

383L0228

13.5.83

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 126/23

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 18 päivänä huhtikuuta 1983,

ohjeista eläinten ruokinnassa käytettävien tiettyjen tuotteiden arvioimiseksi

(83/228/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-

sopimuksen,
ottaa huomioon tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista 30 päivänä kesäkuuta 1982 annetun neuvoston direktiivin 82/471/ETY⁽¹⁾, ja erityisesti sen 7 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo, että

direktiivissä 82/471/ETY säädetään, että tiettyihin tuoteryhmiin kuuluvat tuotteet on tutkittava niiden asiakirjojen perusteella, jotka on virallisesti toimitettu jäsenvaltioille ja komissiolle,

näiden asiakirjojen perusteella on voitava tarkastaa, että kyseiset tuotteet ovat direktiivissä esitettyjen niiden yleisten periaatteiden mukaisia, joiden perusteella uudet tuotteet sisällytetään sen liitteeseen,

on havaittu tarpeelliseksi säätää, että asiakirjat on laadittava niiden yleisten ohjeiden mukaisesti, joissa määritetään jokaisen periaatteen osalta kyseessä olevien aineiden tunnistamiseksi ja kuvaamiseksi tarvittavat tieteelliset tiedot sekä kyseisten aineiden ravitsemuksellisten ominaisuuksien ja biologisten vaikutusten arvioimiseksi tarvittavat tutkimukset; kyseisten ohjeiden tulee olla sovellettavissa direktiivin 82/471/ETY tullessa voimaan,

ohjeet on tarkoitettu ensisijaisesti yleisiksi ohjeiksi; tuotteen laadusta tai käyttöolosuhteista riippuen, sen ominaisuuksien tai vaikutusten selvittämistä varten tarpeellisten tutkimusten laajuus voi vaihdella, ja

ohjeet on laadittu nykyisen tieteellisen ja teknisen tiedon perusteella ja ne voidaan tarvittaessa mukauttaa vastaamaan alalla tapahtuvaa kehitystä,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Jäsenvaltioiden on säädettävä, että direktiivin 82/471/ETY liitteessä olevissa 1.1 ja 1.2 kohdassa lueteltuja tuotteita koskevat asiakirjat on laadittava tämän direktiivin liitteessä esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 13 päivänä heinäkuuta 1984. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

3 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 18 päivänä huhtikuuta 1983.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

I. KIECHLE

⁽¹⁾ EYVL N:o L 213, 21.7.1982, s. 8

LIITE

OHJEET ELÄINTEN RUOKINNASSA KÄYTETTÄVIEN TIETTYJEN TUOTTEIDEN
ARVIOIMISEKSI

Yleistä

Nämä ohjeet on tarkoitettu niiden asiakirjojen laatimista varten, jotka on toimitettava direktiivin 82/471/ETY liitteen 1.1 ja 1.2 kohdassa lueteltuja mikro-organismeja kasvattamalla saatujen eläimille tarkoitettujen uusien valkuaisrehujen hyväksymiseksi. Näiden asiakirjojen perusteella on oltava mahdollista tämän hetkisen tiedon perusteella arvioida tuote ja varmistaa, että tuote täyttää käytön hyväksymiselle asetetut, mainitun direktiivin 6 artiklan 2 kohdan peruseriaatteet.

Kaikki näissä ohjeissa mainitut tutkimukset voidaan määrätä suoritettavaksi ja tarvittaessa voidaan vaatia lisätietoja. Pääsääntönä voidaan pitää, että on esitettävä kaikki oleellinen tieto mikro-organismin tunnistamisesta ja viljelyalustan koostumuksesta samoin kuin tuotteen valmistusmenetelmästä, ominaisuuksista, olomuodosta, käyttöolosuhteista, määrittämismenetelmistä ja ravitsemuksellisista ominaisuuksista. Sama koskee myös niitä tietoja, jotka ovat välttämättömiä arvioitaessa ruokinnan kohteena olevien eläinten kykyä sietää tuotetta sekä sen käytöstä mahdollisesti aiheutuvia suoria tai epäsuoria vaaroja ihmisille ja ympäristölle. Tähän tarkoitukseen vaadittavat toksikologiset tutkimukset riippuvat oleellisesti lisäaineen luonteesta, kyseisistä eläinlajeista ja tuotteen aineenvaihdunnasta koe-eläimillä.

Esitettävissä asiakirjoissa on oltava yksityiskohtaiset selvitykset numeroituna näissä ohjeissa esitetyssä järjestyksessä ja mukaan on liitettävä yhteenveto. Jonkin edellytetyn tutkimuksen poisjättäminen on perusteltava. Julkaisut, joihin viitataan, on liitettävä mukaan.

Huomautuksia

Ilmaisulla "tuote" tarkoitetaan näissä ohjeissa mitä tahansa valkuaispitoista tuotetta siinä muodossa, jossa se on tarkoitettu käytettäväksi rehuna tai rehun ainesosana.

Kaikista muutoksista tuotteen valmistusmenetelmissä samoin kuin sen käyttöolosuhteissa on ilmoitettava ja tuotteen uudelleenarviointia varten on tarvittaessa toimitettava lisäselvityksiä.

Tutkimusten esittäminen

- I Mikro-organismi, viljelyalusta ja valmistusprosessi, tuotteen tyypilliset ominaisuudet, käytön kuvaus ja olosuhteet sekä määrittämismenetelmät
- II Tuotteen ravitsemuksellisia ominaisuuksia koskevat tutkimukset
- III Tuotteen käytöstä eläinten ruokinnassa aiheutuvia biologisia vaikutuksia koskevat tutkimukset
- IV Muut asiaan liittyvät tutkimukset

I JAKSO

MIKRO-ORGANISMI, VILJELYALUSTA JA VALMISTUSPROSESSI, TUOTTEEN TYYPILLISET
OMINAISUUDET, KÄYTÖN KUVAUS JA OLOSUHTEET SEKÄ MÄÄRITYSMENETELMÄT

- 1 MIKRO-ORGANISMI
 - 1.1 Luokittelu, alkuperä, morfologia, biologiset ominaisuudet, kaikki mahdolliset geenimanipulaatiot.
 - 1.2 Vaarallisuus, mahdollinen elossa säilyminen fermenttorin ulkopuolella ja kaikki ympäristövaikutukset.
 - 1.3 Viljeltävien kantojen muuttumattomuus ja puhtaus. Kyseisten perusteiden valvontamenetelmät.
- 2 VILJELYALUSTA JA VALMISTUSPROSESSI
 - 2.1 Substraatin koostumus, lisätyt ainesosat jne.
 - 2.2 Valmistus-, kuivaus- ja puhdistusprosessit. Mikro-organismien elinkyvyn tuhoamisprosessit. Menetelmät kasvatetun tuotteen muuttumattoman koostumuksen valvomiseksi sekä mahdollisen kemiallisen, fysikaalisen ja biologisen saastumisen havaitsemiseksi tuotannon aikana.
 - 2.3 Tekniset prosessit tuotteen jalostamiseksi käyttöä varten.

3 TUOTTEEN TYYPILLISET OMINAISUUDET

- 3.1 Fysikaaliset ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet: makro- ja mikromorfologia, hiukkaskoko, tiheys, ominaispaino, vedensitomiskyky, liukoisuus, sähköstaattiset ominaisuudet, jne.
- 3.2 Kemiallinen koostumus ja ominaisuudet.
 - 3.2.1 Kosteus-, raakavalkuais-, raakarasva-, raakaselluloosa-, raakatuhka- ja hiilihydraattipitoisuudet. Näiden pitoisuuksien vaihtelurajat.
 - 3.2.2 Ammonium-, amidi-, nitraatti- ja nitriittityypipitoisuudet sekä nukleiinihappo- ja valkuaisainepitoisuudet. Aminohappojen kokonaismäärän ja vapaiden aminohappojen sekä puriini- ja pyrimidiiniemästen kvalitatiivinen ja kvantitatiivinen koostumus.
 - 3.2.3 Rasvojen laadullinen ja määrällinen koostumus: rasvahapot, saippuoitumaton aines, rasvaliukoiset pigmentit, fosfolipidit.
 - 3.2.4 Hiilihydraattifraktion koostumus.
 - 3.2.5 Epäorgaanisten aineiden laadullinen ja määrällinen koostumus.
 - 3.2.6 Vitamiinien laadullinen ja määrällinen koostumus.
 - 3.2.7 Muiden aineosien laadullinen ja määrällinen koostumus: lisäaineet, substraatin ja liuottimien jäämät, muut substraatin aineenvaihdunnassa, kasvatusalustassa ja valmistusprosessissa mahdollisesti syntyvät haitalliset jäämät.
- 3.3 Tuotteen mikrobiologinen tila.
- 3.4 Tuotteen muuttuminen ja säilyvyys, sellaisenaan ja käytössä oleviin rehuihin sekoitettuna sekä varastoinnin aikana.

4 TUOTTEEN KÄYTÖN KUVAUS JA KÄYTTÖOLOSUHTEET

- 4.1 Tuotteelle ehdotetut kauppanimet.
- 4.2 Tuotteelle ehdotetut markkinointimuodot.
- 4.3 Tuotteelle tarkoitettu käyttö eläinten ruokinnassa. Suunnitellut pitoisuudet täysrehussa sekä määrät kyseisten eläinlajien päiväannoksissa.

5 MÄÄRITYSMENETELMÄT

Tuotteen laadulliset ja määrälliset määritysmenetelmät täysrehuista ja tiivisteistä.

Huomautus: Menetelmien kuvausten lisäksi on liitettävä mukaan tiedot menetelmän erityisyydestä, herkkyydestä, määritysrajoista virhemarginaalista ja mahdollisista häiritsevistä tekijöistä. Tuotteesta on oltava saatavilla näytteet kaikissa sen ehdotetuissa eri koostumuksissa.

II OSA

TUOTTEEN RAVITSEMUKSELLISIA OMINAISUUKSIA KOSKEVAT TUTKIMUKSET

1 VALKUAISEN ARVON ARVIOINTI

- 1.1 Kemialliset, biokemialliset ja mikrobiologiset tutkimukset.
- 1.2 Tutkimukset koe-eläimillä käyttäen tunnettuja valkuaisaineita vertailuna.

2 TUTKIMUKSET RUOKINNAN KOHTEENA OLEVILLA ELÄINLAJEILLA

Seuraavat tutkimukset on suoritettava jokaisella ruokinnan kohteena olevalla eläinlajilla sisältäen koe- ja vertailuryhmän, jotka ovat samassa ravitsemustilassa ja joiden ravinto sisältää saman määrän valkuaisainetyyppiä tai, kun on kyseessä märehitjät, kokonaistyyppiä.

- 2.1 Tuotteen valkuais- ja energialisä päiväannoksissa suunnitelluissa käyttöolosuhteissa eläinten erilaisten fysiologisten tilojen aikana (esim. kasvuvaihe, tiineys, muninta).
- 2.2 Tuotteen vaikutus kasvuun, rehun hyötysuhteeseen, tautisuuteen ja kuolleisuuteen esitetyissä käyttöolosuhteissa.
- 2.3 Päiväannoksen sisältämät tuotteen määrät, jotka ovat ravitsemuksen suhteen optimaalisia.
- 2.4 Tuotteen vaikutus ravinnoksi käytettävien eläinperäisten tuotteiden teknologisiin, aistinvaraisiin tai muihin ominaisuuksiin suunnitelluissa käyttöolosuhteissa.

3 TUTKIMUSTEN KOEJÄRJESTELYT RUOKINNAN KOHTEENA OLEVILLA ELÄINLAJEILLA

Suoritettavat kokeet on kuvattava yksityiskohtaisesti ja seuraavat tiedot on ilmoitettava:

- 3.1 Eläinlaji ja -rotu, eläinten ikä ja sukupuoli, eläinten tunnistaminen.

- 3.2 Testaus- ja vertailuryhmien lukumäärä, eläinten lukumäärä kussakin ryhmässä (lukumäärän on oltava riittävän suuri tulosten tilastolliseen käsittelyyn sopivia tilastollisia parametreja käyttäen).
- 3.3 Tuotteen lisäyosat, päiväannoksen laadullinen ja määrällinen koostumus eriteltynä.
- 3.4 Jokaisen kokeen suorituspaikka, eläinten fysiologinen ja terveydellinen tila, kasvatusolosuhteet (yhteisön yleisen käytännön mukaisesti).
- 3.5 Kokeen tarkka kesto ja suorituspäivämäärät.
- 3.6 Kokeen aikana ilmenneet haittavaikutukset sekä niiden ilmentymisaika.

III OSA

TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ ELÄINTEN RUOKINNASSA AIHEUTUVIA BIOLOGISIA VAIKUTUKSIA KOSKEVAT TUTKIMUKSET

Tässä osassa esitettyjen tutkimusten tarkoituksena on pystyä arvioimaan tuotteen käytön turvallisuus ruokinnan kohteena oleville eläimille sekä sen käytöstä ihmisille ja ympäristölle aiheutuvat suorat tai epäsuorat vaarat. Tähän tarkoitukseen vaaditut toksikologiset tutkimukset riippuvat tuotteen luonteesta, kyseisistä eläinlajeista ja tuotteen aineenvaihdunnasta koe-eläimillä.

1 TUTKIMUKSET RUOKINNAN KOHTEENA OLEVILLA ELÄINLAJEILLA

Seuraavat tutkimukset on suoritettava jokaisella ruokinnan kohteena olevalla eläinlajilla sisältäen koe- ja vertailuryhmän, jotka ovat samassa ravitsemustilassa ja joiden ravinto sisältää saman määrän valkuaisainetta tai märehtijöiden tapauksessa kokonaistyyppiä.

- 1.1 Tuotteen suurimmat pitoisuudet päiväannoksessa, jotka eivät aiheuta minkäänlaisia haittavaikutuksia.
- 1.2 Jos on tarpeellista, tuotteen mahdolliset vaikutukset hedelmällisyyteen ja lisääntymiseen.
- 1.3 Tuotteen vaikutus suunnitelluissa käyttöolosuhteissa ravinnonottoon ja sen kautta ruoansulatuskanavan mikrobiflooraan sekä patogeenien bakteerien kiinnittymiseen ruoansulatuskanavan pintaan.
- 1.4 Tutkimus, jolla suunnitelluissa käyttöolosuhteissa selvitetään tuotteen mahdollisia jäämiä (substraatti, viljelyalusta, liuottimet, mikrobiologiset kontaminantit) ravinnoksi käytettävissä eläinperäisissä tuotteissa.
- 1.5 Tutkimus, jolla selvitetään tuotteesta näissä olosuhteissa eritteisiin mahdollisesti jääviä jäämiä (substraatti, viljelyalusta, liuottimet, mikrobiologiset kontaminantit).

2 TUTKIMUKSET KOE-ELÄIMILLÄ

2.1 Aineenvaihdunta

Tuotteen käyttäytyminen eläimen aineenvaihdunnassa: imeytyminen, kerääntyminen, biotransformaatio, poistuminen.

2.2 Mutageenisuus

Kontaminanteista (erityisesti mykotoksiinit ja bakteerit) tai tuotteen sisältämistä jäämistä (substraatti, viljelyalusta, liuottimet) johtuvan potentiaalisen mutageenisuuden tutkimukset mukaan lukien *in vitro* -seulontatestit, joissa käytetään aineenvaihduntaa aktivoivia järjestelmiä.

2.3 Toksikologiset tutkimukset

Seuraavat tutkimukset on suoritettava jokaisella ruokinnan kohteena olevalla eläinlajilla sisältäen koe- ja vertailuryhmän, jotka ovat samassa ravitsemustilassa ja joiden ravinto sisältää saman määrän valkuaisainetta. Toksikologiset vaikutukset on tutkittava, jotta voidaan selvittää niiden syyt ja vaikutustavat sekä varmistaa, etteivät ne aiheudu ravitsemuksellisesta epätasapainosta tai tuotteen yliannostuksesta ravinnossa.

2.3.1 Subkrooninen toksisuus (vähintään 90 vrk)

Nämä tutkimukset on suoritettava yleensä kahdella eläinlajilla, joista toinen on jyrsiä. Tuotetta on annettava päivittäisessä annostuksessa ainakin kahtena eri pitoisuutena. Pitoisuudet on valittava, jos mahdollista, siten, että niihin sisältyy annostaso, jolla ei ole mitään vaikutusta sekä annostaso, jolla on haittavaikutuksia. Eläinryhmissä on oltava mukana riittävä määrä kumpaakin sukupuolta edustavia yksilöitä. Testeissä on aina oltava mukana vertailuryhmä.

Kaikki asiaan liittyvät biologiset havainnot on merkittävä muistiin sopivin väliajoin, erityisesti kasvunopeus, rehunkulutus, verenkuvaa, virtsan analyysi, biokemialliset parametrit, kuolleisuus,

elinten painot, tärkeimpien elinten ja kudosten patologia. Tulokset on ilmoitettava yksityiskohtaisesti ja mahdollisuuksien mukaan tilastollisesti arvioituna.

2.3.2 Krooninen toksisuus

Kroonista toksisuutta koskevat tutkimukset on yleensä suoritettava kahdella eläinlajilla, joista toinen on jyrsiä. Tuotetta on annettava päivittäisessä annostuksessa vähintään kahtena eri pitoisuutena. Kokeiden kesto on oltava rotilla vähintään 2 vuotta ja hiirillä vähintään 80 viikkoa. Eläinryhmissä on oltava mukana riittävä määrä kumpaakin sukupuolta edustavia yksilöitä. Kokeissa on aina oltava mukana vertailuryhmä.

Biologiset tutkimukset, jotka on mainittu 2.3.1 kohdassa, on suoritettava mieluiten pienelle eläinryhmälle (jonka koeolosuhteet ovat samat kuin pääryhmällä ja joka erotetaan tutkimuksia varten) sopivin väliajoin kokeen aikana sekä kokeen päättyessä kaikille elossa oleville eläimille.

2.3.3 Karsinogeenisuus

Tuotteen karsinogeenisuutta arvioitaessa on erityisesti kiinnitettävä huomiota havaittujen kasvainten ilmestymisajankohtaan, histologiseen tyyppiin ja esiintymistiheyteen. Kasvainten esiintymistiheyteen ja/tai tautien esiintymiseen ja etenemiseen liittyvät syyt on arvioitava vertaamalla koeryhmiä 2.3 kohdassa mainittuihin vertailuryhmiin. Tulokset on esitettävä yksityiskohtaisesti ja, jos mahdollista, tilastollisesti arvoituna.

2.4 Muut tutkimukset

Lisääntymiseen liittyvien tutkimusten kesto on oltava vähintään kaksi peräkkäistä sukupolvea ja niihin voidaan yhdistää tutkimukset sikiötoksisuudesta, joka sisältää myös teratogeeniset tutkimukset. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota hedelmällisyyteen, tiineyteen sekä poikueiden syntymän jälkeiseen kehitykseen. Mikä tahansa muu tieteellisesti perusteltu tutkimus, josta saadaan mittauskelpoisia tuloksia (esim. aikaisemmin havaitsematta jäänyt toksisuus), voidaan myös suorittaa.

2.5 Koejärjestelyt koe-eläintutkimuksissa

Kokeista on annettava yksityiskohtainen kuvaus ja ilmoitettava seuraavat tiedot:

2.5.1 Eläinlaji, -rotu, -suku ja sukupuoli.

2.5.2 Koe- ja vertailuryhmien lukumäärä, eläinten lukumäärä kussakin ryhmässä (lukumäärän on oltava kyllin suuri sopivien, tilastollisten parametrien tilastollista käsittelyä silmälläpitäen).

2.5.3 Tuotteen lisäystrasot, annoksen laadullinen ja määrällinen koostumus ja sen erittely.

2.5.4 Yleiset hoito-olosuhteet kokeen aikana.

2.5.5 Kokeen tarkka kesto, suoritettujen tutkimusten päivämäärät.

2.5.6 Koe-eläinten kuolleisuus ja kuolinajankohta eri koeryhmissä.

2.5.7 Kliiniset oireet ja patologiset muutokset, jotka ovat ilmenneet kokeen aikana sekä niiden ilmentymisajankohta.

3 YMPÄRISTÖÄ KOSKEVAT TUTKIMUKSET

Ruokinnan kohteena olevien eläinten eritteiden mahdollisesti sisältämien tuotteen jäämien (substraatin, viljelyalustan, liuottimien, kontaminanttien) laadusta riippuen voidaan vaatia selvityksiä näiden jäämien hajoamisesta lannassa, maaperässä ja vedessä sekä niiden vaikutuksista maan biologiaan, kasvien kasvuun ja vesiorganismeihin.

IV OSA

MUUT ASIAAN LIITTYVÄT TUTKIMUKSET

Riippuen tuotteen laadusta ja käyttöolosuhteista, voidaan vaatia tiedot allergisista vaikutuksista sekä ihon ja silmän limakalvojen, hengitysteiden tai ruoansulatuskanavan ärsytyksestä, arvioitaessa ja ehkäistäessä tuotteen käsittelyn aiheuttamia riskejä.