud juriidiliste isikute karistusmäärad kehtestati ajal, kui KarS-i üldosa lubas juriidilisi isikuid karistada kuni 50 000 kroonise rahatrahviga, mis eurole üleminekul 2011. aastal teisendati omakorda eurodeks (3200 eurot). 2015. aasta 1. jaanuarist lubab KarS-i üldosa kohaldada väärteo toimepanemise eest rahatrahvina füüsilisele isikule kuni 300 trahviühikut ning juriidilisele isikule kuni 400 000 eurot.

Vastutussätete ülevaatamisel ja hindamisel kaaluti, kas:

1. karistamist saab asendada haldussunni kohaldamisega;
2. nõude rikkumisel on tegu või toiming tehtud ja midagi enam muuta või tagantjärele parandada ei saa või ei ole puudust enam võimalik kõrvaldada;
3. karistamise nõue tuleneb EL-i õigusaktist;
4. vastutussäte on kehtestatud juba KarS-is.

Seaduse vastutussätete kaasajastamisel vaadeldi ajavahemikku 2011–2020. Seaduses on kuus vastutussätet, millest ajavahemikul 2014–2020 kohaldati kahte (tabel 1). 2017. aastal määrati füüsilisele isikule trahv teatamiskohustuse täitmata jätmise eest summas 300 eurot ning 2015. aastal seoses ravimsööda käitlemise ja kasutamisega summas 60 eurot. Juriidilistele isikutele ei ole rahatrahvi määratud.

**Tabel 1.** Söödaseaduse vastutussätete kohaldamine ajavahemikul 2014–2020

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **§ 33** | **§ 34** | **§ 35** | **§ 36** | **§ 361** | **§ 37\*** |
| **2020** |  |  |  |  |  |  |
| **2019** |  |  |  |  |  |  |
| **2018** |  |  |  |  |  |  |
| **2017** |  |  |  |  | 1 |  |
| **2016** |  |  |  |  |  |  |
| **2015** |  |  | 1 |  |  |  |
| **2014** |  |  |  |  |  |  |
| **KOKKU** |  |  | **1** |  | **1** |  |

\* kehtetu alates 14.12.2019

Määruse (EL) 2019/4 artikli 22 lõike 1 kohaselt ja määruse (EL) 2017/625 artikli 139 lõike 1 kohaselt peavad liikmesriigid kehtestama nende määruste rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ja võtma kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Arvestades üldist elukalliduse tõusu, on selge, et juriidilisele isikule ette nähtud karistusmäär kuni 3200 eurot ei täida enam oma karistusõiguslikku eesmärki, mistõttu on juriidilisele isikule ette nähtud rahatrahvi ülemmäära otstarbekas tõsta. Ettevõtete majandusnäitajad, nii müügitulu kui ka kasuminäitajad, on 2018. aastaks võrreldes 2000. aastaga suurenenud umbes 15 korda.

Arvestades suunda karistusmäärade kehtestamisel, on asjakohane juriidilistele isikutele kehtivaid karistusmäärasid tõsta kümme korda ehk kuni 6400 või 32 000 euroni, et tagada nende vastavus määruse (EL) 2019/4 ja määruse (EL) 2017/625 nõuetele, mille kohaselt peab liikmesriik kehtestama tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad karistused. Karistusmäära tõstmine on vajalik ka selleks, et ei tekiks olukord, kus õigusrikkumisega saadav võimalik hüve ületab mitmekordselt maksimaalse karistusmäära. Tõstes juriidilisele isikule määratava rahatrahvi maksimummäära, on sisuliselt võimalik vältida ülekriminaliseerimist – ka väärteo eest on võimalik juriidilisele isikule mõista tõsine karistus ning kriminaalvastutust ei ole tingimata vaja ette näha.

Väikese rikkumise korral väärteovastutust üldjuhul ette ei nähta ning karistusõiguslik sekkumine on pigem äärmuslik abinõu. Uute kõrgemate karistusmäärade kehtestamine ei tähenda, et asjakohaste rikkumiste eest mõistetakse karistus maksimummääras. Pigem annab see paindliku võimaluse rakendada sellise suurusega rahatrahvi, mis täidaks tegelikult oma eesmärgi ehk sunniks kohustatud isikut täitma seaduse nõudeid. Korrakaitseorgan saab kaalutlusõigusena, pidades silmas kergendavaid ja raskendavaid asjaolusid, võimalust mõjutada süüdlast hoiduma süütegude edasisest toimepanemisest, õiguskorra kaitsmise huvisid ning eri- ja üldpreventsiooni eesmärke, otsustada, kui suurt rahatrahvi ta igal juhtumil kohaldab. Samadest põhimõtetest on lähtutud ka kehtiva õiguse rakendamisel.

**Eelnõu § 1 punktiga 10** täiendatakse söödaseaduse 7. peatükki §-ga 371, milles kehtestatakse vastutussäte ravimsööda väljakirjutamise nõuete rikkumine kohta. Eelnõuga kavandatu kohaselt karistatakse veterinaararsti ravimsööda väljakirjutamise nõuete rikkumise eest rahatrahviga kuni 200 trahviühikut. Veterinaararst tegeleb ravimsööda väljakirjutamisega veterinaarteenuse osutamise käigus. Veterinaarseaduse § 12 lõike 3 kohaselt osutab veterinaararst veterinaarteenust iseseisvalt füüsilisest isikust ettevõtjana või temaga lepingulises suhtes oleva ettevõtja kaudu, mistõttu puudub edaspidi vajadus vastutussätte kohaldamiseks juriidilisele isikule.

Ravimsööt on määruse (EL) 2019/4 kohaselt sööt ning selle käitlemise ja kasutamise nõuete rikkumise korral kohaldatavad karistused on sätestatud söödaseaduse §-des 33–361. Seaduses sätestatud väärteokoosseisud ei hõlma veterinaararsti poolt ravimsööda veterinaarretsepti väljakirjutamise nõuete rikkumist.

Praegu on sätestatud väärteokoosseis ravimsööda kasutamise nõuete rikkumise eest RavS-i §-s 109. **Nimetatud** nõuded on sätestatud RavS-i § 15 lõike 7 alusel kehtestatud määruses nr 21. Nimetatud määruse § 1 lõike 2 kohaselt käsitatakse ravimsööda kasutamise all selle väljakirjutamist, väljastamist, säilitamist ja loomadele manustamist ning nende toimingute üle arvestuse pidamist. Arvestades, et alates 28. jaanuarist 2022. aastal on ravimsööda kasutamise nõuded sätestatud määruses (EL) 2019/4 ning puudub vajadus vahetult kohaldatavaid sätteid riigisiseses õiguses üle kirjutada, tuleb määrusest nr 21 ravimsööda kasutamist käsitlevad välja jätta. Samal põhjusel tuleb muuta RavS-i §-s 109 kehtestatud väärteokoosseisu. Asjakohane RavS-i muudatus tehakse Sotsiaalministeeriumi algatatud RavS-i muutmise käigus.

Veterinaararsti kohustused on sätestatud veterinaarseaduses. Sama seaduse §-s 96 on kehtestatud karistus veterinaararsti kohustuste täitmata jätmise eest. Nimetatud paragrahvis sätestatu kohaselt karistatakse veterinaararsti kohustuste täitmata jätmise või mittenõuetekohase täitmise eest rahatrahviga kuni 200 trahviühikut. Veterinaararsti kohustuseks ei saa lugeda määruses (EL) 2019/4 sätestatud nõuetekohase ravimsööda veterinaarretsepti väljakirjutamist, mistõttu sellise rikkumise korral veterinaarseaduses sätestatu ei kohaldu.

Arvestades, et edaspidi on ravimsööda väljakirjutamise nõuded sätestatud söödaseaduse §-s 132, tuleks ka selliste nõuete rikkumise eest kohaldatav karistus sätestada samas seaduses. Ravimsööda väljakirjutamine on tegevus, millega veterinaararst tegeleb veterinaarteenuse osutamise käigus. Kuigi RavS-i §-s 109 on ette nähtud ravimsööda kasutamise nõuete rikkumise eest karistus määraga kuni 300 trahviühikut, on söödaseaduses karistusmäära kehtestamisel arvestatud, et see oleks võrdne määraga, mis on kehtestatud veterinaararsti kohustuste täitmata jätmise eest veterinaarseaduse §-s 96.

**Eelnõu § 1 punktiga 11** muudetakse seaduse normitehnilist märkust tulenevalt määruse (EL) 2019/4 artiklist 4, millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 90/167/EMÜ. Seetõttu ei ole kõnealuse direktiivi nimetamine seaduse normitehnilises märkuses enam asjakohane ja selle viide jäetakse välja.

**Eelnõu § 2** kohaselt jõustub käesolev seadus 2022. aasta 28. jaanuaril. Jõustumise tähtpäev tuleneb määruse (EL) 2019/4 artiklist 26.

**4. Eelnõu terminoloogia**

Eelnõus kasutatav terminoloogia on kooskõlas muudetavas seaduses ja määruses (EL) 2019/4 kasutatava terminoloogiaga. Kasutusele võetakse uus termin „vahetoode“, mis tuleneb nimetatud määruse artikli 3 lõike 2 punktist b.

**5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele**

Eelnõu on kooskõlas EL-i õigusega ning selle väljatöötamisel on arvestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/4, mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ (ELT L 4, 07.01.2019, lk 1*–*23).

**6. Seaduse mõjud**

Eelnõus sätestatud muudatuste rakendamisel võib eeldada sotsiaalset mõju, mõju riigiasutuste ja kohalike omavalitsuste korraldusele, mõju majandusele ning mõju elu- ja looduskeskkonnale. Mõju olulisuse tuvastamiseks hinnati nimetatud valdkondi nelja kriteeriumi alusel: mõjutatud sihtrühma suurus, mõju ulatus, mõju avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk.

Käesoleva seaduse rakendamisega ei kaasne otseseid olulisi mõjusid riigi julgeolekule, välissuhetele ega regionaalarengule.

**6.1. Kavandatav muudatus:** ravimsööda ning vahetoote käitlemise ja kasutamise nõuded

Kui siiani oli ravimsööda tootmine, turuleviimine ja kasutamine reguleeritud direktiiviga 97/167/EMÜ, siis nüüd on selleks kehtestatud EL-i vahetult kohaldatav määrus (EL) 2019/4. Nimetatud määruse kohaldamisala hõlmab loomade, selhulgas toidu tootmiseks peetavate loomade ja lemmikloomade raviks kasutatava ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist EL-is. Võrreldes kehtiva õigusega on määruse reguleerimisala laiem, võimaldades toota nõuetekohast ravimsööta ka lemmikloomadele.

Muudatusega kaasnevad mõju elu- ja looduskeskkonnale ning majandusele ja sotsiaalne mõju.

**6.1.1.** Mõju valdkond: kaudne mõju elu- ja looduskeskkonnale

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: määruses (EL) 2019/4 ravimsööda ja vahetoote tootmise, turuleviimise ja kasutamise kohta sätestatud nõuete täitmine aitab piirata riske, mida sellised tooted võiksid tekitada loomade või inimeste tervise või keskkonna kaitsele.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on väike.

Järeldus mõju olulisuse kohta: mõju on väike.

**6.1.2.** Mõju valdkond: mõju majandusele

Mõju sihtrühm: sööda käitlejad

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: riigi toidu ja sööda käitlejate registri andmetel on Eestis 18. märtsi 2021. aasta seisuga 3806 sööda käitlejat, kellest üheksa tegeleb ravimsööda tootmisega. Kuna ravimsööda tootmise, turuleviimise ja kasutamise põhimõtted jäävad üldjoontes samaks, puudub ettevõtjatel vajadus teha lisainvesteeringuid.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on väike.

Järeldus mõju olulisuse kohta: mõju on pigem vähe oluline, kuna selliste ettevõtete arv, kus tegeletakse ravimsööda tootmisega, on väike.

**6.1.3** Mõju valdkond: sotsiaalne mõju, mõju loomade ja inimeste tervisele

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: negatiivne mõju puudub, kuna ravimsööda tootmise, turuleviimise ja kasutamise nõuded on kehtestatud ning seeläbi on kaitstud loomade ja inimeste tervis.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on väike, kuna negatiivne mõju puudub.

Järeldus mõju olulisuse kohta: oluline mõju puudub.

**6.2.** **Kavandatav muudatus:** kasutamata või aegunud ravimsööda ja vahetoote käitlemine

Eelnõu kohaselt käideldakse kasutamata või aegunud ravimsööta ja vahetoodet kooskõlas jäätmeseaduses ohtlike jäätmete kohta sätestatud nõuetega. Jäätmeseaduse tähenduses on aegunud või kasutamata ravimsööt ja vahetoode jäätmed. Nii ravimsööt kui ka vahetoode sisaldavad üldjuhul toimeainena mikroobivastaseid aineid ja tuleks seetõttu liigitada ohtlikeks jäätmeteks. Ohtlike jäätmete kogumise ja kõrvaldamise nõuded on sätestatud jäätmeseaduses.

Muudatusega kaasneb mõju elu- ja looduskeskkonnale, majandusele ning riigiasutustele.

**6.2.1.** Mõju valdkond: kaudne mõju elu- ja looduskeskkonnale

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: muudatuse kohaselt käideldakse kasutamata või aegunud ravimsööta ja vahetoodet kooskõlas jäätmeseaduses ohtlike jäätmete kohta sätestatud nõuetega. Aegunud või kasutamata ravimsööt ja vahetoode sisaldavad toimeainena mikroobivastaseid aineid ja tuleks seetõttu liigitada ohtlikeks jäätmeteks. Piiramaks riske, mida aegunud või kasutamata ravimsööt ja vahetoode võiksid loodus- ja elukeskkonnale tekitada, on oluline sellised tooted kokku koguda ja ohutult kõrvaldada. Nimetatud toodete sattumine keskkonda võib mõjutada mulla ja pinnase kvaliteeti, suurendades nende saastet ning mikroobide resistentsuse leviku riski.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on väike.

Järeldus mõju olulisuse kohta: mõju on pigem väike.

**6.2.2.** Mõju valdkond: mõju majandusele

Mõju sihtrühm: loomapidajad (sea- ja linnukasvatajad, lemmikloomapidajad), ravimsööda või vahetoote tarnijad, ravimsööda või vahetoote ettetootjad, lemmiklooma ravimsööda jaemüüjad ja jäätmekäitlejad.

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: aegunud või kasutamata ravimsööda ja vahetoote kui jäätmete tekkimise eest ei vastuta alati ravimsööda või vahetoote tootja. Sõltuvalt olukorrast võib jäätmetekitajaks olla loomapidaja, ravimsööda ja vahetoote ettetootja, ravimsööda ja vahetoote vahendaja või lemmiklooma ravimsööda jaemüüja. Ravimsööda või vahetoote ettetootmise puhul ning lemmikloomadele ette nähtud ravimsööda tootmise puhul on tegemist uue õiguse ja võimalusega. PTA andmetel oli Eestis 2020. aasta lõpus 112 seakasvatajat ja 146 linnukasvatajat. Ravimsööta kasutatakse praegu ainult seakasvatuses. Puuduvad andmed selle kohta, et Eestis toodetud või Eestisse toodud ravimsööt oleks loomapidajal jäänud seni kasutamata. Eeltoodu põhjal saab järeldada, et nimetatud jäätmeid Eestis praegu tekkinud ei ole.

Tuginedes PTA ja Ravimiameti (edaspidi *RA*) andmetele, selgub, et viimasel kümnel aastal on Eestis kasutatud ravimsööta peamiselt põrsaste võõrutusjärgse kõhulahtisuse ennetamisel või ravil. RA kodulehel avaldatud andmetest selgub, et nimetatud ravimsööda tootmiseks kasutatakse veterinaarravimit Gutal (toimeaine tsinkoksiid; viimati maale toodud viis kuud tagasi), millele anti müügiluba 2016. aastal, kehtivusega kuni 06.01.2021. Müügiloa uuendamine oli ette nähtud viie aasta pärast. 16. märtsil 2017 lõpetas Euroopa Ravimiamet toiduloomadele suukaudseks manustamiseks ette nähtud tsinkoksiidi sisaldavate veterinaarravimite ohutuse ja efektiivsuse hindamise. Euroopa Ravimiameti veterinaarravimite komitee soovitas keelduda müügilubade andmisest ja peatada tsinkoksiidi sisaldavate veterinaarravimite kehtivad müügiload. Euroopa Komisjon väljastas otsuse 26. juunil 2017, mille kohaselt anti liikmesriikidele võimalus edasi lükata müügilubade tühistamist kuni viis aastat. Seetõttu kehtib tsinkoksiidi sisaldava veterinaarravimi müügiluba kuni 26. juunini 2022 ([EC otsus](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170626136754/dec_136754_en.pdf)). Praegu teadaoleva info kohaselt ei tohi tsinkoksiidi sisaldavaid veterinaarravimeid pärast üleminekuperioodi lõppemist ravimsööda tootmiseks kasutada. Viimasel kümnel aastal on ravimsööda tootmiseks kasutatud ka veterinaarravimeid Aurofac 100mg/g Granular (toimeaine kloortetratsükliin; viimati maale toodud kümme aastat tagasi) ja Linco-Spectin 44 Premix (toimeaine linkomütsiin ja spektinomütsiin; viimati maale toodud seitse aastat tagasi). Kui viimati nimetatud toimeainete puhul on tegemist mikroobivastaste toimeainetega, siis tsinkoksiidi üldjuhul mikroobivastaseks toimeaineks ei liigitata.

Eestil on olemas võimekus selliseid jäätmeid edaspidi töödelda. Jäätmekäitlussüsteemi põhimõte on, et jäätmeid käideldakse vaid asjaomast jäätmeluba omavas ettevõttes, kus peab olema tagatud selliste tegevuste keskkonna- ja terviseohutus. Tuginedes Keskkonnaministeeriumilt saadud teabele, võiks ravimsööda ja vahetoote jäätmekood[[6]](#footnote-6) kajastuda alajaotise 18 02 all. Kuna tegemist on ohtliku jäätmega, siis saab kasutada jäätmekoodi 18 02 98\* (sortimata ravimikogumid). Nimetatud jäätmekoodiga tähistatud jäätmeid võtavad vastu näiteks Paikre OÜ, Ragn-Sells AS, Epler&Lorenz AS, Kuusakoski AS ja Nelitäht OÜ. Nimetatud jäätmete käitlemiseks on kompleksluba näiteks Vaivara ohtlike jäätmete käitluskeskusel, Epleri & Lorenz Lõuna-Eesti kogumiskeskusel, Epleri & Lorenz Tallinna kogumiskeskusel, BAO käitluskeskusel ja Ragn-Sells Hioni jäätmekäitluskeskusel. Jäätmekäitlejate veebilehel esitatud teabe kohaselt tuleb nimetatud jäätmekoodiga jäätmete üleandmisel tasuda ühe kilogrammi jäätmete kohta keskmiselt 3 kuni 5 eurot.

Tuginedes eespool kirjeldatule, on praegu keeruline hinnata avalduva mõju ulatust ja sagedust. Samuti ei ole võimalik prognoosida, kes on edaspidi peamine jäätmetekitaja või kui palju eespool nimetatud jäätmeid võiks tekkida.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on eeldatavalt väike.

Järeldus mõju olulisuse kohta: mõju on pigem väike.

**6.2.3**. Mõju valdkond: mõju riigiasutustele ja kohalikele omavalitsustele

Mõju sihtrühm: PTA, Keskkonnaamet (edaspidi *KeA*) ja kohaliku omavalitsuse üksus või asutus.

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: PTA ülesandeks on kontrollida, et loomadele ei söödetaks aegunud ravimsööta ega sööta, mis on loomapidajal jäänud kasutamata retseptil märgitud ravi jaoks. Samuti tuleb kontrollida, et aegunud ravimsööta ei viidaks turule. Tegemist ei ole PTA uue kohustusega, sest samad nõuded on kehtestatud ka kehtivas õiguses.

Jäätmeseaduse § 119 kohaselt teostavad riiklikku järelevalvet jäätmeseadusest tulenevate nõuete täitmise üle KeA ja kohaliku omavalitsuse üksus või asutus. Kohaliku omavalitsuse üksus teostab oma haldusterritooriumil pidevat järelevalvet jäätmehoolduseeskirja täitmise üle. Eestis on 79 omavalitsusüksust, keda seaduse muudatus võiks mõjutada.

Ravimsööta kasutatakse praegu ainult seakasvatuses. Puuduvad andmed, et Eestis toodetud või Eestisse toodud ravimsööt oleks loomapidajal jäänud seni kasutamata. Ravimsööda või vahetoote ettetootmise puhul ning lemmikloomadele ette nähtud ravimsööda tootmise puhul on tegemist uue õiguse ja võimalusega. Eeltoodu põhjal saab järeldada, et nimetatud jäätmeid Eestis praegu tekkinud ei ole. Milline võiks edaspidi olla tekkivate jäätmete kogus, on praegu raske hinnata. Arvestades, et ravimsööda hind on tavasööda hinnast kõrgem, on loomapidaja ja ravimsööda või vahetoote käitleja huvitatud pigem sellest, et selliseid jäätmeid ei tekiks.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on eeldatavalt väike.

Järeldus mõju olulisuse kohta: mõju on pigem väike.

**6.3. Kavandatav muudatus:** lemmiklooma ravimsööda jaemüük või karusloomana peetavale loomale ravimsööda söötmine

Muudatuse kohaselt peab edaspidi majandustegevusteate esitama lisaks ettevõtjale, kes tegeleb määruse (EÜ) nr 183/2005 artikli 9 lõike 2 punktis a nimetatud tegevusalal, ka isik, kes tegeleb lemmikloomale ette nähtud ravimsööda jaemüügiga või karusloomana peetavale loomale ravimsööda söötmisega. Viimase kahe tegevusala eraldi nimetamine on vajalik, sest nimetatud tegevusalal tegutseval ettevõtjal puudub määruse (EÜ) nr 183/2005 kohane teatamiskohustus. Sama määruse artikli 2 lõike 2 kohaselt ei kohaldata söödahügieeni määrust lemmikloomatoidu jaemüügi ja looma söötmise, välja arvatud toidu tootmise eesmärgil peetava looma söötmise suhtes.

Muudatusega kaasneb mõju majandusele ja riigiasutustele.

**6.3.1.** Mõju valdkond: mõju majandusele

Mõju sihtrühm: lemmikloomale ette nähtud ravimsööda jaemüügiga tegelevad isikud, karusloomakasvatajad.

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: võiks eeldada, et lemmikloomade ravimsööta ei hakka turustama kõik jaemüügi ettevõtted, vaid üksnes ettevõtted, kus on võimalik kontrollida nõuetekohase retsepti olemasolu enne ravimsööda müüki, nagu näiteks üldapteegid ja veterinaarapteegid, lemmikloomapoed ning veterinaararstid, kes lemmikloomi ravivad. RA tegevuslubade registri andmetel on üldapteeke 381 (nimetatud andmed ei hõlma üldapteegi struktuuriüksusena tegutsevaid haruapteeke) ning veterinaarapteeke kolm. Veterinaarpraksise raames väikeloomade raviga tegelevate veterinaararstide ja lemmikloomatoidu jaemüügiga tegelevate isikute kohta eraldi andmeid ei koguta. Praegu toodetakse lemmikloomadele ette nähtud ravimsööta ainult ühes EL-i liikmesriigis. Puuduvad andmed selle kohta, kas ja kui palju sellist ravimsööta edaspidi tootma ja kasutama hakatakse.

Karusloomakasvatus on Eestis väga väike tegevusharu. 2021. aasta alguses tegeles karusloomakasvatusega üheksa ettevõtet, neist kaheksas tegeletakse tšintšiljakasvatusega ning ühes sinirebasekasvatusega. Üks sini- ja hõberebasekasvataja on praegu oma tegevuse peatanud. Naaritsaid enam ei kasvatata. Küülikuid peetakse samaaegselt liha- ja karusloomana. Samas on küüliku nahk pigem kõrvaltoode. Nende ettevõtete arv, kus tegeletakse karusloomakasvatusega, on pigem vähenemas.

Ettevõtjal, kellel on kohustus teavitada PTA-d lemmikloomade ravimsööda jaemüügiga tegelemisest, ja karusloomakasvataja halduskoormus oluliselt ei kasva, sest teade esitatakse vaid üks kord.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on väike.

Järeldus mõju olulisuse kohta: mõju on pigem väike.

**6.3.2.** Mõju valdkond: mõju riigiasutustele

Mõju sihtrühm: PTA

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: praegu ei ole võimalik ette näha, kui paljusid ettevõtjaid eespool nimetatud teatamiskohustus mõjutab. Lemmikloomale ette nähtud ravimsööta toodetakse praegu ainult ühes EL-i liikmesriigis. Puuduvad andmed selle kohta, kas ja kui palju sellist ravimsööta edaspidi tootma ja kasutama hakatakse. Karusloomakasvatusega tegelevaid ettevõtteid on Eestis praegu 42 ja selliste ettevõtete arv pigem väheneb kui suureneb. Tuginedes eeltööd andmetele, võib järeldada, et majandustegevusteadet esitada soovivate isikute arv on väike. Kuna majandustegevusteade esitatakse elektroonselt Maaeluministeeriumi kliendiportaali vahendusel, võib eeldada, et PTA järelevalveametnike töökoormus oluliselt ei kasva.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on väike.

Järeldus mõju olulisuse kohta: mõju on pigem väike.

**6.4. Kavandatav muudatus:** sööda käitleja tegevusluba

Seadusega tehtava muudatuse tulemusel suureneb nende sööda käitlejate hulk, kellel peab olema tegevusluba enne ravimsööda ja vahetoote käitlemisega seotud teatavate tegevusaladega tegelemise alustamist. Kehtiva korra kohaselt peab sööda käitlejal olema ravimsööda tootmiseks tegevusluba. Tulenevalt määruse (EL) 2019/4 artiklist 13 peab tegevusluba olema ka sööda käitlejal, kes ravimsööta või vahetooteid toodab, ladustab või veab või viib turule.

Muudatusega kaasnevad mõju majandusele ja riigiasutustele.

**6.4.1.** Mõju valdkond: mõju majandusele

Mõju sihtrühm: sööda käitlejad

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: määruse (EL) 2019/4 kohaselt peab tegevusluba olema sööda käitlejal, kes ravimsööta või vahetooteid toodab, ladustab, veab või viib turule. Eespool nimetatud tegevusaladega, nagu näiteks ravimsööda või vahetoote turuleviimine, tegelemiseks vajaliku tegevusloa taotlemine on ühekordne protsess. Sööda käitleja, kelle ettevõttes tegeletakse näiteks ravimsööda tootmisega, peab esitama uue tegevusloa taotluse, kui tema ettevõttes kavatsetakse hakata tegelema mõne muu eespool nimetatud tegevusalaga, näiteks vahetoote turuleviimisega.

Riigi toidu ja sööda käitlejate registri andmetel on Eestis 18. märtsi 2021. aasta seisuga 3806 sööda käitlejat, kellest üheksa tegeleb ravimsööda tootmisega. Kaheksa ravimsööda tootjat tegeleb ravimsööda tootmisega selle turuleviimiseks ja üks toodab ravimsööta oma ettevõtte tarbeks. Ravimsööda tootmiseks kasutatava vahetoote käitlemine on määrusest (EL) 2019/4 tulenev uus võimalus, mistõttu ükski Eesti sööda käitleja praegu sellise tegevusega veel ei tegele.

Juhul, kui sööda käitlejal on asjakohane tegevusluba, ei pea ta uut tegevusluba taotlema ja võib oma tegevust jätkata tingimusel, et ta esitab hiljemalt 28. juuliks 2022. aastal PTA-le deklaratsiooni selle kohta, et sööda käitleja ettevõttes ravimsööda tootmiseks, ladustamiseks, veoks või turuleviimiseks kehtestatud süsteem vastab määruse (EL) 2019/4 II peatüki erinõuetele. Kuna ravimsööda tootmise, turuleviimise ja kasutamise üldpõhimõtted jäävad pärast määruse (EL) 2019/4 kohaldumist samaks, puudub sööda käitlejatel vajadus teha lisainvesteeringuid.

Ravimsööta kasutatakse EL-is üldjuhul loomahaiguste ravimiseks suurtel loomarühmadel, eriti sigadel ja kodulindudel. Mitmes EL-i liikmesriigis kasutatakse ravimsööta loomahaiguste ravimiseks ka küülikutel ja kaladel. Lemmikloomadele ette nähtud ravimsööt on praegu kasutusel ainult ühes EL-i liikmesriigis. Tuginedes PTA ja RA andmetele, selgub, et viimasel kümnel aastal kasutatakse Eestis ravimsööta peamiselt põrsaste võõrutusjärgse kõhulahtisuse ennetamisel või ravil. Kodulindudele ja lemmikloomadele ette nähtud ravimsööta Eestis praegu ei toodeta.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on väike.

Järeldus mõju olulisuse kohta: mõju on pigem vähe oluline, kuna selliste ettevõtete arv, kus tegeletakse ravimsööda käitlemisega, on väike.

**6.4.2.** Mõju valdkond: mõju riigiasutuste töökoormusele

Mõju sihtrühm: PTA

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: praegu tegeleb ravimsööda tootmisega üheksa sööda käitlejat, kellest kaheksa tegeleb ravimsööda tootmisega selle turuleviimiseks. Üks sööda käitleja toodab ravimsööta oma ettevõtte tarbeks. Ravimsööda tootmiseks kasutatava vahetoote käitlemine on määrusest (EL) 2019/4 tulenev uus võimalus, mistõttu ükski Eesti sööda käitleja praegu sellise tegevusega ei tegele.

Tegevusloa taotluse menetluse käigus teeb PTA sööda käitleja ettevõttes? kohapealset kontrolli, mille käigus tehakse kindlaks, kas ravimsööda või vahetoodete tootmiseks, ladustamiseks, veoks või turuleviimiseks kehtestatud süsteem vastab määruse (EL) 2019/4 II peatüki erinõuetele.

Ravimsööda tootmise tegevusluba omava sööda käitleja puhul ei ole eespool nimetatud kontroll ettevõttesse vajalik, sest määruse (EL) 2019/4 artikli 15 kohaselt võib ta jätkata oma tegevust tingimusel, et ta esitab hiljemalt 28. juuliks 2022. aastal PTA-le deklaratsiooni selle kohta, et ravimsööda tootmiseks tema ettevõttes kehtestatud süsteem vastab määruse (EL) 2019/4 II peatüki erinõuetele. Selliste juhtumite puhul PTA töökoormus oluliselt ei kasva.

Ravimsööda ja vahetoote käitlemisega seotud tegevustega tegeleda sooviv isik esitab PTA-le tegevusloa taotluse. Uute tegevusloa taotluste menetlusega seoses võib PTA töökoormus kasvada. Arvestades, et ravimsööda käitlejate arv ei ole viimasel kümnel aastal oluliselt kasvanud, võib eeldada, et see ei kasva oluliselt ka pärast vahetult kohaldatava määruse (EL) 2019/4 rakendamist.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on eeldatavalt väike.

Järeldus mõju olulisuse kohta: mõju on pigem väike.

**6.5. Kavandatav muudatus:** kõrgendatud ülemääraga rahatrahvid

Eelnõu kohaselt tõstetakse rikkumiste karistusmäärasid. Muudatuste tegemisel on järgitud Justiitsministeeriumi korraldatud karistusõiguse revisjoni põhimõtteid. Arvestades suunda karistusmäärade osas, on asjakohane tõsta juriidilistele isikutele kehtestatud karistusmäärasid kümme korda ehk 6400 või 32 000 euroni, et tagada nende vastavus määruse (EL) 2019/4 ja määruse (EL) 2017/625 nõuetele, mille kohaselt kehtestab liikmesriik tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad karistused. Karistusmäära tõstmine on vajalik ka selleks, et ei tekiks olukord, kus õigusrikkumisega saadav võimalik hüve ületab mitmekordselt maksimaalse karistusmäära.

Muudatusega kaasneb mõju elu- ja looduskeskkonnale ning majandusele.

**6.5.1.** Mõju valdkond: kaudne mõju elu- ja looduskeskkonnale

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: karistused mõjuvad ennetavalt ning panevad ettevõtjaid hoolsamalt käituma. See aitab kaasa määruse (EL) 2019/4 sätete rikkumiste ärahoidmisele ning seeläbi hoida ja kaitsta loodus- ja elukeskkonda näiteks ohtlike jäätmete keskkonda sattumise eest. Samuti aitab see ennetada pikaajalistest rikkumistest tingitud kahju tekkimist.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on väike.

Järeldus mõju olulisuse kohta:mõju on keskmine.

**6.5.2.** Mõju valdkond: mõju majandusele

Mõju sihtrühm: sööda käitlejad

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: rikkumise korral on mõju ühekordne ja suunatud üksikule ettevõtjale või isikule. Eeldatavalt on mõju positiivne, kuna isikud käituvad õiguskuulekamalt ja hoiduvad väärtegude toimepanemisest, sest väärteo eest ette nähtud trahv kujuneb senisest suuremaks.

Karistuste kehtestamine määruse (EL) 2019/4 sätete rikkumise eest ei mõjuta oluliselt ravimsööda ja vahetoodete käitlejate ja kasutajate halduskoormust, kuivõrd nad peavad õigusaktides sätestatud nõudeid järgima sõltumata sellest, kas sätete rikkumise eest on ette nähtud karistus või mitte.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on väike. Enamik ravimsööda käitlejatest on olnud seaduskuulekad, sest ametliku kontrolli käigus aastatel 2014–2020 on tehtud 273 ettekirjutust sööda käitlemise nõuetele mittevastavuse kohta, sealhulgas 11 ettekirjutust ravimsööda tootmise, vahendamise ja märgistamise nõuetele mittevastavuse? kohta. Korduvaid rikkumisi on esinenud harva. Trahv on määratud kahel juhul.

Järeldus mõju olulisuse kohta: mõju on keskmine.

**6.6. Kavandatav muudatus:** uus vastutussäte

Muudatusega täiendatakse seadust vastutussättega ravimsööda väljakirjutamise nõuete rikkumise kohta. Eelnõuga kavandatu kohaselt karistatakse veterinaararsti ravimsööda väljakirjutamise nõuete rikkumise eest rahatrahviga kuni 200 trahviühikut.

Muudatusega kaasneb mõju majandusele ja riigiasutustele.

**6.6.1.** Mõju valdkond: mõju majandusele

Mõju sihtrühm: veterinaararstid

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: karistused mõjuvad ennetavalt ning panevad veterinaararste hoolsamalt käituma. Määruses (EL) 2019/4 sätestatud ravimsööda väljakirjutamise nõuete rikkumise korral on mõju ühekordne ja suunatud üksikule isikule. Eeldatavalt on mõju positiivne, kuna isikud käituvad õiguskuulekamalt ja hoiduvad väärtegude toimepanemisest. Karistuste kehtestamine ei mõjuta oluliselt veterinaararstide töökoormust, kuivõrd nad peavad õigusaktides sätestatud nõudeid järgima sõltumata sellest, kas sätete rikkumise eest on ette nähtud karistus või mitte.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on väike. Enamik veterinaararstidest on olnud seaduskuulekad, sest aastatel 2019 ja 2020 on kontrolli käigus tehtud tegevusloaga veterinaararstidele tehtud kokku 73 ettekirjutust ravimite käitlemise nõuete rikkumise kohta. Korduvaid rikkumisi on esinenud harva.

Järeldus mõju olulisuse kohta: mõju on keskmine.

**6.6.2.** Mõju valdkond: mõju riigiasutuste töökoormusele

Mõju sihtrühm: PTA

Avalduv mõju, selle ulatus ja sagedus: veterinaararstide kontrollimisel hinnatakse muu hulgas ravimsööda vastavust loomahaiguste ennetamise ja raviks kasutamise kohta kehtestatud nõuetele. Eestis kasutatakse praegu ravimsööta ainult põrsaste võõrutusjärgse kõhulahtisuse ennetamisel või ravil, mistõttu võib eeldada, et seakasvatuses teenust osutavate arstide arv ei ole suur. Nõuete rikkumise avastamise korral on väärteo menetlejaks PTA. Tegemist ei ole täiesti uue väärteo koosseisu kehtestamisega, sest kehtivas RavS-i §-s 109 on ette nähtud karistus ravimsööda kasutamise nõuete rikkumise eest. Seetõttu võib eeldada, et kavandatava muudatusega ei kaasne PTA töökoormuse olulist suurenemist.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk: ebasoovitavate mõjude risk on eeldatavalt väike.

Järeldus mõju olulisuse kohta: mõju on pigem väike.

**6.7. Kokkuvõte haldus- ja töökoormusele kohta**

**6.7.1. Ettevõtete halduskoormus:** kokkuvõtlikult võib eelnõu kohta tuua välja, et ettevõtete halduskoormus oluliselt ei kasva. Selle ettevõtja, kellel on kohustus teavitada PTA-d lemmikloomade ravimsööda jaemüügiga tegelemisest, ja karusloomakasvataja halduskoormus oluliselt ei kasva, sest teade esitatakse üks kord. Ettevõtja, kellel on asjakohane tegevusluba olemas, võib oma tegevusega jätkata tingimusel, et ta esitab hiljemalt 28. juuliks 2022. aastal PTA-le deklaratsiooni selle kohta, et ravimsööda või vahetoote käitlemiseks tema ettevõttes kehtestatud süsteem vastab määruse (EL) 2019/4 II peatüki erinõuetele.

**6.7.2. Avaliku sektori töökoormus:** avaliku sektori töökoormuses tervikuna võib eeldada ajutist suurenemist. Eelnõu kohaselt ei ole ette näha uute asutuste ega struktuuriüksusete loomist ega ümberkorraldamist. Tulenevalt võimalikust mõningasest käitlejate arvu tõusust võib prognoosida muudatusi PTA sisemises töökorralduses ja tegevuses, ametnike tööülesannetes ja laadis. Seaduse ühtne rakendamine eeldab ametnike koolitamist. Samuti on vaja ajakohastada juhendmaterjale ja korraldada teavitustegevusi.

Kuna seaduse rakendamisega ei kaasne olulisi mõjusid, puudub vajadus koostada Vabariigi Valitsuse 22. detsembri 2011. a määruse nr 180 „Hea õigusloome ja normitehnika eeskiri” § 46 lõike 3 kohane mõjude analüüsi aruanne.

**7. Seaduse rakendamisega seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud**

Seaduse rakendamine ei too endaga kaasa lisategevusi ega -kulutusi riigieelarve vahenditest, samuti ei kaasne seaduse rakendamisega tulusid.

Seaduse rakendamisega ei kaasne PTA-le lisakulutusi seoses ravimsööda ja vahetoodete käitlemise ja kasutamise nõuetekohasuse kontrollimisega. Otsese järelevalvega seotud kulud katab järelevalvetasudena käitleja. Kuna ametlikku kontrolli tehakse riskipõhiselt ja asjakohase sagedusega, ei ole täpseid kulutusi võimalik prognoosida.

Seoses vastutussätete ja karistusmäärade ajakohastamisega ei ole olulisi tulusid ja kulusid võimalik prognoosida. Suuremate rahatrahvide määramine ei too vältimatult kaasa suuremaid väärteokaristusi, lisaks võib kõrgem määr motiveerida isikuid panema vähem toime väärtegusid.

Seaduse muutmisega seotud ennetav teavitustöö ja muud kaasnevad tegevused, näiteks juhendmaterjalide koostamine, PTA ametnike koolitamine, rahastatakse Maaeluministeeriumi ning PTA eelarvest.

**8. Rakendusaktid**

**8.1. Uus rakendusakt**

Eelnõu § 132 lõikega 3 antakse maaeluministrile volitus kehtestada ravimsööda väljakirjutamise täpsemad nõuded, sealhulgas ravimsööda väljakirjutamiseks kasutatava ravimsööda veterinaarretsepti sisu- ja vorminõuded, nimetatud veterinaarretsepti plangi väljastamise korra ja plankide üle arvestuse pidamise nõuded. Tegemist ei ole uue volitusnormiga, vaid muutunud on selle asukoht ja täpsustatud on volitusnormi sisu. Seni reguleeris ravimsööda kasutamist, väljakirjutamist, väljastamist, säilitamist ja loomadele manustamist ning nende toimingute üle arvestuse pidamist RavS-i § 15 lõike 7 alusel kehtestatud põllumajandusministri 23. veebruari 2005. a määrus nr 21. Eelnõu seadusena rakendamiseks töötatakse välja asjakohane maaeluministri määrus.

Rakendusakti kavand on esitatud seletuskirja lisas 1.

**8.2. Muudetav rakendusakt**

Eelnõu seadusena rakendamisel tuleb muuta põllumajandusministri 12. juuni 2014. a määrust nr 31 „Nende tegevusalade ja käitlemisel kasutatavate ainete täpsustatud loetelu, mille puhul peab sööda käitleja esitama majandustegevusteate või mille puhul peab sööda käitlejal olema tegevusluba” (https://www.riigiteataja.ee/akt/104112020084). Muudatustega viiakse kehtiv määrus kooskõlla määruses (EL) 2019/4 sätestatuga.

Rakendusakti kavand on esitatud seletuskirja lisas 1.

**8.3. Kehtetuks muutuv rakendusakt**

Eelnõu § 1 punktiga 3 tunnistatakse kehtetuks söödaseaduse § 13 ja seoses sellega muutub kehtetuks sama paragrahvi lõige 4, mille kohaselt kehtestab ravimsööda käitlemise nõuded valdkonna eest vastutav minister. Muudatustega viiakse kehtiv seadus kooskõlla määruses (EL) 2019/4 sätestatuga. Tulenevalt nimetatud muudatustest muutub haldusmenetluse seaduse § 93 lõike 1 alusel kehtetuks põllumajandusministri 10. detsembri 2007. a määrus nr 150 „Ravimsööda käitlemise nõuded” (https://www.riigiteataja.ee/akt/128062014111).

**9. Seaduse jõustumine**

Seaduse jõustumine on kavandatud 2022. aasta 28. jaanuaril. Jõustumise tähtpäev tuleneb määruse (EL) 2019/4 artiklist 26, mille kohaselt tuleb nimetatud määrust kohaldada alates 28. jaanuarist 2022.

**10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon**

Seaduseelnõu esitatakse eelnõude infosüsteemi EIS kaudu kooskõlastamiseks Sotsiaalministeeriumile, Keskkonnaministeeriumile ja Justiitsministeeriumile.

Arvamuse esitamiseks esitatakse seaduseelnõu PTA-le, Eesti Põllumajandus-Kaubanduskojale, Eestimaa Talupidajate Keskliidule, Eesti Jäätmekäitlejate Liidule, Eesti Loomaarstide Ühingule, Eesti Väikeloomaarstide Seltsile, Veterinaarravimite Hulgimüüjate Liidule ja Eesti Apteekrite Liidule.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. [Nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ, millega kehtestatakse ravimsöötade ühenduses valmistamise, turuleviimise ja kasutamise tingimused (EÜT L 92, 07.04.1990, lk 42–48).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0167&qid=1620998652864&from=ET) [↑](#footnote-ref-1)
2. [Jäätmeseadus.](https://www.riigiteataja.ee/akt/110122020007) [↑](#footnote-ref-2)
3. [Ravimiseadus.](https://www.riigiteataja.ee/akt/121042021010) [↑](#footnote-ref-3)
4. [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 183/2005, millega kehtestatakse söödahügieeni nõuded (ELT L 035, 08.02.20035 lk 1–22](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005R0183-20190726&qid=1620996972441&from=ET)). [↑](#footnote-ref-4)
5. [Karistusseadustik.](https://www.riigiteataja.ee/akt/103032021003) [↑](#footnote-ref-5)
6. [Keskkonnaministri 14. detsembri 2015. a määrus nr 70 ,,Jäätmete liigitamise kord ja jäätmenimistu”.](https://www.riigiteataja.ee/akt/118122020026) [↑](#footnote-ref-6)