31983L0228

L 126/23 *EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA* 13.5.1983

NÕUKOGU DIREKTIIV, 18. aprill 1983, teatavate loomasöötades kasutatavate toodete hindamissuuniste kinnitamise kohta

(83/228/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiivi 82/471/EMÜ teatavate loomasöötades kasutatavate toodete kohta, [1] eriti selle artiklit 7,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut

ning arvestades, et:

direktiiviga 82/471/EMÜ sätestatakse, et teatavatesse rühmadesse kuuluvaid tooteid tuleb uurida liikmesriikidele ja komisjonile ametlikult edastatud toimiku alusel;

selliste toimikute abil peab olema võimalik kontrollida, et asjaomased tooted vastavad kõnealuses direktiivis sätestatud üldpõhimõtetele seoses uute toodete lisamisega kõnealuse direktiivi lisasse;

on peetud vajalikuks sätestada toimikute täitmine ühiste suuniste kohaselt, milles iga põhimõtte puhul määratletakse teaduslikud andmed, mis võimaldavad asjaomaseid tooteid identifitseerida ja iseloomustada, ning uuringud, mis on vajalikud toodete toiteomaduste ja bioloogiliste mõjude hindamiseks; kõnealused suunised peavad olema kohaldatavad samal päeval, kui jõustub direktiiv 82/471/EMÜ;

suunised on mõeldud eelkõige üldise juhendina; sõltuvalt toote iseloomust või kasutustingimustest võib toote omaduste või mõjude uurimiseks vajalike uuringute ulatus olla erinev;

suunised on koostatud praeguste teadus- ja tehnikaalaste teadmiste alusel ning neid võib kohandada vastavalt edusammudele kõnealuses valdkonnas,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Liikmesriigid näevad ette, et direktiivi 82/471/EMÜ lisa punktides 1.1 ja 1.2 loetletud toodete toimikud täidetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisas sätestatud suunistele.

Artikkel 2

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid hiljemalt 13. juuliks 1984. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Luksemburg, 18. aprill 1983

Nõukogu nimel

eesistuja

I. KIECHLE

[1] EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8.

LISA

TEATAVATE LOOMASÖÖTADES KASUTATAVATE TOODETE HINDAMISSUUNISED

Üldosa

Käesolevad suunised on juhendiks toimikute täitmisel selliste direktiivi 82/471/EMÜ lisa punktides 1.1 ja 1.2 loetletud toodete kohta, mis on saadud mikroobide kasvatamisel ja mida lubatakse tõenäoliselt kasutada valguallikana loomasöötades. Toimikute abil peaks olema võimalik hinnata selliseid tooteid olemasolevate teadmiste alusel ning tagada, et tooted vastavad nende kasutamise lubamiseks ettenähtud ja eespool nimetatud direktiivi artikli 6 lõikes 2 sätestatud põhimõtetele.

Nõuda võib kõiki käesolevas dokumendis kirjeldatud uuringuid ning vajaduse korral ka lisateavet. Üldreeglina tuleb esitada kogu teave, mis on vajalik mikroorganismi ja söötme koostise kindlakstegemiseks, samuti toote tootmisprotsess, omadused, esitus, kasutamistingimused, määramismeetodid ja toiteomadused. Sama kehtib teabe kohta, mis on vajalik selleks, et hinnata, kuidas sihtliigid toodet taluvad, ning samuti toote kasutamisest otseselt või kaudselt tulenevat ohtu inimestele ja keskkonnale. Sel eesmärgil nõutavad toksikoloogilised uuringud sõltuvad toote iseloomust, asjaomasest loomaliigist ja toote ainevahetusest katseloomades.

Esitatavate dokumentide hulgas peaksid olema üksikasjalikud aruanded, mis esitatakse käesolevates suunistes sätestatud järjekorras ja numeratsiooniga ning millega peaks kaasas olema kokkuvõte. Ettenähtud uuringute puudumist tuleb põhjendada. Viidetena tsiteeritud trükised tuleks dokumentidele lisada.

Tähelepanekud

Mõiste "toode" käesolevates suunistes kasutatuna tähendab valguainet sellises olekus, nagu see on esitatud söödana või sööda koostisosana.

Toote tootmisprotsessi või kasutamistingimuste muutmise korral tuleb sellest teatada ning vajaduse korral esitada täiendavad dokumendid uueks hindamiseks.

Uuringute esitamine

I. Mikroorganism, sööde ja tootmisprotsess, toote omadused, esitus ja kasutamistingimused, määramismeetodid

II. Toote toiteomaduste uurimine

III. Toote loomasöödas kasutamise bioloogiliste tagajärgede uuringud

IV. Muud asjakohased uuringud

I JAGU

MIKROORGANISM, SÖÖDE JA TOOTMISPROTSESS, TOOTE OMADUSED, ESITUS JA KASUTAMISTINGIMUSED, MÄÄRAMISMEETODID

1. MIKROORGANISM

1.1. Klassifikatsioon, päritolu, morfoloogia, bioloogilised omadused, geneetiline manipulatsioon.

1.2. Ohutus, ellujäämisvõimalused väljaspool kääritajat ja võimalikud mõjud keskkonnale.

1.3. Kasvatatud tüvede püsivus ja puhtus. Kõnealuste kriteeriumide kontrollimiseks kasutatavad meetodid.

2. SÖÖDE JA TOOTMISPROTSESS

2.1. Substraadi koostis, lisaained jms.

2.2. Tootmis-, kuivatamis- ja puhastamisprotsess. Mikroobide surmamine. Kultuuri koostise püsivuse kontrollimise meetodid ja keemilise, füüsikalise ja bioloogilise saastumise avastamine tootmise ajal.

2.3. Kasutamiseks ettevalmistamise tehniline protsess.

3. TOOTE OMADUSED

3.1. Füüsikalised ning füüsikalis-keemilised omadused: makro- ja mikromorfoloogia, osakese suurus, tihedus, erikaal, hügroskoopsus, lahustuvus, elektrostaatilised omadused jms.

3.2. Keemiline koostis ja keemilised omadused.

3.2.1. Niiskuse-, toorvalgu-, toorrasva-, toortselluloosi-, toortuha- ja süsivesikutesisaldus. Kõnealuste koostisosade sisalduse lubatud kõikumine.

3.2.2. Üldammooniumi, amiidide, nitraatide ja nitritite, nukleiinhapete ning valkude sisaldus. Üld- ja vabade aminohapete ning puriin- ja pürimidiinaluste kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis.

3.2.3. Üldlipiidide kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis: rasvhapped, seebistumatud ained, lipiidides lahustuvad pigmendid, fosfolipiidid.

3.2.4. Süsivesikute fraktsiooni koostis.

3.2.5. Anorgaaniliste koostisosade kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis.

3.2.6. Vitamiinide kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis.

3.2.7. Muude koostisosade kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis: söödalisandid, substraadi ja lahustite jäägid, muud võimalikud substraadi ainevahetuse, söötme või tootmisprotsessi kahjulikud jäägid.

3.3. Toote mikrobioloogiline saastumine.

3.4. Toote toime ja stabiilsus algolekus ja ladustamise ajal segatuna tavaliselt kasutatavate söötadega.

4. ESITUS JA KASUTAMISTINGIMUSED

4.1. Toote turustamiseks kavandatavad nimed.

4.2. Kavandatavad toote turustamisviisid.

4.3. Toote kavandatav kasutus loomasöödas. Kavandatavad kontsentratsioonid täissöötades ja kavandatavad kogused asjaomase loomaliigi igapäevastes söödakogustes.

5. MÄÄRAMISMEETODID

Kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed meetodid toote määramiseks täis- ja täiendsöötades.

NB: Kõnealuste meetodite kirjeldusele tuleb lisada teave, mis käsitleb spetsiifilisust, tundlikkust, avastamispiire, vea ülemmäärasid ja teiste ainete võimalikku mõju. Kättesaadavad peaksid olema erinevate kavandatud kontsentratsioonidega tootenäidised.

II JAGU

TOOTE TOITEOMADUSTE UURIMINE

1. VALGU VÄÄRTUSE HINDAMINE

1.1. Keemilised, biokeemilised ja mikrobioloogilised uuringud.

1.2. Uuringud katseloomadega, võrrelduna võrdlusvalkudega.

2. SIHTLIIKIDE UURINGUD

Järgnevad uuringud tuleks teha iga sihtliigiga, võrreldes tulemusi kontrollgrupiga, kes samades toitumistingimustes saavad tavapäraselt kasutatavat sööta, mis sisaldab samaväärseid koguseid valgulist lämmastikku, mäletsejaliste puhul üldlämmastikku.

2.1. Päevastes söödakogustes sisalduv toote valgu väärtus ja energia lisaväärtus kavandatavate kasutustingimuste puhul eri füsioloogilistes etappides (nt kasvuperiood, tiinus, munemine).

2.2. Toote mõju kasvule, söödaväärindusele, haigestumusele ja suremusele kavandatavate kasutustingimuste puhul.

2.3. Toote optimaalne kogus toiduratsioonis toitumuslikust seisukohast.

2.4. Toote mõju loomse päritoluga toiduainete tehnoloogilistele, organoleptilistele ja muudele omadustele kavandatavate kasutustingimuste puhul.

3. KATSETINGIMUSED KATSELOOMADE UURIMISEL

Esitada tuleb tehtud katsete üksikasjalik kirjeldus ja järgmised andmed:

3.1. Loomade liik, tõug, vanus ja sugu ning kindlakstegemise kord.

3.2. Katse- ja kontrollrühmade arv; loomade arv igas rühmas (arv peaks olema piisavalt suur sobivate statistiliste parameetritega tehtava statistilise analüüsi jaoks).

3.3. Toote sisaldus, toiduratsiooni kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning ratsiooni analüüs.

3.4. Iga katse tegemise koht, füsioloogiline seisund ja loomatervishoiu nõuded, samuti pidamistingimused (peaksid kajastama ühenduses tegelikult kasutatavaid tingimusi).

3.5. Katsete täpne kestus ja tehtud analüüside kuupäevad.

3.6. Katsete ajal ilmnenud kahjulikud mõjud ja nende ilmnemise aeg.

III JAGU

TOOTE LOOMASÖÖDAS KASUTAMISE BIOLOOGILISTE TAGAJÄRGEDE UURINGUD

Käesolevas jaos kirjeldatud uuringud on ette nähtud selleks, et hinnata toote sihtliikides kasutamise ohutust ning samuti toote kasutamisest otseselt või kaudselt tulenevat ohtu inimestele ja keskkonnale. Sel eesmärgil nõutavad toksikoloogilised uuringud sõltuvad toote iseloomust, asjaomasest loomaliigist ja toote ainevahetusest katseloomades.

1. SIHTLIIKIDE UURINGUD

Järgnevad uuringud tuleks teha iga sihtliigiga, võrreldes tulemusi kontrollgrupiga, kes samades toitumistingimustes saavad tavapäraselt kasutatavat sööta, mis sisaldab samaväärseid koguseid valgulist lämmastikku, mäletsejaliste puhul üldlämmastikku.

1.1. Toote maksimaalne sisaldus päevases toiduratsioonis, mille puhul ei ilmne kahjulikke mõjusid.

1.2. Vajaduse korral toote võimalik mõju viljakusele ja paljunemisele.

1.3. Toote manustamise mõju seedetrakti mikrofloorale ja patogeeniasustusele kavandatavate kasutustingimuste puhul.

1.4. Loomse päritoluga toiduainetes leiduvate toote võimalike jääkide (substraat, sööde, lahustid, saasteained) uurimine kavandatavate kasutustingimuste puhul.

1.5. Väljaheidetes leiduvate toote võimalike jääkide (substraat, sööde, lahustid, saasteained) uurimine kavandatavate kasutustingimuste puhul.

2. KATSELOOMADE UURINGUD

2.1. **Ainevahetus**

Toote kulgemine loomas: absorptsioon, akumulatsioon, biotransformatsioon ja väljutamine.

2.2. **Mutageensus**

Võimaliku saasteainetest (eelkõige mükotoksiinidest ja bakteritest) või tootejääkidest (substraadist, söötmest, lahustitest) tuleneva mutageensuse uurimine, sh *in vitro* lausteimimine metaboolsete aktiveerimissüsteemide abil.

2.3. **Toksikoloogilised uuringud**

Järgnevad uuringud tuleks teha võrdluses kontrollgruppidega, kes samades toitumistingimustes saavad tavapäraselt kasutatavat sööta, mis sisaldab samaväärseid koguseid valgulist lämmastikku. Tuleks uurida toksilisi mõjusid, et selgitada nende põhjust ja põhimõtteid ning teha kindlaks, et mõjud ei tulene toitumusliku tasakaalu puudumisest või toote üledoseerimisest toidus.

2.3.1. *Subkrooniline mürgisus (vähemalt 90 päeva)*

Üldiselt tuleks need uuringud läbi viia kahe loomaliigiga, kellest üks on näriline. Toodet tuleks päevase söödakogusega anda vähemalt kahes sisalduses. Sisaldused tuleks valida nii, et võimaluse korral saaks määrata toksilist taset, mille puhul mõju puudub, ning taset, mille puhul ilmneb teatav kahjulik mõju. Loomarühmades peaks olema piisav arv kummastki soost isendeid. Alati peaks olema ka kontrollrühm.

Sobivate ajavahemike järel tuleks registreerida kõik asjakohased bioloogilised andmed, eelkõige kasvu kiirus, sööda omastamine, hematoloogia, uriinianalüüsid, biokeemilised parameetrid, suremus, organite kaal ning põhiorganite ja -kudede kogu patoloogia ning histopatoloogia. Tulemused tuleks esitada üksikasjalikult ning võimaluse korral tuleks lisada statistiline hinnang.

2.3.2. *Krooniline mürgisus*

Üldiselt tuleks kroonilise mürgisuse uuringud läbi viia kahe loomaliigiga, kellest üks on näriline. Toodet tuleks päevase söödakogusega anda vähemalt kahes sisalduses. Katsed peaksid kestma vähemalt kaks aastat rottide puhul ja 80 nädalat hiirte puhul. Loomarühmades peaks olema piisav arv kummastki soost isendeid. Alati peaks olema ka kontrollrühm.

Punktis 2.3.1 nimetatud bioloogilised uuringud tuleks soovitavalt läbi viia väikese hulga katserühma loomadega (rühm on põhirühmast eraldi ja sõltumatu) sobivate ajavahemike järel kogu katse vältel ning elusolevate loomadega katse lõpul.

2.3.3. *Kantserogeensus*

Kantserogeensuse hindamisel tuleks eelkõige tähele panna kasvajate tekkimise aega, nende histoloogilist tüüpi ja esinemissagedust. Mis tahes mõju kasvajate esinemissagedusele ja/või haiguste esinemissagedusele või kulule tuleks hinnata võrdluses kontrollrühmadega vastavalt punktile 2.3. Tulemused tuleks esitada üksikasjalikult ning võimaluse korral tuleks lisada statistiline hinnang.

2.4. **Muud uuringud**

Sigimist käsitlevad uuringud peaksid hõlmama vähemalt kahte järjestikust põlvkonda ning uuringuid võib kombineerida embrüotoksilisuse, sh teratogeensuse uuringutega. Eelkõige tuleks tähelepanu pöörata viljakusele, sigivusele ja pesakondade sünnijärgse arengu jälgimisele. Võib kasutada mõnda teist meetodit, mis on teaduslikult põhjendatud ning millega saadakse mõõdetavad tulemused (nt edasikanduva mürgisuse uuringud).

2.5. **Katsetingimused katseloomade uurimisel**

Esitada tuleb tehtud katsete üksikasjalik kirjeldus ja järgmised andmed:

2.5.1. Loomade liik, tõug, liin ja sugu.

2.5.2. Katse- ja kontrollrühmade arv, loomade arv igas rühmas (arv peaks olema piisavalt suur sobivate statistiliste parameetritega tehtava statistilise analüüsi jaoks).

2.5.3. Toote sisaldus, toiduratsiooni kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning ratsiooni analüüs.

2.5.4. Üldised pidamistingimused katseperioodil.

2.5.5. Katsete täpne kestus ja tehtud uuringute kuupäevad.

2.5.6. Erinevate katserühmade suremus ja surmade aeg.

2.5.7. Katsete ajal ilmnenud kliinilised haigusnähud ja patoloogilised muutused ning nende ilmnemise aeg.

3. KESKKONNA UURINGUD

Sihtliigi väljaheidetes leiduvate võimalike tootejääkide (substraat, sööde, lahustid, saasteained) laadist sõltuvalt võib nõuda andmeid kõnealuste jääkide kulgemise kohta sõnnikus, pinnases ja vees, samuti nende mõju kohta pinnase bioloogiale, taimekasvule ja veeorganismidele.

IV JAGU

MUUD ASJAKOHASED UURINGUD

Sõltuvalt toote laadist ja kasutustingimustest võib nõuda andmeid allergilise toime kohta ning nahka ja silma, hingamisteede või seedetrakti limaskesti ärritava toime kohta, et hinnata ning vältida võimalikke ohte toote käitlemisel.