

I

(EÜ asutamislepingu / Euratomi asutamislepingu kohaselt vastu võetud aktid, mille avaldamine on kohustuslik)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 429/2008,

25. aprill 2008,

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisanndite hindamise ja lubamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003, loomasöötades kasutatavate söödalisanndite kohta, ⁽¹⁾ ja eriti selle artikli 7 lõikeid 4 ja 5,

olles pidanud nõu Euroopa Toiduohutusametiga vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõigetele 4 ja 5

ning arvestades järgmist:

(1) On vaja kehtestada rakenduseeskirjad, mis käsitlevad söödalisanndite lubamise korda määruse (EÜ) nr 1831/2003 alusel, ning sealhulgas söödalisanndite kasutamise taotluste koostamise ja esitamise ning vastavate söödalisanndite hindamise ja lubamise eeskirjad. Nende eeskirjade eesmärk on asendada nõukogu direktiivi 87/153/EMÜ ⁽²⁾ (millega kinnitatakse loomasöötades kasutatavate söödalisanndite hindamissuunised) lisa sätteid.

(2) Nendes eeskirjades tuleks ette näha nõuded, millele peab vastama taotlusele lisatud toimik. Neis tuleks eelkõige kindlaks määrata teaduslike uuringute tulemused, mis tuleb

esitada asjaomase söödalisanndi identifitseerimiseks ja kirjeldamiseks, ja uuringud, mida tuleb teha, et tõendada söödalisanndi efektiivsust ja selle ohutust inimestele, loomadele ja keskkonnale, arvestades Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „amet“) poolset loataotluste kontrollimist ja hindamist.

(3) Söödalisanndi omaduste või toime hindamiseks vajalike uuringute ulatus võib varieeruda, olenevalt söödalisanndi laadist või selle soovitud kasutustingimustest. Ettevõtjatel peaks seetõttu olema teatav vabadus otsustada, milliseid uuringuid kasutada ja milliseid materjale esitada, et tõendada asjaomase söödalisanndi ohutust ja efektiivsust. Seda vabadust kasutavad ettevõtjad peavad põhjendama oma valikut toimikus.

(4) Ametil peaks olema võimalik nõuda lisateavet, kui see on asjakohane, et otsustada, kas söödalisannd vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 nimetatud loa väljastamise tingimustele.

(5) Koostades toimikuid söödas või vees kasutamiseks ettenähtud söödalisanndite kohta, tuleb tingimata kohaldada asjakohaseid kvaliteedinorme, et vältida laboratoorsete katsete tulemuste vaidlustamist.

(6) Vajaduse korral tuleks iga määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 6 lõikes 1 nimetatud söödalisanndi kategooria jaoks kehtestada erinõuded.

(7) Et innustada jõupingutuste tegemist vähemtähtsate liikide puhul kasutamise lubade saamiseks, tagades samal ajal

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 378/2005 (ELT L 59, 5.3.2005, lk 68).

⁽²⁾ EÜT L 64, 7.3.1987, lk 19. Tunnistatud kehtetuks määrusega (EÜ) nr 1831/2003.

vajalikul tasemel ohutuse, tuleks sätestada eritingimused, et võtta arvesse võimalust laiendada põhiliste loomaliikide kohta tehtud uuringute tulemusi vähemtähtsatele liikidele.

(8) Loataotlusi käsitlevad rakenduseeskirjad peaksid arvestama toiduloomadele ja teistele loomadele kehtestatud nõudeid, mille puhul ei ole tarbijaohutuse hindamise aspektid olulised.

(9) Katseteks või muudel teaduslikel eesmärkidel katseloomade kasutamist ja loomkatseid hõlmavaid meetodeid tuleks vastavalt nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivile 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) ⁽¹⁾ kasutada võimalikult vähe.

(10) Et vältida uuringute tarbetut kordamist, tuleks toidus kasutada lubatud lisandite puhul sätestada lihtsustatud lubade väljastamise kord.

(11) Nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel tähtajatut kasutusluba omavate söödalisandite puhul tuleks vajaduse korral sätestada võimalus, et juhul, kui uuringud ei ole kättesaadavad, tõendab taotleja söödalisandi efektiivsust teiste efektiivsuse tõendamiseks kättesaadavate materjalide ja eelkõige asjaomase lisandi pikaajalist kasutust käsitleva materjali abil.

(12) Tuleks sätestada loa tingimuste muutmise taotlemise eeskirjad vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikele 3.

(13) Tuleks sätestada ka loa kehtivuse pikendamise eeskirjad vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 14.

(14) Taotluse toetuseks tehtavaid ohutus- ja efektiivsusuuringuid käsitlevate sätetega seoses tuleb ette näha üleminekuperiod, mille jooksul jätkatakse olemasolevate eeskirjade kohaldamist. Enne käesoleva määruse jõustumist esitatud taotlusi tuleks käsitleda vastavalt direktiivi 87/153/EMÜ lisale. Seoses taotlustega, mis esitatakse teatava ajavahemiku jooksul pärast määruse jõustumist, peaks mõne uuringu tegemiseks vajalikku aega arvestades olema taotlejatel võimalik valida käesolevas määruses ja direktiivi 87/153/EMÜ lisas sätestatud eeskirjade vahel. Rakenduseeskirjad on koostatud praeguste teaduslike ja tehnikaalaste teadmiste alusel ning neid tuleks vajaduse korral kohandada vastavalt uutele suundumustele.

(15) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „lemmikloomad ja muud toiduks mittetarvitavad loomad” – loomad, kes kuuluvad liikidesse, keda inimesed tavaliselt toidavad, aretavad või peavad, kuid kelle saadusi nad ei tarvita, välja arvatud hobused;
- 2) „vähemtähtsad liigid” – toiduloomad, v.a veised (lüpsi- ja lihloomad, sh vasikad), lambad (lihloomad), sead, kanad (sh munakanad), kalkunid ja lõhelaste sugukonda (*Salmonidae*) kuuluvad kalad.

Artikkel 2

Taotlus

1) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 7 sätestatud söödalisandi kasutusloa taotluse esitamiseks kasutatakse I lisas esitatud vormi.

Sellele lisatakse artiklis 3 sätestatud toimik (edaspidi „toimik”), mis sisaldab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nimetatud üksikasju ja dokumente.

2) Kui taotleja nõuab vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 18 teatavate lõikes 1 nimetatud toimiku osade konfidentsiaalsuse tagamist, peab ta iga dokumendi või iga dokumendi osa kohta esitama kontrollitava põhjenduse, milles selgitatakse, et selle teabe avalikustamine võib oluliselt kahjustada tema konkurentsiolekorda. Konfidentsiaalsed osad esitatakse muust toimikust eraldi ja neid ei lisata määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punktis h nimetatud kokkuvõttesse. Taotleja saadab komisjonile koopia toimiku osadest, mida tuleks käsitada konfidentsiaalsena, ja vastava põhjenduse.

Artikkel 3

Toimik

1. Toimik peab asjakohaselt ja piisavalt tõendama, et söödalisand vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa väljastamise tingimustele.

⁽¹⁾ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1. Direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2003/65/EÜ (ELT L 230, 16.9.2003, lk 32).

⁽²⁾ EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1800/2004 (ELT L 317, 16.10.2004, lk 37).

2. Toimiku koostamise ja esitamise üldnõuded sätestatakse II lisas.

Erinõuded, millele toimik peab asjaomasel juhul vastama, sätestatakse III lisas.

Pikaajaliste uuringute minimaalne kestus sätestatakse IV lisas.

3. Erandina lõikest 2 võib taotleja esitada toimiku, mis ei vasta lõikes 2 sätestatud nõuetele, kui ta esitab põhjenduse iga elemendi kohta, mis ei vasta nendele nõuetele.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

1. Enne käesoleva määruse jõustumist esitatud loataotlustele kohaldatakse jätkuvalt direktiivi 87/153/EMÜ lisa.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. aprill 2008

2. Enne 11. juunit 2009 esitatud loataotluste puhul võivad taotlejad otsustada kohaldada ka edaspidi III lisa punktide 1.3, 1.4, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 3.3, 3.4, 4.1.3, 4.1.4, 4.2.3, 4.2.4, 5.3, 5.4, 6.3, 6.4, 7.3, 7.4, 8.3 ja 8.4 ning IV lisa tabelite veerus „Pikaajaliste efektiivsusuuringute minimaalne kestus” sätestatud tingimuste asemel direktiivi 87/153/EMÜ lisa I ja II osa III ja IV jagu.

Artikkel 5

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Androulla VASSILIOU

I LISA

ARTIKLI 2 LÕIKES 1 NIMETATUD TAOTLUSVORM JA HALDUSANDMED

1. TAOTLUSVORM

EUROOPA KOMISJON

TERVISE- JA TARBIJAKAITSE

PEADIREKTORAAT

(Aadress)

Kuupäev:

Teema: söödalisandi kasutusloa taotlemine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1831/2003.

- Söödalisandi luba või söödalisandi uue kasutusviisi luba (määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 4 lõige 1)
- Olemasoleva toote luba (määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõige 2 või 7)
- Olemasoleva loa tingimuste muutmine (määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõige 3)
- Söödalisandi loa kehtivuse pikendamine (määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikkel 14)
- Kiireloomuline luba (määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikkel 15)

(Palun tehke märk vastavasse kasti)

Taotleja(d) ja/või tema esindaja(d) ühenduses (määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 4 lõige 3) määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punktis a sätestatud tingimuste alusel (nimi, aadress...)

.....

.....

esitab/esitavad käesoleva taotluse, et saada luba järgmise toote söödalisandina kasutamiseks:

1.1. Söödalisandi identifitseerimine ja kirjeldamine

Söödalisandi nimetus (II lisa alapunktides 2.2.1.1 ja 2.2.1.2 määratletud toimeaine(te) kirjeldus):

.....

.....

Kaubanimi (kui see on vajalik omanikuga seotud lubade jaoks):

.....

.....

Kategooria(d) ja funktsionaalrühm(ad) ⁽¹⁾ (loend):

.....

Sihtliigid:

.....

Loa omaniku nimi: (määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 9 lõige 6)

.....

Käesolev söödalisand on juba sööta reguleerivate õigusaktide alusel lubatud direktiiviga/.../E(M)Ü või määrusega (EÜ) nr .../... numbri ... all kui (söödalisandi kategooria)

.....

Käesolev söödalisand on juba toiduvaldkonda reguleerivate õigusaktide alusel lubatud direktiiviga/.../E(M)Ü või määrusega (EÜ) nr .../... numbri ... all kui

.....

kasutamiseks

.....

Kui toode koosneb või on toodetud geneetiliselt muundatud organismist või sisaldab sellist organismi, tuleb esitada järgmised andmed:

kordumatu tunnus (komisjoni määrus (EÜ) nr 65/2004) ⁽²⁾ (vajaduse korral):

.....

kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽³⁾ kohaselt väljastatud loa üksikasjad:

.....

või määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase menetluses oleva loataotluse üksikasjad:

.....

1.2. Kasutustingimused

1.2.1. Kasutamine täissöödas

Loomaliik või -kategooria:

.....

⁽¹⁾ Kategooria „zootehnilised lisandid“ alla kuuluva funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“ puhul tuleb selgelt kindlaks määrata, milline ülesanne peaks asjaomasel söödalisandil olema.

⁽²⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

⁽³⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 298/2008 (ELT L 97, 9.4.2008, lk 64).

Maksimaalne vanus või kaal:

.....
.....

Minimaalne doos (vajaduse korral): mg või aktiivsuse ühikud ⁽⁴⁾ või kolooniaid moodustavad osakesed või ml 12 % niiskusesisaldusega täissööda kg kohta

.....
.....

Maksimaalne doos (vajaduse korral): mg või aktiivsuse ühikud või kolooniaid moodustavad osakesed või ml 12 % niiskusesisaldusega täissööda kg kohta

.....
.....

Vedelsööda puhul võib minimaalset või maksimaalset doosi väljendada liitri kohta.

1.2.2. Kasutamine vees

Minimaalne doos (vajaduse korral): mg või aktiivsuse ühikud või kolooniaid moodustavad osakesed või ml liitri vee kohta

.....
.....

Maksimaalne doos (vajaduse korral): mg või aktiivsuse ühikud või kolooniaid moodustavad osakesed või ml liitri vee kohta

.....
.....

1.2.3. Konkreetset kasutustingimused (vajaduse korral)

Loomaliik või -kategooria:

.....
.....

Maksimaalne vanus:

.....
.....

Minimaalne doos (vajaduse korral): mg või aktiivsuse ühikud või kolooniaid moodustavad osakesed 12 % niiskusesisaldusega täiendsööda kg kohta

.....
.....

⁽⁴⁾ Taotleja peab esitama ühiku määratluse.

Maksimaalne doos (vajaduse korral): mg või aktiivsuse ühikud või kolooniaid moodustavad osakesed 12 % niiskusesisaldusega täiendsööda kg kohta

.....
.....

Vedelsööda puhul võib minimaalset või maksimaalset doosi väljendada liitri kohta.

Kasutustingimused või -piirangud (vajaduse korral):

.....
.....
.....

Käitlemise eritingimused või -piirangud (vajaduse korral):

.....
.....
.....
.....

Jääkide piirnorm (vajaduse korral):

loomaliik või kategooria:

.....
.....

markerjääk:

.....
.....

sihtkoed või -saadused:

.....
.....
.....

Jääkide piirnorm kudedes või saadustes (µg/kg):

.....
.....
.....

Keeluaeg:

.....

1.3. Standardproovid

Ühenduse tugilabori proovi number (vajaduse korral):

.....

Partii number/partii tähis:

.....

Valmistamise kuupäev:

.....

Kõlblikkusaeg:

.....

Kontsentratsioon:

.....

Kaal:

.....

Füüsikaline kirjeldus:

.....

Pakendi kirjeldus:

.....

Säilitamistingimused:

.....

1.4. Taotletud muudatus (vajaduse korral)

.....

.....

.....

.....

Käesoleva taotluse koopia on koos toimikuga saadetud otse ametile ja koos standardproovidega ühenduse tugilaborile.

Allkiri

1.5. Lisad:

- täielik toimik (ainult ametile);
- toimiku avalik kokkuvõte;
- toimiku üksikasjalik kokkuvõte;
- toimiku selliste osade loetelu, mida palutakse käsitada konfidentsiaalsena, ja toimiku vastavate osade koopia (ainult komisjonile ja ametile);
- taotleja(te) haldusandmete koopia;
- kolm söödalisandi proovi saatmiseks ühenduse tugilaborile vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punktile f (ainult ühenduse tugilaborile);
- ohutuskaart (ainult ühenduse tugilaborile);
- identifitseerimise ja analüüsi sertifikaat (ainult ühenduse tugilaborile) ja
- kinnitus lõivu maksmise kohta ühenduse tugilaborile (määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ artikkel 4).

Täitke vormi osad vastavalt vajadusele ja kustutage üleaarused osad. Taotlusvormi originaal (koos teiste nõutud lisadega) tuleb saata otse Euroopa Komisjonile.

2. TAOTLEJA(TE) HALDUSANDMED

Kontaktandmed söödalisandi kasutusloa taotluse esitamiseks määruse (EÜ) nr 1831/2003 alusel

- 1) Taotleja (ettevõtja või isik)
 - a) isiku või ettevõtja nimi
 - b) aadress (tänav, number, sihtnumber, linn, riik)
 - c) telefoninumber
 - d) faksinumber
 - e) e-posti aadress (kui on olemas)
- 2) Kontaktisik (kirjavahetuse pidamiseks komisjoni, ameti ja ühenduse tugilaboriga)
 - a) kontaktisiku nimi
 - b) ametikoht
 - c) aadress (tänav, number, sihtnumber, linn ja riik)
 - d) telefoninumber
 - e) faksinumber
 - f) e-posti aadress (kui on olemas)

⁽⁵⁾ Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8). Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 850/2007 (ELT L 188, 20.7.2007, lk 3).

II LISA

ÜLDNÕUDED, MILLELE PEAB VASTAMA ARTIKLIS 3 SÄTESTATUD TOIMIK

ÜLDTINGIMUSED

Käesolevas lisas sätestatakse nõuded loendi ja kirjelduste koostamiseks aineid, mikroorganisme ja preparaate käsitlevate uuringute ja teabe kohta, mis tuleb määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 alusel esitada koos toimikuga, et:

- saada luba uue söödalisandi kasutamiseks;
- saada luba söödalisandi uue kasutusviisi jaoks;
- muuta kehtiva söödalisandi loa tingimusi või
- pikendada söödalisandi loa kehtivust.

Toimik peab võimaldama hinnata söödalisandeid olemasolevate teadmiste alusel ja kontrollida nende lisandite vastavust määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise aluspõhimõtetele.

Kirjeldatavad uuringud ja nende ulatus sõltub söödalisandi laadist, kategooriast ja funktsionaalrühmast, loa liigist (seotud konkreetse omanikuga või mitte), ainest endast, sihtloomadest ja kasutustingimustest. Taotleja peab lähtuma käesolevast lisast ja III lisast, et hinnata, millised uuringud ja teave tuleb esitada koos taotlusega.

Taotleja peab selgelt põhjendama käesolevas lisas, III lisas ja IV lisas ettenähtud andmetest kõrvalekaldumist või nende väljajätmist toimikust.

Toimik peab sisaldama üksikasjalikke aruandeid kõigi tehtud uuringute kohta, mis esitatakse vastavalt käesolevas lisas soovitatud numeratsioonile. Toimik peab sisaldama viiteid kõigile toimikus nimetatud avalikustatud teaduslikele andmetele ja nende andmete koopiale ning kõigi muude selliste oluliste arvamuste koopiale, mida mis tahes tunnustatud teadusasutus on esitanud. Kui neid uuringuid on juba ühenduses kehtivate õigusaktide kohaselt hinnatud mõnes Euroopa teadusasutuses, piisab viitamisest hindamise tulemustele. Varem tehtud ja avalikustatud uuringutest või vastastikusest eksperdihinnangust pärinevad andmed peavad olema selgelt seotud söödalisandiga, mille kasutusluba taotletakse.

Uuringud, kaasa arvatud varem tehtud ja avalikustatud või vastastikusest eksperdihinnangust pärinevad uuringud, tuleb teha ja dokumenteerida asjakohaste kvaliteedinormide (nt hea laboritava) kohaselt vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivile 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist, ⁽¹⁾ või Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) standarditele.

Kui *in vivo* või *in vitro* uuringuid tehakse väljaspool ühenduse territooriumi, peab taotleja tõendama, et asjaomased seadmed vastavad Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) hea laboritava põhimõtetele või ISO standarditele.

Füüsikalised, keemilised, toksikoloogilised ja ökotoksikoloogilised omadused tuleb määrata vastavalt meetoditele, mis kehtestati nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiviga ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, ⁽²⁾ mida viimati muudeti komisjoni direktiiviga 2004/73/EÜ, ⁽³⁾ või vastavalt ajakohastatud rahvusvaheliste teadusasutuste tunnustatud meetoditele. Teiste meetodite kasutamist tuleb põhjendada.

Soodustada tuleks *in vitro* meetodite kasutamist või selliste meetodite kasutamist, mis arendavad edasi või asendavad tavalisi, katseloomi kasutatavaid katseid või vähendavad neis katsetes kasutatavate loomade arvu. Sellised meetodid peavad olema võrdväärse kvaliteediga ja tagama samal tasemel kindluse nagu meetodid, mida need püüavad asendada.

⁽¹⁾ ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

⁽²⁾ EÜT L 196, 16.8.1967, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2006/121/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 852; parandatud väljaandes ELT L 136, 29.5.2007, lk 281).

⁽³⁾ ELT L 152, 30.4.2004, lk 1.

Sööda või vee analüüsimeetodite kirjeldamine peab toimuma kooskõlas direktiivis 2004/10/EÜ ja/või standardis EN ISO/IEC 17025 ettenähtud hea laboritava nõuetega. Need meetodid peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määruse (EÜ) nr 882/2004 (ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks) ⁽⁴⁾ artiklis 11 sätestatud nõuetele.

Kõik toimikud peavad sisaldama avalikku kokkuvõtet ja üksikasjalikku teaduslikku kokkuvõtet, et võimaldada asjaomase söödalisandi identifitseerimist ja kirjeldamist.

Kõik toimikud peavad sisaldama ettepanekut turustamisjärgseks järelevalveks, kui see on määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g kohaselt kohustuslik, ja määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punktis e nimetatud märgistusnõuete ettepanekut.

Ohutuse hindamine

See põhineb uuringutel, mille eesmärk on tõendada, et asjaomane söödalisand on ohutu:

- a) sihtliikidele suurima kavandatud sisalduse juures söödas või vees ja mitmekordse sellise sisalduse juures, et kehtestada ohutusvaru;
- b) tarbijatele, kes tarbivad toiduaineid, mis on toodetud söödalisandit, selle jääke või metaboliite saanud loomadest. Sellisel juhul tagatakse ohutus jääkide piirnormide ja keeluaaja kehtestamisega aktsepteeritava päevadoosi või maksimaalse lubatud doosi alusel;
- c) isikutele, kes tõenäoliselt puutuvad söödalisandiga kokku kas hingamisteede, limaskesta, silmade või naha kaudu, asjaomast söödalisandit käideldes või lisades seda eelsegudesse või täissööta või vette või kasutades asjaomast söödalisandit sisaldavat sööta või vett;
- d) loomadele ja inimestele seoses mikroobivastaste ravimite suhtes resistentsete geenide valiku ja levimisega ja
- e) keskkonnale kas söödalisandi enda või söödalisandist valmistatud toodete tulemusena kas otse ja/või loomade väljaheidete kaudu.

Kui söödalisand koosneb mitmest komponendist, võib iga komponendi tarbijaohutust hinnata eraldi ja arvestada seejärel komponentide kumulatiivset mõju (kui on võimalik tõendada, et komponentide vahel puudub vastastikune koostoime). Vastasel juhul tuleb hinnata segu tervikuna.

Efektiivsuse hindamine

See põhineb uuringutel, mille eesmärk on tõendada söödalisandi efektiivsust seoses selle kavandatud kasutuseesmärkidega, nagu on määratletud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 6 lõikes 1 ja I lisas.

1. I JAGU: TOIMIKU KOKKUVÕTE

1.1. Avalik kokkuvõte vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punktile h

Taotleja peab esitama kokkuvõtte asjaomase söödalisandi põhiomaduste kohta. Kokkuvõttes ei tohi esitada konfidentsiaalset teavet ja see tuleb liigendada järgmiselt.

1.1.1. Sisu

- a) Taotleja(te) nimi;
- b) söödalisandi identifitseerimine;
- c) tootmismeetod ja analüüsimeetod;
- d) söödalisandi ohutuse ja efektiivsuse uuringud;
- e) kavandatud kasutustingimused ja
- f) ettepanek turustamisjärgseks järelevalveks.

⁽⁴⁾ ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.

1.1.2. Kirjeldus

a) Taotleja(te) nimi ja aadress

See teave tuleb esitada igal juhul, olenemata söödalisandi loa liigist (seotud konkreetse omanikuga või mitte). Kui toimiku esitab taotlejate rühm, tuleb märkida kõigi taotlejate nimed.

b) Söödalisandi identifitseerimine

Söödalisandi identifitseerimiseks tuleb esitada kokkuvõtte II või III lisa kohaselt nõutud teabest, olenevalt söödalisandi loa liigist. Eelkõige tuleb esitada järgmised andmed: söödalisandi nimi, kavandatud liigitamine kategooriasse ja funktsionaalrühma, sihtliigid/loomakategooriad ja doosid.

c) Tootmismeetod ja analüüsimeetod

Tuleb kirjeldada valmistamisprotsessi.

Tuleb kirjeldada analüüsimeetodeid, mida kasutatakse eelsegudes ja söödas sisalduva lisandi kui sellise ametlikuks kontrollimiseks vajaliku analüüsi tegemiseks vastavalt käesoleva lisa ja III lisa nõuetele. Kui see on käesoleva lisa ja III lisa alusel asjakohane, tuleb lisada meetod(id), mida kasutatakse loomses toidus sisalduva söödalisandi või selle metaboliitide ametlikuks kontrollimiseks vajaliku analüüsi tegemiseks.

d) Söödalisandi ohutuse ja efektiivsuse uuringud

Tuleb esitada eri uuringutel põhinev järeldus söödalisandi ohutuse ja efektiivsuse kohta. Taotleja(te) järelduse toetamiseks võib uuringute tulemused koondada tabelisse. Kokkuvõttes tuleb ära märkida vaid sellised uuringud, mis on III lisa kohaselt kohustuslikud.

e) Kavandatud kasutustingimused

Taotleja(d) peab (peavad) esitama ettepaneku kasutustingimuste kohta. Taotleja peab eelkõige kirjeldama vees või söödas kasutatavat kogust ning üksikasjalikke täiendsöödas kasutamise tingimusi. Teavet tuleb esitada ka selle kohta, kas kasutatakse teisi söödalisandi manustamise või sööta või vette lisamise meetodeid. Tuleb kirjeldada konkreetseid kasutustingimusi (nt kokkusobimatus), konkreetseid märgistamisnõudeid ja loomaliike, kellele on asjaomane söödalisand ette nähtud.

f) Ettepanek turustamisjärgseks järelevalveks

See osa on seotud ainult söödalisanditega, mis ei kuulu määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g kohaselt kõnealuse määruse artikli 6 lõike 1 punktis a või b nimetatud kategooriasse, ja söödalisanditega, mis kuuluvad geneetiliselt muundatud organismidest koosnevate või neist toodetud või neid organisme sisaldavate toodete turustamist reguleerivate ühenduse õigusaktide kohaldamisalasse.

1.2. Toimiku teaduslik kokkuvõte

Tuleb esitada teaduslik kokkuvõtte, kaasa arvatud taotluse toetuseks esitatud dokumentide üksikasjad, vastavalt käesolevale lisale ja III lisale. See kokkuvõtte peab sisaldama taotleja(te) järeldusi.

Kokkuvõttes tuleb järgida käesoleva lisaga ette nähtud järjekorda ja lisada igale osale viide vastavatele toimiku lehekülgedele.

1.3. Dokumentide ja muude üksikasjade loend

Taotleja peab selgesti märkima taotluse toetuseks esitatud dokumentide numbrid ja pealkirjad. Tuleb lisada üksikasjalik sisujuht viidetega dokumentidele ja lehekülgedele.

1.4. **Toimiku selliste osade loend, mida tuleks vajaduse korral käsitleda konfidentsiaalsena**

Loendis tuleb viidata toimiku asjaomastele dokumentidele ja lehekülgedele.

2. **II JAGU: SÖÖDA LISANDI MÄÄRATLUS, OMADUSED JA KASUTUSTINGIMUSED; ANALÜÜSI-MEETODID**

Söödalisand tuleb täielikult identifitseerida ja seda tuleb põhjalikult kirjeldada.

2.1. **Söödalisandi määratlus**

2.1.1. *Söödalisandi nimetus*

Vajaduse korral tuleb loomanikuga seotud söödalisandite puhul teha ettepanek vastava kaubandusliku nimetuse kohta.

2.1.2. *Liigitamise ettepanek*

Tuleb teha ettepanek söödalisandi liigitamise kohta ühte või mitmesse kategooriasse ja funktsionaalrühma vastavalt söödalisandi määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 6 ja I lisa kohastele funktsioonidele.

Tuleb esitada kõik andmed identsete (toime)ainete muude teadaolevate kasutusviiside kohta (nt kasutamine toidus, inim- või loomatervishoius, põllumajanduses ja tööstuses). Tuleb märkida kõik muud load, mis on sellele antud kui sööda- või toidulisandile või veterinaarravimile, või muud toimeainele antud load.

2.1.3. *Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis (toimeaine, muud komponendid, lisandid, varieerumine partiide kaupa)*

Tuleb loetleda söödalisandi toimeaine(d) ja kõik muud komponendid, täpsustades nende osa lõpptoote kaalus. Tuleb kindlaks määrata toimeaine kvalitatiivne ja kvantitatiivne varieerumine partiide kaupa.

Mikroorganismide puhul: tuleb kindlaks määrata elusrakkude või eoste arv, mida väljendatakse kolooniaid moodustavates osakestes ühe grammi kohta.

Ensüümide puhul: tuleb kirjeldada iga deklareeritud (põhi)toimet ja esitada iga toime ühikute arv asjaomases lõpptootes. Tuleb märkida ka olulised kõrvaltoimed. Aktiivsuse ühikud peavad olema määratletud ja eelistatavalt toote mikromoolides, mis vabaneb substraatist ühe minuti jooksul, märkides ära ka pH-taseme ja temperatuuri.

Kui söödalisandi toimeaine on selliste aktiivsete koostisosade segu, millest igähte on võimalik selgelt määratleda (kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt), tuleb kõiki koostisosi kirjeldada eraldi ja märkida nende osa asjaomases segus.

Muid segusid, mille koostisosi ei ole võimalik kirjeldada üheainsa keemilise valemiga ja/või mille kõiki koostisosi ei ole võimalik kindlaks teha, tuleb kirjeldada tema toimele kaasaaitava(te) koostisosa(de) ja/või tüüpilis(t)e peamis(t)e koostisosa(de) kaudu.

Ilma et see piiraks ameti õigust nõuda määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 8 lõike 2 kohaselt lisateavet, võib taotleja jätta kirjeldamata teised, ohutusprobleemideta komponendid, välja arvatud selliste söödalisandite toimeained, mis ei kuulu zootehniliste lisandite, koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide kategooriasse ja mis ei kuulu määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamisalasse. Kõik toimikus märgitud uuringud peavad igal juhul põhinema sellel lisandil, mille kasutuseks taotletakse luba, ja võivad anda teavet teiste võimalike preparaatide kohta, mida võidakse valmistada. Võib kasutada kolmanda isiku dokumentides esinevaid identifitseerimistunnuseid, sel juhul tuleb esitada nende identifitseerimistunnuste loend ning kinnitada, et identifitseerimistunnus(ed) vastab aine(te)le, mille kasutuseks taotletakse luba.

2.1.4. Puhtus

Taotleja peab kindlaks määrama keemilised ja mikroobsed lisandid ning toksiliste ja muude soovimatute omadustega ained, mida ei ole tahtlikult lisatud ja mis ei mõjuta söödalisandi toimet, ning tegema kindlaks nende kogused. Käärmissaaduste puhul peab taotleja lisaks kinnitama, et söödalisandis puuduvad tootmiseks kasutatavad organismid. Tuleb kirjeldada protokoll, mida kasutatakse tootepartiide tavapärase sõeluuringu tegemiseks, et avastada saasteaineid ja lisandeid.

Kõik esitatud andmed peavad toetama ettepanekut söödalisandi spetsifikatsiooni kohta.

Alljärgnevalt kirjeldatakse tootmisprotsessist sõltuvaid erinõudeid, mis on kooskõlas kehtivate ühenduse õigusaktidega.

2.1.4.1. Söödalisandid, mille kasutusluba on seotud loa omanikuga

Selliste söödalisandite puhul, mille kasutusluba on seotud loa omanikuga, tuleb esitada tootja kasutatud spetsiifilise protsessiga seotud asjaomane teave, võttes aluseks teistel analoogsetel eesmärkidel kasutatud kehtivad standardid. Võib kasutada FAO/WHO ühise lisainete ekspertkomisjoni spetsifikatsioone või Euroopa Ühenduse toidulisandite lubades esitatud spetsifikatsioone.

2.1.4.2. Söödalisandid, mille kasutusluba ei ole seotud loa omanikuga

Selliste söödalisandite puhul, mille luba ei ole seotud loa omanikuga, võib kasutada teistel analoogsetel eesmärkidel kasutatud standardeid või Euroopa Ühenduses lubatud toidulisandite või FAO/WHO ühise lisainete ekspertkomisjoni spetsifikatsioone. Selliste standardite puudumise korral või juhul, kui see on tootmisprotsessi seisukohast oluline, tuleb kirjeldada vähemalt järgmisi aineid ja määrata nende kontsentratsioonid:

- mikroorganismide puhul: mikrobioloogiline saastumine, mükotoksiinid, raskmetallid;
- käärmissaaduste puhul (ei sisalda toimeainena mikroorganisme): tuleb järgida samu nõudeid nagu mikroorganismide puhul (vt eespool). Tuleb märkida ka seda, kui suures ulatuses sisaldab lõpptoode kasutatud kasvusubstraati;
- taimedest saadud ainete puhul: mikrobioloogiline ja botaaniline saastumine (nt eelkõige riitsinus, umbrohuseeme, harilik tungaltera), mükotoksiinid, pestitsiididega saastumine, lahustite piirväärtused ja vajaduse korral päritolutaimel teadaolevalt esinevad toksikoloogiliselt ohtlikud ained;
- loomadest saadud ainete puhul: mikrobioloogiline saastumine, raskmetallid ja lahustite piirväärtused, kui see on vajalik;
- mineraaltoitainete puhul: raskmetallid, dioksiinid ja polüklooritud bifenuülid;
- keemilise sünteesi või keemiliste protsesside kaudu valmistatud toodete puhul: tuleks kindlaks teha kõik sünteetilistes protsessides kasutatud kemikaalid ja kõik lõpptootesse jäävad vahesaadused ja märkida nende kontsentratsioonid.

Vajaduse korral valitakse mükotoksiinid analüüsimiseks eri maatriksite põhjal.

2.1.5. Iga tootevormi seisund

Tahkete preparaate korral tuleb esitada andmed osakeste suuruse, osakeste kuju, tiheduse, lasuvustiheduse, tolmu tekkimise võimaluse ja füüsikalisi omadusi mõjutavate protsesside kasutamise kohta. Vedelate preparaate korral tuleb esitada viskoossuse ja pindpinevuse andmed. Kui söödalisand on mõeldud vees kasutamiseks, tuleb tõendada selle lahustuvust või hajuvust.

2.2. Toimeainete kirjeldamine

2.2.1. Kirjeldus

Toimeainet tuleb kirjeldada kvalitatiivselt. Kirjeldada tuleb aine puhtust ja päritolu ning kõiki teisi olulisi omadusi.

2.2.1.1. Keemilised ained

Keemiliselt täpselt määratletud ainete puhul tuleb esitada nende üldnimetus, IUPACi (Rahvusvaheline Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liit) nomenklatuuri kohane keemiline nimetus, teised rahvusvahelised üldnimetused ja lühendid ja/või CASi (Chemical Abstract Service'i) number. Tuleb lisada struktuuri- ja molekulivalem ning molekulmass.

Lõhna- ja maitseainetena kasutatud keemiliselt määratletud ühendite puhul tuleb lisada asjaomase kemikaalide rühmaga seotud Flavise number. Taimeekstraktide puhul tuleb lisada fütokeemilised markerid.

Segusid, mille koostisosi ei ole võimalik kirjeldada üheainsa keemilise valemiga ja/või mille kõiki koostisosi ei ole võimalik kindlaks teha, tuleb kirjeldada nende toimet mõjutava(te) koostisosa(de) ja/või tüüpilis(t)e peamis(t)e koostisosa(de) kaudu. Tuleb kindlaks määrata markerühendid, et võimaldada hinnata stabiilsust ja kindlustada vahendid jälgitavuse tagamiseks.

Ensüümide ja ensüümpreparaatide puhul tuleb iga deklareeritud toime kohta märkida Rahvusvahelise Biokeemia Liidu poolt värskemal ensüümide nomenklatuuris esitatud number ja süstemaatiline nimi. Nomenklatuuri veel lisamata toimete korral tuleb kasutada Rahvusvahelise Biokeemia Liidu nomenklatuuri-riieskirjadega kooskõlas olevat süstemaatilist nime. Kasutada võib ka tavalisi nimesid, kui need on ühetähenduslikud, kui neid kasutatakse toimikus järjekindlalt ja kui neid on võimalik nende esmakordsel mainimisel selgelt seostada süstemaatilise nime ja Rahvusvahelise Biokeemia Liidu numbriga. Tuleb märkida iga ensüümi toime bioloogiline päritolu.

Tuleb kirjeldada ka kääritamise teel saadud keemiliste ainete mikroobset päritolu (vt punkti 2.2.1.2 mikroorganismide kohta).

2.2.1.2. Mikroorganismid

Tuleb märkida kõigi, nii toote kui tootmistüvena kasutatavate mikroorganismide päritolu.

Toote või tootmistüvena kasutatavate mikroorganismide korral tuleb kirjeldada mis tahes modifikatsiooni tekkelugu. Tuleb märkida iga mikroorganismi nimi ja taksonoomiline liigitus vastavalt värskemale rahvusvahelise nomenklatuuri eeskirjas avaldatud teabele. Tüved tuleb anda hoiule rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogusse (soovitavalt Euroopa Liidus asuvasse) ja kultuuride kogu peab neid säilitama söödalisandi loa kehtivuse jooksul. Tuleb esitada väljastatud hoiustamistunnistus, kus on märgitud registreerimisnumber, mille all tüve hoitakse. Lisaks tuleb kirjeldada kõiki asjakohaseid morfoloogilisi, füsioloogilisi ja molekulaarseid omadusi, mis on vajalikud tüve identifitseerimiseks, ja tema geneetilist stabiilsust kinnitavaid vahendeid. Geneetiliselt muundatud organismide puhul tuleb kirjeldada geneetilisi modifikatsioone. Tuleb lisada iga geneetiliselt muundatud organismi kordumatu tunnus, nagu on sätestatud komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määruses (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks.

2.2.2. Olulised omadused

2.2.2.1. Keemilised ained

Tuleb kirjeldada ainete füüsikalisi ja keemilisi omadusi. Vajaduse korral tuleb märkida dissotsiatsioonikonstant, pK_a , elektrostaatiliselt omadused, sulamistemperatuur, keemistemperatuur, tihedus, aururõhk, lahustuvus vees ja orgaanilistes lahustites, K_{ow} ja K_d/K_{oc} , massispektrometria ja neeldumisspekter, andmed tuumamagnetresonantsi kohta, võimalikud isomeerid ja muud asjakohased füüsikalised omadused.

Kääritamise teel saadud ainetel ei tohi olla mikroobidevastast toimet, mis on oluline antibiootikumide kasutamisel inimeste või loomade raviks.

2.2.2.2. Mikroorganismid

— Toksiinid ja virulentsustegurid

Tuleb tõendada, et toksiinid ja virulentsustegurid puuduvad või ei tekita probleeme. Sellisesse taksonoomilisse rühma kuuluvate bakteritüvedega, mis sisaldab liikmeid, mis teadaolevalt suudavad toota toksiine või teisi virulentsustegureid, tuleb teha asjakohaseid katseid, et tõendada molekulaarsel ja vajaduse korral rakutasandil, et muretsemiseks ei ole mingit põhjust.

Kui puuduvad tõendid mikroorganismi tüve ilmse ohutu kasutuse kohta ja kui mikroorganismi tüve bioloogia on raskesti mõistetav, tuleb teha põhjalikud toksikoloogilised uuringud.

— Antibiootikumide tootmine ja antibiootikumiresistentsus

Söödalisandina või tootmistüvena kasutatavatel mikroorganismidel ei tohi olla mikroobidevastast toimet või nad ei tohi olla suutelised tootma selliseid antibiootilisi aineid, mida kasutatakse antibiootikumina inimeste või loomade raviks.

Söödalisanditena kasutamiseks mõeldud mikroorganismide tüved ei tohi kaasa aidata loomade soolestiku mikroflooras ja keskkonnas juba olemasolevate antibiootikumiresistentsete geenide hulga suurenemisele. Seetõttu tuleb kontrollida kõikide bakteritüvede resistentsust inim- ja loomatervishoius kasutatavate antibiootikumide suhtes. Resistentsuse tuvastamisel tuleb kindlaks teha resistentsuse geneetiline alus ja resistentsuse teistele soolestikus elutsevatele organismidele ülemineku tõenäosus.

Mikroorganismide tüvesid, mis on muutunud resistentseks mikroobidevastast(t)e ravimi(te) suhtes, ei tohi kasutada söödalisandina, kui ei ole võimalik tõendada, et resistentsus on kromosoomi mutatsiooni(de) tagajärg ja et see ei kandu üle.

2.3. Tootmisprotsess, kaasa arvatud spetsiifilised töötlemismeetodid

Tuleb kirjeldada tootmisprotsessi, et määratleda protsessi kriitilised punktid, mis võivad mõjutada toimeaine(te) või söödalisandi puhtust. Tootmisprotsessis kasutatud kemikaalide kohta tuleb esitada ohutuskaart.

2.3.1. Toimeaine(d)

Tuleb kirjeldada söödalisandi toimeaine(te) valmistamisel kasutatud tootmisprotsessi (nt keemiline süntees, kääritamine, kultiveerimine, ekstraktsioon orgaanilisest ainest või destillatsioon), esitades vajaduse korral vooskeemi. Tuleb esitada kääritamiskultiveerimissöötme koostis. Põhjalikult tuleb kirjeldada puhastamismeetodeid.

Söödalisandite allikana kasutatud ja kontrollitud tingimustes kasvatatud geneetiliselt muundatud mikroorganismide suhtes kohaldatakse nõukogu direktiivi 90/219/EÜ⁽⁵⁾ Lisaks tuleb kirjeldada kääritamisprotsessi (sööde, kääritamistingimused ja käärimissaadustega seotud tootmisahela järgmise etapi töötlusprotsessid).

2.3.2. Söödalisand

Esitada tuleb söödalisandi tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus. Märkida tuleb söödalisandi valmistamise põhietapid, kaasa arvatud toimeaine(te) ja teiste komponentide söödalisandile lisamise etapp (etapid) ja kõik järgmised töötlusetapid, mis mõjutavad söödalisandi valmistamist, esitades vajaduse korral vooskeemi.

2.4. Söödalisandi füüsikalised, keemilised ja tehnoloogilised omadused

2.4.1. Stabiilsus

Stabiilsust mõõdetakse üldiselt toimeaine(te) või selle aktiivsuse/elujõulisuse analüütilise järelehindamise teel. Stabiilsust võib ensüümide puhul määratleda katalüütilise aktiivsuse kadumise põhjal, mikroorganismide puhul elujõulisuse kadumise põhjal, lõhna- ja maitseühendite puhul lõhna või maitse kadumise põhjal. Teiste keemiliste segude/ekstraktide stabiilsust võib hinnata ühe või mitme asjakohase märgistusaine kontsentratsiooni kontrollimise teel.

Söödalisandi stabiilsus

Tuleb uurida söödalisandi iga vormi stabiilsust kokkupuutel mitmesuguste keskkonnatingimustega (valgus, temperatuur, pH-tase, niiskus, hapnik ja pakkematerjal). Turustatava söödalisandi eeldatav märgitud kõlblikusaeg peaks põhinema vähemalt kahel näidisolukorral, mis hõlmavad tõenäolisi kasutustingimusi (nt 25 °C, 60 % suhteline õhuniiskus ja 40 °C, 75 % suhteline õhuniiskus).

⁽⁵⁾ EÜT L 117, 8.5.1990, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni otsusega 2005/174/EÜ (ELT L 59, 5.3.2005, lk 20).

Eelsegudes ja söödas kasutatava söödalisandi stabiilsus

Eelsegudes ja söödas kasutatavate söödalisandite puhul, välja arvatud lõhna- ja maitseühendid, tuleb söödalisandi iga vormi stabiilsust uurida eelsegude või sööda tavalistes tootmis- ja ladustamistingimustes. Eelsegude stabiilsuse uuringud peaksid kestma vähemalt kuus kuud. Stabiilsust tuleb kontrollida eelistatavalt mikroelemente sisaldavates eelsegudes; vastasel juhul tuleks söödalisandile märkida „mitte segada mikroelementidega“.

Sööda stabiilsuse uuringud peavad tavaliselt kestma vähemalt kolm kuud. Üldiselt tuleb stabiilsust kontrollida taotluses nimetatud peamistele loomaliikidele mõeldud pudrustatud ja granuleeritud (kaasa arvatud granuleerimise või muu töötlemise mõju) söödas.

Vees kasutamiseks ettenähtud söödalisandite puhul tuleb söödalisandi iga vormi stabiilsust uurida vees tegelikku kasutust matkivates tingimustes.

Stabiilsuse vähenemise korral ja kui see on asjakohane tuleb kirjeldada võimalikku degradatsiooni või lagunemissaadusi.

Andmed peaksid põhinema analüüsil, mis sisaldab vähemalt ühte ladustamisperioodi alguses korraldatavat vaatlust ja ühte selle lõpus.

Uuringud peavad vajaduse korral hõlmama katsetes kasutatud eelsegude või sööda üksikasjalikku kvantitatiivset ja kvalitatiivset koostist.

2.4.2. *Homogeensus*

Tuleb tõendada söödalisandi (v.a lõhna- ja maitseühend) homogeense jaotumise võimet eelsegudes, söödas või vees.

2.4.3. *Muud omadused*

Tuleb kirjeldada söödalisandi muid omadusi, näiteks tolmu tekkimise võimalust, elektrostaatilisi omadusi või hajuvust vedelikes.

2.4.4. *Füüsikaline ja keemiline kokkusobimatus või vastasmõju*

Tuleb tõendada füüsilist ja keemilist kokkusobimatust või vastasmõju, mida võib oodata sööda, tugainete, teiste heakskiidetud söödalisandite või ravimite puhul eeldada.

2.5. **Söödalisandi kasutustingimused**

2.5.1. *Kavandatav kasutusviis loomasöödas*

Loomaliik või -kategooria, vanuserühm või tootmisetapp tuleb esitada vastavalt käesoleva määruse IV lisas nimetatud kategooriatele. Tuleb nimetada võimalikud vastunäidustused. Tuleb kindlaks määrata kavandatav kasutusviis söödas või vees.

Eelsegude, sööda või joogivee puhul tuleb üksikasjalikult kirjeldada kavandatavat manustamisviisi ja sisaldust. Lisaks tuleb vajaduse korral märkida kavandatav doos täissöödas, manustamise kestus ja kavandatav keeluaeg. Kui tehakse ettepanek söödalisandi konkreetse kasutusviisi kohta täiendsöödas, tuleb seda põhjendada.

2.5.2. *Kasutajate/töötajate ohutusega seotud teave*

2.5.2.1. Keemilised ained

Tuleb esitada ohutuskaart, mis on vormistatud vastavalt komisjoni 5. märtsi 1991. aasta direktiivi 91/155/EMÜ (milles määratletakse ja sätestatakse ohtlike valmistisi käsitleva eriteabe süsteemi üksikasjalik kord nõukogu direktiivi 88/379/EMÜ artikli 10 rakendamiseks)⁽⁶⁾ nõuetele. Vajaduse korral tuleb välja pakkuda töökeskkonnas tekkida võivate ohtude vältimise meetmed ja kaitsevahendid tootmise, käitlemise, kasutuse ja kõrvaldamise ajaks.

⁽⁶⁾ EÜT L 76, 22.3.1991, lk 35. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2001/58/EÜ (EÜT L 212, 7.8.2001, lk 24).

2.5.2.2. Mikroorganismid

Tuleb esitada liigitus vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiivile 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl (seitsmes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) ⁽⁷⁾. Tarbijaid tuleb teavitada sellistest mikroorganismidest, mis ei ole liigitatud kõnealusel direktiivis nimetatud 1. rühma, et võimaldada neil rakendada kõnealuse direktiivi artikli 3 lõikes 2 määratletud asjakohaseid kaitsemeetmeid oma töötajate kaitseks.

2.5.2.3. Märgistamisnõuded

Tuleb esitada kõik märgistamise erinõuded ja vajaduse korral konkreetsed kasutus- ja käitlustingimused (kaasa arvatud teadaolevad vastunäidustused ja kokkusobimatus) ning nõuetekohase kasutamise juhised, ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 16 sätestatud märgistamis- ja pakendamismääruste kohaldamist.

2.6. Analüüsimeetodid ja standardproovid

Analüüsimeetodid tuleb esitada ISO (st ISO 78-2) soovitatud standardvormingus.

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 ja määruse (EÜ) nr 378/2005 kohaselt peab käesolevas jaos nimetatud analüüsimeetodeid hindama ühenduse tugilabor. Ühenduse tugilabor peab esitama ametile hindamisaruande, kus on märgitud, kas asjaomased meetodid sobivad taotluses nimetatud söödalisandi ametlikuks kontrollimiseks. Ühenduse tugilabori hinnang peab keskendumise punktides 2.6.1 ja 2.6.2 nimetatud meetoditele.

Kui nõukogu 26. juuni 1990. aasta määruses (EMÜ) nr 2377/90, millega sätestatakse veterinaarravimite jääkainete maksimaalsed lubatud määrad loomse päritoluga toiduainetes, ⁽⁸⁾ on taotlusega hõlmatud aine puhul määratud kindlaks jääkide piirnormid, ei pea ühenduse tugilabor hindama punkti 2.6.2 täitmist. Taotleja peab täitma punkti 2.6.2, esitades sama meetodi, teabe ja üksikasjad (kaasa arvatud asjakohased muudatused), mida ta esitab Euroopa Ravimihindamisametile vastavalt määruse (EMÜ) nr 2377/90 V lisale ja vastavalt Euroopa Ühenduse ravimieeskirjade 8. köitele „Teadanne taotlejatele ja suunised”.

Kui ühenduse tugilabor, amet või komisjon peavad seda vajalikuks, võib hindamine hõlmata ka punktis 2.6.3 kirjeldatud analüüsimeetodeid.

Määruse (EÜ) nr 378/2005 kohaselt peab taotleja esitama otse ühenduse tugilaborile standardproovid enne tehnilise toimiku hindamist ja varuproovid enne kõlblikkusaja lõppu.

Taotlejad peavad järgima ühenduse tugilabori poolt määruse (EÜ) nr 378/2005 artikli 12 kohaselt koostatud täpseid juhendeid.

2.6.1. Toimeaine analüüsimeetodid

Tuleb esitada sellis(t)e kvalitatiivse(te) ja, kui see on asjakohane, kvantitatiivse(te) analüüsimeetodi(te) üksikasjalik kirjeldus, mida kasutatakse, et hinnata söödalisandis, eelsegudes, söödas ja vajaduse korral vees toimeaine(te) kavandatavate ülem- või alampiiride järgimist.

2.6.1.1. Need meetodid peavad vastama samadele nõuetele nagu analüüsimeetodid, mida kasutatakse määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklis 11 sätestatud ametlike kontrollide tegemiseks. Need peavad eelkõige vastama vähemalt ühele järgmistest nõuetest:

- need peavad olema kooskõlas ühenduse asjaomaste eeskirjadega (nt ühenduse analüüsimeetodid), kui sellised eeskirjad on kehtestatud;
- need peavad olema kooskõlas rahvusvaheliselt tunnustatud eeskirjade või protokollidega, näiteks nendega, mille on aktsepteerinud Euroopa Standardikomitee (CEN) või milles on kokku lepitud siseriiklikes õigusaktides (nt CENi standardmeetodid);

⁽⁷⁾ EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21.

⁽⁸⁾ EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 203/2008 (ELT L 60, 5.3.2008, lk 18).

- need peavad sobima kavandatud eesmärgil kasutamiseks, olles välja töötatud vastavalt teaduslikele protokollidele ja kontrollitud ringtesti käigus vastavalt rahvusvaheliselt tunnustatud protokolliga ringtestide kohta (nt ISO 5725 või IUPAC), või
 - need peavad olema kinnitatud ettevõttesiseselt vastavalt analüüsimeetodite ettevõttesise kinnitamise ühtsetele rahvusvahelistele suunistele⁽⁹⁾ punktis 2.6.1.2 nimetatud parameetrite osas.
- 2.6.1.2. Meetodi(te) üksikasjalik kirjeldus peab sisaldama määruse (EÜ) nr 882/2004 III lisas sätestatud asjakohaseid omadusi.
- 2.6.1.3. Ettevõttesiseselt kinnitatud meetodite tulemuslikkuse näitajaid tuleb kontrollida meetodi katsetamisega teises, akrediteeritud sõltumatus laboris. Selliste katsete tulemused tuleb esitada koos mis tahes muu teabega, mis toetab meetodi üleantavust ametlikku kontrolli teostavale laborile. Et tagada sõltumatus ja taotleja poolt esitatud dokumentide arvestamine hindamisel, kui teiseks laboriks on määruses (EÜ) nr 378/2005 sätestatud ühenduse tugilaborit abistavas riiklike tugilaborite konsortsiumis osalev labor, peab labor saatma ühenduse tugilaborile huvide deklaratsiooni kohe, kui ühenduse tugilabor on saanud taotluse, kirjeldades taotluses nimetatud labori tööd, ja ta ei tohi osaleda taotluse hindamisel.
- 2.6.1.4. Ühenduse tugilabor võib valida määruse (EÜ) nr 882/2004 III lisas nimetatud omaduste hulgast asjakohased omadused, mida käsitleda ametile esitatavas hindamisaruandes.
- 2.6.1.5. Meetodite tulemuslikkuse näitajad konkreetsete ainerühmade (nt ensüümid) puhul võib kindlaks määrata üksikasjalikus juhendis, mille ühenduse tugilabor koostab vastavalt määruse (EÜ) nr 378/2005 artiklile 12.
- 2.6.2. *Analüüsimeetodid toidus esinevate söödalisandi jääkide või metaboliitide määramiseks*
- Tuleb esitada sellis(te) kvalitatiivse(te) ja kvantitatiivse(te) analüüsimeetodi(te) üksikasjalik kirjeldus, mida kasutatakse, et teha kindlaks söödalisandi markerjääkide ja/või metaboliitide olemasolu sihtkudedes ja loomsetes saadustes.
- 2.6.2.1. Need meetodid peavad vastama samadele nõuetele nagu analüüsimeetodid, mida kasutatakse määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklis 11 sätestatud ametlike kontrollide tegemiseks. Need meetodid peavad eelkõige vastama vähemalt ühele punktis 2.6.1.1 nimetatud nõudele.
- 2.6.2.2. Meetodi(te) üksikasjalik kirjeldus peab sisaldama määruse (EÜ) nr 882/2004 III lisas esitatud asjakohaseid omadusi ja võtma arvesse komisjoni otsuses 2002/657/EÜ⁽¹⁰⁾ sätestatud nõudeid. Vajaduse korral tuleb kaaluda samu tulemuslikkusnäitajaid, mis on sätestatud komisjoni otsustes, millega kehtestatakse teatavate elusloomades ja loomsetes saadustes esinevate ainete ja ainejääkide tuvastamiseks kasutatavad analüüsimeetodid vastavalt nõukogu direktiivile 96/23/EÜ.
- Meetodites kasutatav kvantifitseerimispiir (LOQ) ei tohi olla üle poole vastavast jääkide piirnormist ja seda tuleb kinnitada vähemalt poole kuni kahekordse jääkide piirnormi ulatuses.
- 2.6.2.3. Ettevõttesiseselt kinnitatud meetodite tulemuslikkuse näitajaid tuleb kontrollida meetodi katsetamisega teises, akrediteeritud sõltumatus laboris. Selliste katsete tulemused tuleb samuti esitada. Et tagada sõltumatus ja taotleja poolt esitatud dokumentide arvestamine hindamisel, kui teine labor on määruses (EÜ) nr 378/2005 sätestatud ühenduse tugilaborit abistavas riiklike tugilaborite konsortsiumis osalev labor, peab labor saatma ühenduse tugilaborile huvide deklaratsiooni kohe, kui ühenduse tugilabor on saanud taotluse, kirjeldades taotluses nimetatud labori tööd, ja ta ei tohi osaleda taotluse hindamisel.
- 2.6.2.4. Ühenduse tugilabor võib valida punktis 2.6.2.2 nimetatud omadustest asjakohased omadused, mida käsitleda ametile esitatavas hindamisaruandes.

⁽⁹⁾ M. Thompson et al.: „Harmonized Guidelines For Single Laboratory Validation Of Methods Of Analysis (IUPAC Technical Report)”, Pure Appl. Chem., Kd. 74, nr 5, lk 835–855, 2002.

⁽¹⁰⁾ EÜT L 221, 17.8.2002, lk 8. Otsust on viimati muudetud otsusega 2004/25/EÜ (ELT L 6, 10.1.2004, lk 38).

2.6.2.5. Meetodite tulemuslikkuse näitajad konkreetsete ainerühmade (nt ensüümid) puhul võib kindlaks määrata üksikasjalikus juhendis, mille ühenduse tugilabor koostab vastavalt määruse (EÜ) nr 378/2005 artiklile 12.

2.6.3. *Söödalisandi määratluse ja omadustega seotud analüüsimeetodid*

Taotleja peab esitama punktides 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 ja 2.4.4 nimetatud omaduste kindlakstegemiseks kasutatud meetodite kirjelduse.

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 (muudetud määrusega (EÜ) nr 378/2005) II lisa kohaselt võib käesolevas jaos esitatud meetodeid hinnata ka juhul, kui ühenduse tugilabor, amet või komisjon peavad seda taotluse hindamiseks vajalikuks.

Käesolevas jaos kirjeldatud meetodid peaksid olema rahvusvaheliselt tunnustatud. Kui meetod ei ole rahvusvaheliselt tunnustatud, tuleb seda täielikult kirjeldada. Sellisel juhul peavad akrediteeritud ja sõltumatud laborid tegema uuringuid ja dokumenteerima need vastavalt asjakohastele kvaliteedinormidele (nt hea laboritava vastavalt direktiivile 2004/10/EÜ või ISO standarditele).

Söödalisandi identifitseerimise ja kirjeldamise meetodid peavad eelkõige õiguslike nõuete kehtestamisel (nt lisandid, soovimatud ained) vastama samadele nõuetele kui analüüsimeetodid, mida kasutatakse määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklis 11 sätestatud ametlike kontrollide tegemiseks.

3. **III JAGU: SÖÖDA LISANDI KASUTAMISOHUTUSE UURINGUD**

Käesolevas jaos ja konkreetsetes lisades nimetatud uuringud on ette nähtud selleks, et hinnata:

- söödalisandi kasutamise ohutust sihtliikide puhul;
- riske, mis on seotud mikroobivastaste ravimite suhtes esineva resistentsuse valiku ja/või ülekandumisega ning enteropatoogenide suurenenud püsivuse ja levikuga;
- tarbijale tekkivaid ohte, mis tulenevad söödalisandit sisaldavat või sellega töödeldud sööta tarbinud loomadest valmistatud toidu või söödalisandi jääke või metaboliite sisaldava toidu tarbimisest;
- sissehingamisest või muul kokkupuutel limaskestast, silmadest või nahaga tekkivaid ohte isikutele, kes töenäoliselt käitlevad söödalisandit algolekus või eelsegude või söötade koostisosana, ja
- ohte seoses keskkonnale tekkivate kahjulike mõjudega, mis tulenevad söödalisandist endast või sellest tuletatud saadustest otse või loomade poolt väljutatuna.

3.1. **Sihtloomadega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud**

Käesolevas jaos nimetatud uuringud on ette nähtud selleks, et hinnata:

- söödalisandi kasutamise ohutust sihtliikide enda puhul ja
- riske, mis on seotud mikroobivastaste ravimite suhtes esineva resistentsuse valikuga ja/või ülekandumisega ning enteropatoogenide suurenenud püsivuse ja levikuga.

3.1.1. *Sihtliikide taluvusuuringud*

Taluvuskatse eesmärk on anda konkreetne hinnang söödalisandi lühiajalise mürgisuse kohta sihtloomadele. Seda kasutatakse ka ohutusvaru määramiseks, kui söödalisandit tarbitakse soovitatavast suuremates doosides. Taluvuskatsed tuleb teha selleks, et tõendada, et söödalisand on ohutu iga taotluses nimetatud sihtliigile/loomakategooriale. Vahel on lubatud kasutada efektiivsuskatsetes mõningaid taluvuskatse elemente, kui nende katsete tegemisel järgitakse alljärgnevalt esitatud nõudeid. Kõik käesolevas jaos nimetatud uuringud peavad põhinema II jaos kirjeldatud söödalisandil.

3.1.1.1. Taluvuskatse hõlmab vähemalt kolme rühma:

- söödalisandit mittetarbiv rühm;
- suurimat soovituslikku doosi tarbiv rühm ja
- katserühm, kellele antakse suurimast soovituslikust doosist mitu korda suurem doos.

Katserühmale antakse üldiselt suurimast soovituslikust doosist kümme korda suurem doos söödalisandit. Katseloomi jälgitakse regulaarselt, et avastada nähtavaid tõendeid kliinilise mõju, toimivusnäitajate, vajaduse korral toote kvaliteedi, hematoloogia ja tavalise verekeemia ning teiste parameetrite kohta, mis on tõenäoliselt seotud söödalisandi bioloogiliste omadustega. Tuleb arvestada katseloomadega tehtud toksikoloogilistest uuringutest teatavaks saanud otsustava tähtsusega kriteeriume. Käesolevas jaos tuleb teatada ka efektiivsuskatsete ajal avastatud kahjulikust mõjust. Taluvuskatse ajal aset leidnud seletamatute surmajuhtumite uurimiseks tuleb rakendada autopsiat ja vajaduse korral histoloogiat.

Kui tõendatakse suurimast soovituslikust doosist 100 korda suurema doosi talumist, ei nõuta hematoloogia või tavalise verekeemia uuringut. Kui toodet talutakse suurimast soovituslikust doosist vaid kuni kümme korda suurema doosi korral, tuleb uuring kavandada selliselt, et see võimaldaks arvutada söödalisandi ohutusvaru, ning tuleb esitada täiendavad kriteeriumid (kasutades autopsiat, vajaduse korral histoloogiat ja muid asjakohaseid kriteeriume).

Mõne söödalisandi puhul võib jätta taluvuskatsed tegemata, olenevalt nende toksikoloogiast ja metabolismist või kasutusviisist.

Katsekavas tuleb arvestada piisava statistilise jõu olemasolu.

3.1.1.2. Taluvuskatsete kestus

Tabel 1

Taluvuskatsete kestus: sead

Sihtloomad	Uuringute kestus	Sihtloomade kirjeldus
Piimapõrsad	14 päeva	Eelistatavalt alates 14. päevast kuni võõrutamiseni
Võõrutatud põrsad	42 päeva	42 päeva pärast võõrutamist
Nuumsead	42 päeva	Kehamass uuringu alguses ≤ 35 kg
Aretusemised	1 tsüklil	Seemendamisest võõrutamisperioodi lõpuni

Kui luba taotletakse piima- ja võõrutatud põrsastele, piisab kombineeritud uuringu (14 päeva piimapõrsad ja 28 päeva võõrutatud põrsad) tegemisest. Kui võõrutatud põrsaste taluvus on tõendatud, ei nõuta nuumsigade kohta eraldi uuringu tegemist.

Tabel 2

Taluvuskatsete kestus: kodulinnud

Sihtloomad	Uuringute kestus	Sihtloomade kirjeldus
Broilerkanad/munakanad (noorlinnud)	35 päeva	Koorumisest alates
Munakanad	56 päeva	Eelistatavalt munemisperioodi esimese kolmandiku jooksul
Broilerkalkunid	42 päeva	Koorumisest alates

Broilerkanade ja broilerkalkunite taluvusandmeid võib kasutada selleks, et tõendada vastavalt munemis- või aretamiseesmärgil peetavate kanade või kalkunite taluvust.

Tabel 3

Taluvuskatsete kestus: veised

Sihtloomad	Uuringute kestus	Sihtloomade kirjeldus
Nuumvasikad	28 päeva	Esialgne kehamass ≤ 70kg
Tarbevasikad; nuum- või aretusveised	42 päeva	
Lüpsilehmad	56 päeva	

Kui luba taotletakse tarbevasikatele ja nuumveistele, piisab kombineeritud uuringu (28 päeva iga perioodi kohta) tegemisest.

Tabel 4

Taluvuskatsete kestus: lambad

Sihtloomad	Uuringute kestus	Sihtloomade kirjeldus
Tarbe- ja nuumtalled	28 päeva	

Tabel 5

Taluvuskatsete kestus: lõhelased ja muud kalad

Sihtliigid	Uuringute kestus	Sihtliikide kirjeldus
Lõhe ja forell	90 päeva	

Alternatiivina 90päevasele kestusele võib teha uuringu, kus kala eluskaal katse alguses suureneb vähemalt kaks korda.

Kui söödalisand on ette nähtud kasutamiseks ainult sugukarja kaladel, tuleb taluvuskatsed teha nii lähedal kudemisperioodile kui võimalik. Taluvuskatsed peavad kestma 90 päeva ja tähelepanu tuleb pöörata kalamarja kvaliteedile ja ellujäämisele.

Tabel 6

Taluvuskatsete kestus: lemmikloomad ja muud toiduks mittetarvitatavad loomad

Sihtloomad	Uuringute kestus	Sihtloomade kirjeldus
Koerad ja kassid	28 päeva	

Tabel 7

Taluvuskatsete kestus: küülikud

Sihtloomad	Uuringute kestus	Sihtloomade kirjeldus
Nuumküülikud	28 päeva	
Emased aretusküülikud	1 tsükel	Alates seemendamisest kuni võõrutusperioodi lõpuni

Kui luba taotletakse noor- ja võõrutatud küülikutele, piisab 49 päevast (alates teisest nädalast pärast sündi) ja uuring peab hõlmama emaseid küülikuid kuni nende võõrutamiseni.

Kui luba taotletakse söödalisandi kasutamiseks konkreetse ja lühema ajavahemiku jooksul, kui on nimetatud loomakategooria määratluses, tuleb seda manustada vastavalt kavandatavatele kasutustingimustele. Vaatlusperiood ei tohi siiski olla lühem kui 28 päeva ja see peab hõlmama asjakohaseid näitajaid (nt aretusemiste puhul elusalt sündinud põrsaste arv, arvestades tiinusperioodi, või võõrutatud põrsaste arv ja kaal, arvestades laktatsiooniperioodi).

3.1.1.3. Katsetingimused

Uuringutest tuleb teatada üksikhaaval, kirjeldades põhjalikult kõiki katserühmi. Uuringuplaan tuleb koostada hoolikalt, esitades üldised kirjeldavad andmed. Eelkõige tuleb esitada järgmised andmed:

- 1) looma- või linnukari: asukoht ja suurus; söötmis- ja pidamistingimused, söötmissviis; veekasvatatavate liikide puhul põllumajandusettevõttes asuvate basseini või tiikide suurus ja arv, valgustustingimused ja vee kvaliteet, kaasa arvatud vee temperatuur ja soolsus;
- 2) loomad: liik (inimtoiduks ettenähtud veekasvatatavate liikide puhul kõnekeelse nimetuse järgi, millele lisatakse sulgudes ladinakeelne nimetus), tõug, vanus (veekasvatatavate liikide korral suurus), sugu, identifitseerimiskord, füsioloogiline arenguetapp ja üldtervislik seisund;
- 3) katsete kuupäev ja täpne kestus: tehtud uuringute kuupäev ja laad;
- 4) toit: toidu tootmise ja kvantitatiivse koostise kirjeldus, kasutatud koostisained, asjaomased toitained (analüüsitud väärtused) ja energia. Andmed söödakulu kohta;
- 5) kontrollanalüüsi käigus tuleb asjakohase tunnustatud meetodiga määrata toimeaine(te) (ja vajaduse korral võrdlusainete) kontsentratsioon söödas: partiide viitenumbrid;
- 6) katse- ja kontrollrühmade arv, loomade arv igas rühmas: katsetes kasutatavate loomade arv peab võimaldama statistilist analüüsi. Tuleb märkida kasutatud statistilise analüüsi meetodid. Aruandes tuleb esitada andmed kõikide katsetes kasutatud loomade ja/või katseühikute kohta. Teatada tuleb juhtudest, mida ei ole võimalik hinnata andmete puudumise või kadumise tõttu, ning liigitada need loomarühmade kaupa;
- 7) tuleb teatada soovimatute tagajärgede ilmnemise aeg ja levimus üksikloomade või loomarühmade puhul (esitada üksikasjad uuringus kasutatava vaatlusprogrammi kohta), ja
- 8) vajaduse korral rakendatav teraapia/profülaktiline ravi ei tohi avaldada mõju söödalisandi kavandatavale toimimisviisile ja iga teraapiat/ravi tuleb kirjeldada eraldi.

3.1.2. Mikrobioloogilised uuringud

Tuleb teha uuringuid, et määrata kindlaks söödalisandi võime tekitada ristresistentsust inim- ja loomatervishoius kasutatavate antibiootikumide suhtes, valida välitingimustes sihtliikide puhul resistentsed bakteritüved, kutsuda esile mõjusid seedetrakti oportunistlikele patogeenidele, zoonoosete mikroorganismide levikule või eritumisele.

Kui toimeaine(te)l on söödas esineva kontsentratsiooni puhul mikroobidevastane toime, tuleb standarditud menetlustega määrata vastavate bakteriliikide jaoks kindlaks bakterite minimaalne kasvu pärssiv kontsentratsioon. Kui asjakohane mikroobidevastane toime on tõendatud, tuleb teha kindlaks söödalisandi võime valida resistentsid bakteritüvesid *in vitro* ja sihtliikides ning tekitada ristresistentsust asjaomaste antibiootikumide suhtes ⁽¹⁾.

Kõikide mikroobsete söödalisandite ja muude söödalisanditega, mis eeldatavasti mõjutavad soolestiku mikrofloorat, tuleb katseid teha soovitusliku kasutuskoguse juures. Need uuringud peavad tõendama, et söödalisandi kasutamine ei loo soodsaid tingimusi potentsiaalselt patogeensete mikroorganismide liigseks kasvuks ja levikuks.

Jälgitavate mikroorganismide valik sõltub sihtliikidest, kuid kontroll peab hõlmama asjakohaseid zoonoosseid liike, olenemata sellest, kas need tekitavad sihtloomadel sümptomeid või mitte.

3.2. Tarbijatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

Eesmärk on hinnata söödalisandi ohutust tarbijatele ja teha kindlaks söödalisandi võimalikud jäägid või metaboliidid söödalisandit sisaldavat või sellega töödeldud sööta või vett tarbinud loomadest valmistatud toidus.

⁽¹⁾ Mittetäielik loetelu on kättesaadav aadressil: www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap_opinion/993.html

3.2.1. Ainevahetuse ja jääkide uuringud

Söödalisandi mõju kindlakstegemisel sihtliikide ainevahetusele on otsustav roll jääkide kindlakstegemisel ja mõõtmisel söödalisandit sisaldavat sööta või vett tarbinud loomadest saadud söödavates kudedes või saadustes. Uuringud peavad hõlmama aine (ja selle metaboliitide) imendumist, jaotumist, ainevahetust ja eritumist.

Uuringuid tehes tuleb kasutada rahvusvaheliselt tunnustatud katsemeetodeid ja neid tuleb teha vastavalt Euroopas kehtivatele õigusaktidele või OECD metoodikaalaseid üksikasju käsitlevatele suunistele ja vastavalt hea laboritava põhimõtetele. Uuringutes tuleb järgida Euroopa Ühenduse õigusaktides sätestatud loomade heaolu eeskirju ja uuringuid ei tohi asjatult korrata.

Sihtlooma(de)ga seotud ainevahetuse ja jääkide uuringud tuleb teha söödale lisatud toimeainega (mitte kunstlikult manustatud toimeainega, kui see ei ole nõuetekohaselt põhjendatud).

Tuleb kindlaks teha selliste metaboliitide struktuur, mis moodustavad üle 10 % söödavates kudedes ja saadustes esinevatest jääkidest ja üle 20 % väljaheidetes esinevatest jääkidest. Kui toimeaine ainevahetusrada põhjustab mingeid toksikoloogilisi probleeme, tuleb kindlaks teha metaboliidid, mida on eespool nimetatud piirmääradest vähem.

Jääkide kineetiline analüüs on aluseks tarbijate kokkupuute mõõtmisel ning vajaduse korral keelua ja jääkide piirnormide kindlaksmääramisel. Tuleb esitada ettepanek markerjäägi kohta.

Mõne söödalisandi puhul ei ole ainevahetuse ja jääkide uuringud olenevalt nende laadist ja kasutusest alati vajalikud.

3.2.1.1. Ainevahetuse uuringud

Ainevahetuse uuringu eesmärk on hinnata söödalisandi imendumist, jaotumist, biotransformatsiooni ja eritumist sihtliikides.

Nõutakse järgmisi uuringuid:

- 1) ainevahetuse tasakaal pärast toimeaine kasutamiseks kavandatud doosidest ühe doosi manustamist (üldkogus vastab päevadoosile) ja võimalik et mitmekordse doosi manustamist (kui see on põhjendatud), et hinnata imendumise, jaotumise (plasma/veri) ja eritumise (uriin, sapp, fekaalid, piim või munad, väljahingatav õhk, eritumine lõpuste kaudu) ligikaudset kiirust ja ulatust isas- ja emasloomade puhul, kui see on asjakohane, ja
- 2) ainevahetuse profiil, metaboliitide kindlakstegemine väljaheidetes ja kudedes ning jaotus kudedes ja saadustes tuleb teha kindlaks pärast märgitud ühendi doosi korduvat manustamist loomadele plasma tasandil kindlakstehtud püsiva seisundi (ainevahetuse tasakaal) saavutamiseni. Kasutatav doos peab vastama suurimale kasutada kavandatud doosile ja see tuleb lisada söödale.

3.2.1.2. Jääkide uuringud

Tuleb uurida mitteerituvate jääkide kogust ja laadi söödavates kudedes või saadustes.

Jääkide uuringut nõutakse kõikide selliste ainete puhul, mille kohta tuleb teha ainevahetuse uuringuid.

Kui aine on kehavedelike või -kudede loomulik koostisosa või esineb loomulikult viisil olulises koguses toidus või söödas, piisab jääkide uuringu nõude täitmiseks sellest, kui võrrelda aine kogust doosi mittemanustanud rühma kudedes/saadustes aine kogusega suurima deklareeritud doosi manustanud rühma kudedes/saadustes.

Põhiliikide puhul tuleb uuringute käigus samaaegselt hinnata toksikoloogiliselt oluliste jääkide üldkogust ja teha kindlaks toimeaine markerjääk söödavates kudedes (maks, neer, lihaskude, nahk, nahk + rasvkude) ja saadustes (piim, munad ja mesi). Markerjääk on prooviks valitud jääk, mille kontsentratsioon on teadaolevas suhtes toksikoloogiliselt ohtliku jäägi üldkogusega kudedes. Uuringud peavad ka tõendama jääkide püsivust kudedes või saadustes, et määrata kindlaks asjakohane keeluaeg.

Keeluaja kindlaksmääramise puhul on igal ajahetkel proovi võtmiseks valitud loomade ja/või saaduste soovituslik minimaalne arv järgmine:

- söödavad koed:
 - veised, lambad, sead ja vähemtähtsad liigid – 4;
 - kodulinnud – 6;
 - lõhelased ja muud kalad – 10;
- saadused:
 - piima puhul 8 proovi iga ajahetke kohta;
 - munade puhul 10 muna iga ajahetke kohta;
 - mee puhul 8 proovi iga ajahetke kohta.

Arvestada tuleb asjakohast soolist jaotust.

Jääke tuleb mõõta keeluaia algusmomendil (püsiv seisund) ja vähemalt kolmel muul proovivõtuhetkel.

Tuleb esitada ettepanek markerjäagi kohta.

Uuringud imendumise, jaotuse ja eritumise, kaasa arvatud peamiste metaboliitide identifitseerimise kohta tuleb teha katseloomaliikidega, kellelt saadi madalaim NOAEL (täheledatava toimeta doos), või parema puudumisel rottidega (mõlemast soost). Teatavate metaboliitide puhul võib olla vajalikud täiendavad uuringud, kui need metaboliidid tekivad sihtliikides ja ei teki olulisel määral katseloomaliikides.

3.2.1.3. Ainevahetuse ja jaotumise uuringud

Tuleb teha ainevahetuse uuring, mis hõlmab ainevahetuse tasakaalu, ainevahetuse profiili ning uriinis ja fekaalides esinevate peamiste metaboliitide kindlakstegemist. Kui teiste katseloomaliikide tundlikkus erineb oluliselt rottide tundlikkusest, nõutakse lisateavet.

3.2.1.4. Jääkide biosaadavus

Loomsetes saadustes sisalduvatest seotud jääkidest tarbijatele tulenevate ohtude hindamisel võib arvesse võtta täiendavat turvalisuskoeffitsienti, mis põhineb jääkide biosaadavuse kindlaksmääramisel asjakohaste katseloomade ja tunnustatud meetodite abil.

3.2.2. Toksikoloogilised uuringud

Söödalisandi ohutust hinnatakse toksikoloogiliste uuringute alusel, mis tehakse *in vitro* ja *in vivo* katseloomadega. Need uuringud sisaldavad üldiselt järgmiste näitajate mõõtmist:

- 1) äge mürgisus;
- 2) genotoksilisus (mutageensus, klastogeensus);
- 3) subkrooniline suukaudne mürgisus;
- 4) suukaudne krooniline mürgisus/kantserogeensus;
- 5) paljunemisvõimet mõjutav mürgisus, kaasa arvatud teratogeensus, ja
- 6) muud uuringud.

Kui on alust muretsemiseks, tuleks teha täiendavad uuringud, mis on vajalikud, et saada kasulikku lisateavet toimeaine ja selle jääkide ohutuse hindamiseks.

Nende uuringute tulemuste alusel tuleb kindlaks määrata toksikoloogiline NOAEL.

Teatavate metaboliitide puhul võib tekkida täiendavate uuringute vajadus, kui need metaboliidid tekivad sihtliikides ja ei teki olulisel määral katseloomaliikides. Kui on kättesaadavad inimeste ainevahetuse uuringud, tuleb nende andmeid võtta arvesse võimalike lisauuringute laadi üle otsustamisel.

Toimeaine kohta tuleb teha toksikoloogilised uuringud. Kui toimeaine esineb käärimissaaduses, tuleb katseid teha käärimissaadusega. Katsealune käärimissaadus peab olema identne kaubatootes kasutatava saadusega.

Uuringuid tehes tuleb kasutada rahvusvaheliselt tunnustatud katsemeetodeid ja neid tuleb teha vastavalt Euroopas kehtivatele õigusaktidele või OECD metoodikaalaseid üksikasju käsitlevatele suunistele ja vastavalt hea laboritava põhimõtetele. Katseloomadega seotud uuringuid tehes tuleb järgida Euroopa õigusaktides sätestatud loomade heaolu eeskirju ja uuringuid ei tohi asjatult korrata.

3.2.2.1. Äge mürgisus

Ägeda mürgisuse uuringud on vajalikud ühendi mürgisuse liigitamiseks ja konkreetsemaks kirjeldamiseks.

Ägeda mürgisuse uuringud tuleb teha vähemalt kahe imetajate liigiga. Ühe katseloomaliigi võib vajaduse korral asendada sihtliigiga.

Täpse LD₅₀ kindlaksmääramine ei ole vajalik; minimaalse surmava annuse ligikaudset kindlaksmääramist peetakse piisavaks. Maksimaalne doos ei tohi olla suurem kui 2 000 mg kehamassi kg kohta.

Katseloomade arvu ja kannatuste vähendamiseks töötatakse pidevalt välja uusi uuringuplaane ägeda mürgisuse määramiseks. Nende uute menetluse alusel tehtud uuringud kiidetakse heaks, kui need on nõuetekohaselt kinnitatud.

Tuleks järgida OECD suuniseid nr 402 (äge dermaalne toksilisus), nr 420 (kindla annuse meetod), nr 423 (ägeda mürgisusastme meetod) and nr 425 (lisamis- ja vähendamismeetod).

3.2.2.2. Genotoksilisuse uuringud, sh mutageensus

Mutageensete ja genotoksiliste omadustega toimeainete ja vajaduse korral nende metaboliitide ja lagunemisproduktide kindlakstegemiseks tuleb teha valitud kombinatsioonis genotoksilisuse katseid. Vajaduse korral tuleb katsed teha imetajate metaboolse aktiveerimisega ja ilma selleta ning tuleb arvesse võtta katsematerjali sobivust katsesüsteemiga.

Peamised katsed on järgmised:

- 1) geenmutatsioonide esilekutsumine bakterites ja/või imetajate rakkudes (eelistatavalt hiire lümfoomi tümidiinkinaasi katse);
- 2) kromosoomaberratsiooni esilekutsumine imetajate rakkudes ja
- 3) imetajate *in vivo* katse.

Olenevalt eespool nimetatud katsete tulemustest ja arvestades aine üldist mürgisuse profiili ning kavandatud kasutust, võib teha täiendavaid katseid.

Protokollid peaksid olema kooskõlas OECD suunistega nr 471 (*Salmonella typhimurium*'i pöördmutatsiooni katse), nr 472 (*Escherichia coli* pöördmutatsiooni katse), nr 473 (imetajate *in vitro* kromosoomaberratsiooni katse), nr 474 (pistituuma katse imetajate erütrotsüütides *in vivo*), nr 475 (kromosoomaberratsiooni katse imetajate luuüdis), nr 476 (imetajate rakkude *in vitro* geenmutatsioonkatse) või nr 482 (*in vitro* planeerimata DNA-süntees imetajate rakkudes) ja teiste asjakohaste OECD suunistega *in vitro* ja *in vivo* katsete valdkonnas.

3.2.2.3. Subkroonilise korduva suu kaudu manustatud doosi mürgisuse uuringud

Et uurida toimeaine subkroonilist mürgisust, tuleb märkida vähemalt üks närilisi hõlmav uuring kestusega vähemalt 90 päeva. Vajaduse korral tuleb teha teine uuring, kus ei kasutata närilisi. Katsetatavat ainet tuleb doosile reageerimise saavutamiseks manustada suu kaudu vähemalt kolmes erinevas koguses lisaks ka kontrollrühmale. Maksimaalse kasutatud doosi puhul peaks tavaliselt avalduma kahjulik mõju. Väikseima doosi puhul ei tohiks mürgisust ilmneda.

Nende uuringute protokollid peaksid olema kooskõlas OECD suunistega nr 408 (närilised) või nr 409 (muud loomad kui närilised).

3.2.2.4. Kroonilise suukaudse mürgisuse uuringud (sh kantserogeensuse uuringud)

Et uurida kroonilise mürgisuse ja kantserogeensuse võimalust, tuleb kroonilise suukaudse mürgisuse uuring teha vähemalt ühe liigiga ja uuring peab kestma vähemalt 12 kuud. Valitud liik peab olema olemasolevate teaduslike andmete, kaasa arvatud 90päevase uuringu tulemuste põhjal kõige sobivam. Vaikimisi kasutatavaks liigiks on rott. Kui tuleb teha ka teine uuring, tuleb kasutada kas närilisi või muid loomi kui närilisi. Katsealust ainet tuleb doosile reageerimise saavutamiseks manustada suu kaudu vähemalt kolmes erinevas koguses lisaks ka kontrollrühmale.

Kui kroonilise mürgisuse uuring tehakse koos kantserogeensuse uuringuga, tuleb uuringut pikendada hiirte ja hamstrite puhul 18 kuuni ning rottide puhul 24 kuuni.

Kantserogeensuse uuringud võib jätta tegemata, kui toimeaine ja selle metaboliidid:

- 1) annavad genotoksilise katsetes järjekindlalt negatiivseid tulemusi;
- 2) ei ole struktuuriliselt seotud teadaolevate kantserogeenidega ja
- 3) ei anna kroonilise mürgisuse uuringutes potentsiaalsele (pre)neoplaasiale osutavaid tulemusi.

Protokollid peaksid olema kooskõlas OECD suunisega nr 452 (kroonilise mürgisuse uuring) või nr 453 (kroonilise mürgisuse/kantserogeensuse kombineeritud uuring).

3.2.2.5. Paljunemisvõimet mõjutava mürgisuse uuringud (sh sünnieelset arengut mõjutav mürgisus)

Et teha kindlaks toimeaine manustamisest tingitud isas- ja emasloomade paljunemisvõime võimalikku kahjustumist või kahjulikku mõju järglastele, tuleb paljunemisvõime uurimiseks teha järgmised uuringud:

- 1) kahe põlvkonna paljunemisvõimet mõjutava mürgisuse uuring ja
- 2) sünnieelset arengut mõjutava mürgisuse uuring (teratogeensuse uuring).

Uute katsete tegemiseks võib kasutada tunnustatud alternatiivseid loomade kasutamist vähendavaid meetodeid.

3.2.2.5.1. Kahe põlvkonna paljunemisvõimet mõjutava mürgisuse uuring

Paljunemisvõime uuringud peavad hõlmama vähemalt kahte järglaspõlvkonda (F1, F2) vähemalt ühes liigis (tavaliselt närilised) ja need võib kombineerida teratogeensuse uuringuga. Uuritavat ainet manustatakse suu kaudu isas- ja emasloomadele sobival ajal enne paaritamist. Manustamist tuleks jätkata F2-põlvkonna võõrutamiseni.

Viljakust, tiinust, sünnitust, emalikkude käitumist, imetamist, kasvu ja arengut F1 järeltulijate puhul viljastumisest kuni suguküpsuseni ja F2 järeltulijate puhul kuni võõrutamiseni tuleb hoolikalt jälgida ja vastavad andmed registreerida. Paljunemisvõimet mõjutava mürgisuse uuringu protokollid peaksid olema kooskõlas OECD suunisega nr 416.

3.2.2.5.2. Sünnieelset arengut mõjutava mürgisuse uuring (teratogeensuse uuring)

Kõnealuse uuringu eesmärk on avastada mis tahes kahjulikku mõju tiinele emasloomale ning embrüo ja loote arengule, mis tuleneb ainega kokkupuutumisest alates viljastumisest kuni tiinuse lõpuni. Selline mõju seisneb muu hulgas suuremas mürgisuses tiinetele emasloomadele, embrüo ja loote surmas, loote kasvu muutumises ning loote ebanormaalses ehituses ja anomaaliates.

Esimeses uuringus kasutatakse tavaliselt rotte. Kui teratogeensuse osas saadakse negatiivsed või ebakindlad tulemused, tuleb teha teine sünnieelset arengut mõjutava mürgisuse uuring mõne muu liigiga, kasutades eelistatavalt küülikuid. Kui rotte hõlmavas uuringus saadakse teratogeensuse osas positiivsed tulemused, ei ole teist liiki hõlmava uuringu tegemine vajalik, välja arvatud juhul, kui kõigi põhiuuringute läbivaatamisel ilmneb, et aktsepteeritav päevadoos põhineks roti teratogeensusel. Sel juhul tuleb teha teist liiki hõlmav uuring, et teha kindlaks kõige tundlikum liik selle kriteeriumi puhul. Protokollid peaksid olema kooskõlas OECD suunisega nr 414.

3.2.2.6. Muud toksikoloogilised ja farmakoloogilised eriuuringud

Kui on alust muretsemiseks, tuleks teha täiendavad uuringud, mis annavad kasulikku lisateavet toimeaine ja selle jääkide ohutuse hindamiseks. Sellistes uuringutes võib muu hulgas uurida farmakoloogilist toimet, mõju (puberteedieelsetele) noorloomadele, immuuntoksilisust või neurotoksilisust.

3.2.2.7. Tähtsatava kahjuliku toimet doosi (NOAEL) kindlaksmääramine

NOAEL põhineb üldiselt toksikoloogilisel toimel, kuid farmakoloogiline toime võib olla teine kord asjakohasem.

Tuleb valida madalaim NOAEL. Tähtsatava kahjuliku toimet doosi (väljendatuna mg-des kehamassi kg kohta päevas) kindlaksmääramisel tuleb arvesse võtta kõiki eespool kirjeldatud leide ja kõiki asjakohaseid avaldatud andmeid (sealhulgas asjakohast teavet toimeaine mõju kohta inimesele) ning vajaduse korral teavet sarnaste keemiliste struktuuride kohta.

3.2.3. *Tarbija ohutuse hindamine*

Tarbija ohutust hinnatakse toidust saadava söödalisandi või selle metaboliitide kindlaks määratud aktsepteeritava päevadoosi ja arvestusliku teoreetilise tarbimise võrdlemisel. Vitamiinide ja mikroelementide korral võib aktsepteeritava päevadoosi asemel kasutada maksimaalset lubatud doosi.

3.2.3.1. Ettepanek toimeaine(te) aktsepteeritava päevadoosi (ADI) kohta

Aktsepteeritava päevadoosi (väljendatuna söödalisandi või söödalisandiga seotud materjali mg-des inimese kohta päevas) saamiseks jagatakse tähtsatava kahjuliku toimet doos (mg-des kehamassi kg kohta) asjakohase turvalisuskoeffitsiendiga ja korrutatakse tulemus inimese keskmise kehamassiga, mis on 60 kg.

Vajaduse korral tuleb teha ettepanek aktsepteeritava päevadoosi kohta. Aktsepteeritava päevadoosi võib loomkatsetes tähtsatud väikse mürgisuse tõttu jätta ka määramata. Aktsepteeritava päevadoosi ettepanekut ei tohi teha, kui ainel on inimeste jaoks olulised genotoksilised või kantserogeensed omadused.

Aktsepteeritava päevadoosi määramine eeldab tavaliselt toimeaine mõju sarnasust sihtloomade ja katseloomade ainevahetusele (vt punkt 3.2.1.4 jääkide biosaadavuse kohta), mis tagab selle, et tarbijad puutuvad kokku samasuguste jääkidega nagu toksikoloogilistes uuringutes kasutatud katseloomad. Sarnasuse puudumisel võivad täiendavad uuringud teise katseloomaliigiga või sihtliigile iseloomulike metaboliitidega võimaldada siiski määrata aktsepteeritavat päevadoosi.

Konkreetselt lisandi aktsepteeritava päevadoosi kindlaksmääramiseks kasutava turvalisuskoeffitsiendi puhul võetakse arvesse bioloogilise toime laadi ja NOAELi kindlakstegemiseks kasutatud andmete kvaliteeti, sellise toime olulisust inimese jaoks ja selle pöörduvust ning kõiki teadmisi jääkide otsese toime kohta inimestele.

Aktsepteeritava päevadoosi arvutamisel tuleb kasutada turvalisuskoeffitsienti, mille väärtus on vähemalt 100 (kui kõik toksikoloogilised uuringud on tehtud). Väiksem turvalisuskoeffitsient võib olla vastuvõetav juhul, kui on olemas andmed toimeaine mõju kohta inimestele. Suuremat turvalisuskoeffitsienti võib kohaldada, kui andmed on väga ebakindlad või kui NOAEL on määratud konkreetse otsustava tähtsusega kriteeriumi, näiteks teratogeensuse alusel.

3.2.3.2. Maksimaalne lubatud doos (UL)

Teatavate söödalisandite puhul võib olla asjakohasem lähtuda ohutuse hindamisel maksimaalsest lubatud doosist, mis on toitaine (kõikidest allikatest) korduv maksimaalne päevadoos, mille kohta on otsustatud (riiklikud või rahvusvahelised teadusorganid), et see ei avalda tõenäoliselt tervistkahjustavat mõju tarbijatele või konkreetsele tarbijate rühmale.

Toimik peab sisaldama andmeid, mis tõendavad, et söödalisandi kasutamine ei põhjusta olukorda, kus toitaine kõiki võimalikke allikaid arvestades ületatakse maksimaalne lubatud doos.

Kui sellest tulenev toiduainelise lisandi või selle metaboliitide jääkide hulk on loomsetes saadustes suurem kui see, mida peetakse normaalseks või mida eeldatakse selliste saaduste puhul, tuleb seda selgelt märkida.

3.2.3.3. Tarbijate kokkupuude

Tarbija doos söödalisandi ja/või selle metaboliitide tarbimisel kõikidest allikatest kokku peab olema alla aktsepteeritava päevadoosi või maksimaalse lubatud doosi.

Loomsel toidul põhineva teoreetilise tarbimise arvutamisel tuleb arvestada kudedes ja saadustes söödalisandi kasutamise lõppemisel mõõdetud kontsentratsiooni (kogujääk aritmeetilise keskmisena ja kõrgeim üksikväärtus). Lisaks tuleb vajaduse korral erinevatel keeluaegadel kindlaks teha inimeste igapäevane toidu tarbimine kõige mustema stsenaariumi korral.

Mitme liigi jaoks mõeldud söödalisandite korral tuleb kokkupuude kudede kaudu arvutada eraldi imetajate, lindude ja kalade kohta ja võtta suurim väärtus. Sellele arvule tuleb vajaduse korral lisada kokkupuude piima ja munade kaudu. Näiteks kui söödalisandit kasutatakse lakteerivate imetajate ja munevate lindude puhul, lisatakse vastavad kõrgeimad söödava koe väärtused piima ja munade tarbimisega seotud väärtustele. Kui söödalisandit kasutatakse kalade ja munevate lindude ja lakteerivate imetajate puhul, lisatakse vastavad kõrgeimad söödava koe väärtused munade ja piima tarbimisega seotud väärtustele. Samamoodi tuleb ette näha muud kombinatsioonid.

Teatavates olukordades (nt mõned toiduainelised ja organoleptilised lisandid või vähemtähtsatele liikidele mõeldud lisandid) võib olla asjakohane hinnangut inimeste kokkupuute kohta hiljem täiendada, kasutades realistlikumaid tarbimise näitajaid, kuid tagades siiski kõige konservatiivsema lähenemisviisi kasutamise. See peab võimaluse korral põhinema ühenduse andmetel.

Tabel 1

Inimeste teoreetiline päevane tarbimine (koed või saadused grammides)

	Imetajad	Linnud	Kalad	Muud
Lihaskude	300	300	300 (*)	
Maks	100	100	—	
Neer	50	10	—	
Rasvkude	50 (**)	90 (***)	—	
+Piim	1 500	—	—	
+Munad	—	100	—	
+Mesi				20

(*) Lihaskude ja nahk nende loomulikus omavahelises proportsioonis.

(**) Sigade puhul 50 g rasvkude ja nahka nende loomulikus omavahelises proportsioonis.

(***) Rasvkude ja nahk nende loomulikus omavahelises proportsioonis.

3.2.3.4. Ettepanek jääkide piirnormide kohta

Jääkide piirnorm on jääkide maksimaalne kontsentratsioon (väljendatuna markerjäägi mg-des söödava märja koe või saaduse kg kohta), mida ühendus võib toiduainetes aktsepteerida kui seaduslikult lubatud või vastuvõetavaks tunnistatud. See põhineb sellist liiki ja sellises koguses jäägil, mida peetakse inimeste tervisele toksikoloogiliselt ohutuks, väljendatuna aktsepteeritava päevadoosina. Aktsepteeritava päevadoosi puudumisel ei või kehtestada maksimaalset lubatud doosi.

Söödalisandi jääkide piirnorme kehtestades tuleb arvestada ka teistest allikatest (nt taimne toit) pärinevaid jääke. Jääkide piirnormi võib alandada nii, et see oleks vastavuses söödalisandi kasutustingimustega ja määrani, mis võimaldab kasutada praktilisi analüüsimeetodeid.

Vajaduse korral tuleb sihtloomaliigi eri kudede või saaduste jaoks kehtestada eraldi jääkide piirnormid (väljendatuna markerjäägi mg-des söödava loodusliku koe või saaduse kg kohta). Eri kudede või saaduste puhul kehtestatud jääkide piirnormid peaksid kajastama jääkide kadumise kineetikat ja jääkide hulga varieerumist kasutatavate sihtliikide kudedes/saadustes. Varieerumist tuleb tavaliselt väljendada keskmist usalduspiiri 95 % kasutades. Kui usalduspiiri ei ole võimalik proovide vähesuse tõttu arvutada, võetakse varieerumise väljendamiseks selle asemel kõrgeim üksik väärtus.

Koktsidiostaatikumide ja histomostaatikumide jääkide piirnorme käsitlevaid uuringuid tehes tuleb järgida järgmisi asjakohaseid veterinaarravimite kehtestatud eeskirju (Euroopa Ühenduse ravimieeskirjade 8. köide „Teadaanne taotlejatele ja suunised. Veterinaarravimid. Veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamine loomsetes toiduainetes”. Oktoober 2005).

Uuringuid muude lisandikategooriate kui koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide jääkide piirnormide kehtestamiseks tuleb teha käesolevas lisas sätestatud viisil.

Et teha kindlaks tarbijate kokkupuude kogujäägiga (arvutatud punkti 3.2.3.3 kohaselt), peab erinevate kudede või saaduste puhul väljapakutud jääkide piirnormide kehtestamisel võtma arvesse markerjäägi ja kogujäägi suhet (tabel 2).

Tabel 2

Jääkide piirnormi tuletamisel kasutatud mõisted

i_j	Üksikud koed/saadused (maks, neer, lihaskude, nahk + rasvkude, piim, munad, mesi) eri ajahetkedel
MRL_{i_j}	Jääkide piirnorm kudedes/saadustes (mg markeraine kg^{-1})
$Q_{t_{i_j}}$	Üksikute kudede/saaduste päevane inimtarbimine (kg), nagu on määratud tabelis 1 või selle paranduses
TRC_{i_j}	Kogujäägi kontsentratsioon üksikutes kudedes/saadustes (mg kg^{-1})
MRC_{i_j}	Markerjäägi kontsentratsioon üksikutes kudedes/saadustes (mg kg^{-1})
$RMTR_{i_j}$	MRC_{i_j} ja TRC_{i_j} suhe üksikute kudede/saaduste puhul
$DITR_{i_j}$	Toidu kaudu omastamine üksikute kudede/saaduste puhul, arvutatud kogujäägist (mg) $DITR_{i_j} = Q_{t_{i_j}} \times TRC_{i_j}$
$DITR_{MRL_{i_j}}$	Toidu kaudu omastamine, arvutatud üksikute kudede/saaduste jääkide piirnormidest (mg) $DITR_{MRL_{i_j}} = Q_{t_{i_j}} \times MRL_{i_j} \times RMTR_{i_j}^{-1}$

TRC ja MRC mõõdetud väärtused tuleb vastavalt kanda tabelis 3 esitatud vormile ja arvutada teised väärtused. Kui kõik andmed ei ole kättesaadavad, kuna väärtused jäävad alla avastamisiirri, on lubatud kasutada RMTRI laiendamist.

Jääkide piirnormi on võimalik tuletada ainult juhul, kui üksikute DITRide summa on aktsepteeritavast päevadoosist väiksem. Kui see ületab aktsepteeritavat päevadoosi, võib teise võimalusena kasutada pikemat keeluaega või väiksemaid doose. Esimese ettepaneku jääkide piirnormi kohta võib saada, kasutades juhisenä MRC väärtust ja võttes arvesse analüüsimeetodi määramisiirri. Väljapakutud jääkide piirnormidest saadud $DITR_{MRL}$ summa peab jääma alla aktsepteeritava päevadoosi ja olema ligikaudu võrdne üksikute DITRide summaga. Aktsepteeritava päevadoosi ületamise korral tuleb pakkuda välja madalam jääkide piirnorm ja korrata võrdlust.

Teatavate söödalisandite puhul võib jääkide sisaldus piimas, munades või lihas olla alla piirnormi, mis võib siiski mõjutada toidu kvaliteeti teatavates töötlemisprotsessides. Selliste söödalisandite puhul võib olla asjakohane kehtestada lisaks jääkide piirnormile ka „jääkide piirnorm toiduainete töötlemise korral“.

Tabel 3

Jääkide piirnormi ettepaneku tuletamise vorm

	Maks	Neer	Lihaskude	Nahk + rasvkude	Piim	Munad	Mesi	Kokku
TRC ⁽¹⁾ (mg kg^{-1})								—
MRC ⁽²⁾ (mg kg^{-1})								—
RMTR ⁽²⁾								—
DITR ⁽³⁾ (mg)								
MRL (väljapakutud) (mg kg^{-1})								—
$DITR_{MRL}$ (mg)								

⁽¹⁾ Arvestades väljapakutud keeluaega.

⁽²⁾ Ideaaljuhul määratakse samal ajal kui TRC.

⁽³⁾ Arvutatud TRC väärtustest.

3.2.3.5. Ettepanek keeluaja kohta

Keeluaeg on söödalisandi manustamise lõpule järgnev ajavahemik, mis kulub selleks, et jäägikogused väheneksid alla piirnormide.

3.3. Kasutajate/töötajatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

Töötajad võivad söödalisandiga kokku puutuda peamiselt sissehingamise teel või paikse kontakti kaudu söödalisandi tootmisel, käitlemisel või kasutamisel. Põllumajandusettevõtte töötajad võivad näiteks söödalisandiga kokku puutuda selle käitlemisel või segamisel. Tuleb esitada lisateavet ainete käitlemise kohta.

Lisada tuleb töötajatele tekkiva ohu hinnang. Tootmisettevõttes saadud kogemused, kui need on kättesaadavad, on sageli oluliseks teabeallikaks nende ohtude hindamisel, mis tekivad töötajate kokkupuutel söödalisandiga õhu või paikse kontakti kaudu. Erilist tähelepanu nõuavad kuiva pulbri kujul olevad või seda tekitavad söödalisandid/söödalisandiga töödeldud söödad ja/või loomade väljaheited ning võimalikku allergiat tekitavad söödalisandid.

3.3.1. Toksikoloogilise ohu hindamine kasutajate/töötajate ohutuse seisukohast

Töötajatele tekkivaid ohte tuleb hinnata mitme uuringuga, kasutades söödalisandit taotluses nimetatud kujul. Kui toode võib tekitada sissehingatavat tolmu või udu, tuleb teha sissehingamisel tekkiva ägeda mürgisuse uuringud. Tuleb teha nahka ärritava toime uuringud ning kui tulemused on positiivsed, tuleb hinnata limaskestast (nt silma) ärritavat toimet. Tuleb hinnata allergia ja naha sensibiliseerimise võimalikkust. Tarbijate ohutuse tagamiseks kogutud andmeid mürgisuse kohta (vt punkt 3.2.2) tuleb kasutada söödalisandi võimaliku süsteemse mürgisuse hindamiseks. Kõike seda tuleb hinnata vajaduse korral otsese mõõtmise ja eriuuringute kaudu.

3.3.1.1. Mõju hingamiselundkonnale

Tuleb esitada tõendid selle kohta, et söödalisandist lenduv tolmu- või udukogus ei ohusta kasutajate/töötajate tervist. Need tõendid peavad vajaduse korral hõlmama:

- katseloomadega tehtud sissehingamiskatseid;
- avaldatud epidemioloogilisi andmeid ja/või taotleja andmeid enda tootmisettevõttest ja/või ärrituvuse kohta, ja
- hingamiselundkonna sensibiliseerimise katseid.

Sissehingamisel tekkiva ägeda mürgisuse uuringuid tuleb teha juhul, kui osakesed või tilgad diameetriga alla 50 µm moodustavad üle 1 % toote massist.

Sissehingamisel tekkiva mürgisuse uuringute protokollid peaksid olema kooskõlas OECD suunisega nr 403. Kui peetakse vajalikuks subkroonilise mürgisuse uuringute tegemist, peab järgima OECD suuniseid nr 412 (korduval sissehingamisel avalduv mürgisus: 28päevane või 14päevane uuring) või nr 413 (subkrooniline mürgisus sissehingamisel: 90päevane uuring).

3.3.1.2. Mõju silmadele ja nahale

Võimaluse korral tuleb esitada teadaolevatest inimestega seotud juhtumitest saadud otsesed tõendid ärritava ja/või sensibiliseeriva toime puudumise kohta. Nendele tõenditele tuleb lisada tulemused, mis on saadud naha ja silmade võimaliku ärrituse ja sensibiliseerimise uurimiseks asjaomase söödalisandiga tehtud kinnitatud loomkatsetest. Tuleb hinnata ka allergia ja naha sensibiliseerimise võimalikkust. Uuringute protokollid peaksid olema kooskõlas OECD suunistega nr 404 (naha ärritus/söövitus), nr 405 (silmade ärritus/söövitus), nr 406 (naha sensibiliseerimine), nr 429 (naha sensibiliseerimine – lokaalne lümfisõlmede proov).

Kui kas avaldatud andmetest või *in vitro* eriuuringutest on teada söövitava omaduse olemasolu, ei pea edasisi *in vivo* uuringuid tegema.

Kui söödalisand on sissehingamisel mürgine, tuleb kaaluda nahakaudse mürgisuse võimalust. Uuringud peavad olema kooskõlas OECD suunisega nr 402 (äge nahakaudne mürgisus).

3.3.1.3. Süsteemne mürgisus

Tarbijaohutuse tagamiseks ja muude nõuete järgimiseks kogutud andmeid mürgisuse kohta (sealhulgas kordusdoosi mürgisuse, mutageensuse, kantserogeensuse ja paljunemisvõime ning ainevahetuse katsed) tuleb kasutada süsteemse mürgisuse hindamiseks.

3.3.1.4. Kokkupuute hindamine

Tuleb esitada teave selle kohta, kuidas söödalisandi kasutamine võib põhjustada mis tahes kokkupuudet (sissehingamist, nahale sattumist või allaneelamist). See teave peab võimaluse korral hõlmama ka kvantitatiivset hinnangut, näiteks tüüpilist lenduvat kontsentratsiooni, nahakaudset saastumist või allaneelamist. Kvantitatiivse teabe puudumise korral tuleb esitada piisav teave, mis võimaldab kokkupuudet nõuetekohaselt hinnata.

3.3.2. Kokkupuute piiramise meetmed

Toksikoloogia ja kokkupuute hinnangust saadud teabe põhjal tuleb teha järeldus ohtude kohta kasutajate/ töötajate tervisele (sissehingamine, ärritus, sensibiliseerimine ja süsteemne mürgisus). Kokkupuute piiramiseks või vältimiseks võib ette näha ettevaatusabinõude rakendamise. Kui rakendatakse piiramismeetmeid, tuleb isiklike kaitsevahendite kasutamist käsitada siiski üksnes äärmusliku abinõuna jääkidest tulenevate ohtude eest kaitsmisel. Parem on kaaluda näiteks toote koostise muutmist.

3.4. Keskkonnaga seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

Söödalisandite keskkonnamõju uurimine on oluline, kuna söödalisandeid manustatakse tavaliselt pika aja jooksul, hõlmates sageli loomarühmi, ning toimeaine(d) võidakse väljutada suures osas lähteainena või selle metaboliitidena.

Söödalisandite keskkonnamõju tuleb kindlaks määrata astmeliselt. Esimeses etapis tuleb uurida kõiki söödalisandeid, et teha kindlaks need söödalisandid, mille puhul edasisi katseid ei ole vaja. Muude söödalisandite puhul on lisateabe saamiseks vaja uuringute teist etappi (II etapp) ning selle teabe alusel võivad osutada vajalikuks edasised uuringud. Need uuringud tuleb teha vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ.

3.4.1. Hindamise I etapp

I etapis on hindamise eesmärk määrata kindlaks, kas söödalisandi või selle metaboliitide märkimisväärne mõju keskkonnale on tõenäoline ja kas hindamise II etapp on vajalik (vt otsustepuu).

Kui puuduvad teaduslikud tõendid, mis annaks põhjust muretsemiseks, võib II etapi hindamisest loobuda, kui on täidetud üks kahest järgmisest kriteeriumist:

- a) söödalisandi keemilistest omadustest, bioloogilisest mõjust ja kasutustingimustest nähtub, et mõju on tähtsusetu, st kui söödalisand on:
 - füsioloogiline või looduslik aine, mis ei põhjusta kontsentratsiooni olulist suurenemist keskkonnas, või
 - ette nähtud toiduks mittetarvitavate loomade jaoks;
- b) halvima võimaliku arvutussisalduse näitaja keskkonnas on muretsemiseks liiga väike. Arvutussisaldus keskkonnas tuleb arvutada iga asjakohase keskkonnakomponendi puhul (vt allpool), eeldades, et 100 % manustatud doosist väljutatakse lähteainena.

Kui taotleja ei suuda tõendada söödalisandi kuuluvust kõnealustesse erandit võimaldavatesse kategooriatesse, nõutakse II etapi hindamist.

3.4.1.1. Söödalisandid maa peal elavate loomade jaoks

Kui karja väljaheidet laotatakse maapinnale, võib söödalisandite kasutamine põhjustada mulla, põhjavee ja pinnavee saastumist (drenaaži ja äravoolu kaudu).

Halvim võimalik arvutussisaldus mullas (PEC_{soil}) tekib tõenäoliselt kõigi väljaheidete laotamisel maapinnale. Kui PEC_{soil} (vaikimisi: 5 cm sügavusel) on väiksem kui 10 µg/kg, ei nõuta edasist hindamist.

Kui põhjavee saastumise puhul on arvutussisaldus keskkonnas (PEC_{gw}) alla $0,1 \mu\text{g}$ liitri kohta, ei ole põhjavee puhul vaja II etapi hindamist söödalisandi keskkonnamõju kindlakstegemiseks.

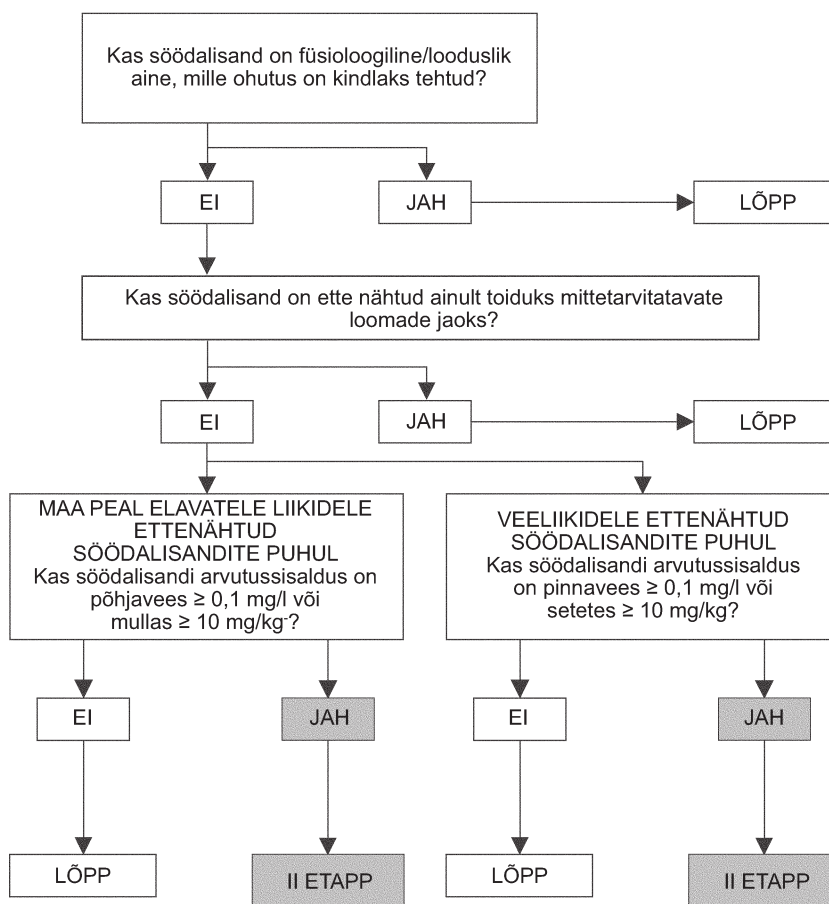
3.4.1.2. Söödalisandid veeloomade jaoks

Põllumajanduses kasutatavad söödalisandid võivad põhjustada setete ja vee saastumist. Eeldatakse, et asjakohaseks keskkonnakomponendiks sumpades kasvatatavate kalade keskkonnoahtlikkuse hindamisel on setted. Maapinnal asuvates süsteemides kasvatatavate kalade korral peetakse pinnavette voolavat heitvett suureks keskkonnoahuks.

Halvim võimalik arvutussisaldus veesetetes (PEC_{sediment}) tekib tõenäoliselt kõigi väljaheidete ladestumisel veesetetes. Kui PEC_{sediment} (vaikimisi: 20 cm sügavusel) on alla $10 \mu\text{g}$ määrgkaalu kg kohta, ei nõuta edasist hindamist.

Kui pinnavee korral on arvutussisaldus keskkonnas (PEC_{sw}) alla $0,1 \mu\text{g/l}$, ei nõuta edasist hindamist.

I etapp – otsustepuu



3.4.2. Hindamise II etapp

II etapi eesmärk on hinnata söödalisandi võimet avaldada keskkonnas mõju muudele liikidele peale sihtliikide, kaasa arvatud nii vees kui maa peal elavatele liikidele, või jõuda lubamatult suures koguses põhjavette. Ei ole praktiline hinnata söödalisandi mõju igale liigile, mis võib puutuda söödalisandiga kokku pärast selle manustamist sihtliikidele. Katsetatud taksonoomilised tasandid on keskkonnas esinevate liikide asendajad või indikaatorid.

II etapi hindamine põhineb riskikordaja meetodil, kus tuleb võrrelda iga asjakohase keskkonnakomponendi puhul arvatud arvutussisalduse ja arvutusliku mittetoimiva sisalduse väärtusi. Arvutuslik mittetoimiv sisaldus määratakse kindlaks katseliselt kindlaksmääratud kriteeriumide põhjal, mis jagatakse asjakohase hindamisteguriga. Arvestuslik mittetoimiv sisaldus tuleb arvutada iga asjaomase keskkonnakomponendi puhul.

II etapi hindamine algab võimaluse korral keskkonnas oleva arvutussisalduse täpsustamisega ja selles etapis hinnatakse keskkonnaohtu kahes alletapis.

Esimene alletapp, IIA etapp, kasutab ära teatavaid leviku ja mõju uuringuid ohu konservatiivseks hindamiseks, tuginedes kokkupuutele ja mõjule asjaomases keskkonnakomponendis. Kui keskkonnas esineva arvutussisalduse ja arvestusliku mittetoimiva sisalduse jagatis on alla ühe (1), ei nõuta edasist hindamist, välja arvatud eeldatava bioakumulatsiooni korral.

Kui keskkonnas esineva arvutussisalduse ja arvestusliku mittetoimiva sisalduse jagatis näitab lubamatut riski (jagatis on > 1), peab taotleja jätkama keskkonnaohtu hinnangu täpsustamiseks hindamist IIB etapis.

3.4.2.1. IIA etapp

Lisaks I etapi raames kaalutud komponentidele tuleb arvutada keskkonnas esinev arvutussisaldus pinnavee puhul, arvestades äravoolu ja drenaaži.

Tuginedes I etapis arvestamata jäetud andmetele, on iga asjakohase keskkonnakomponendi puhul võimalik arvutada täpsem arvutussisaldus keskkonnas. Täpsema keskkonnas esineva arvutussisalduse kindlaksmääramisel tuleb arvesse võtta:

- a) asjakohas(t)e toimeaine(te)/metaboliitide kontsentratsiooni sõnnikus/kalade väljaheidetes pärast söödalisandi kavandatud doosi manustamist loomadele. Selle arvutuse puhul tuleks arvesse võtta doosi suurust ja väljaheidete kogust;
- b) asjakohas(t)e väljutatud toimeaine(te)/metaboliitide võimalikku lagunemist sõnniku tavapärase töötlemisprotsessi ja ladustamise käigus enne selle laotamist maapinnale;
- c) asjakohas(t)e toimeaine(te)/metaboliitide adsorptsiooni/desorptsiooni mulla pinnale või akvakultuuride puhul sette pinnale, mis eelistatavalt määratakse kindlaks mulla/setete uuringu kaudu (OECD suunis nr 106);
- d) lagunemist mullas ja vee-/settesüsteemides (vastavalt OECD suunistele nr 307 ja 308) ja
- e) muid tegureid, nagu hüdroliiis, fotoliiis, aurumine, kündmisest tingitud lahjenemine.

Nende arvutuste tulemusel iga asjaomase keskkonnakomponendi puhul saadud arvutussisalduse suurimat väärtust tuleks võtta arvesse ohu hindamisel II etapis.

Kui eeldatakse pikaajalist püsivust mullas/setetes (90 % ühendi esialgse kontsentratsiooni lagunemise aeg: $DT_{90} > 1$ aasta), tuleb kaaluda akumulatsiooni võimalust.

Tuleb kindlaks määrata söödalisandite (või metaboliitide) kontsentratsioonid, millel on tõsine kahjulik mõju toiduahela eri astmetele asjaomaste keskkonnakomponentide puhul. Need katsed on enamasti ägeda mürgisuse määramise katsed ja nende tegemisel tuleks järgida OECD suuniseid või samalaadseid usaldusväärseid suuniseid. Maismaakeskkonna puhul tuleb teha järgmisi uuringuid: mürgisus vihmausside, kolme maismaataime ja mullamikroorganismide puhul (nt mõju lämmastiku sidumisele). Mageveekeskkonna puhul tuleb teha järgmised uuringud: mürgisus kalade, *Daphnia magna*, vetikate ja settes elutsevate organismide puhul. Merekeskkonna puhul tuleb uurida kolme settes elutsevate organismide eri taksonitesse kuuluvat liiki.

Iga asjaomase keskkonnakomponendi puhul tuleb arvutada arvutusliku mittetoimiva sisalduse väärtus. Arvutusliku mittetoimiva sisalduse väärtuse saamiseks jagatakse tavaliselt eespool kirjeldatud katsetes registreeritud madalaim mürgisuse väärtus turvalisuskoeffitsiendiga, mille väärtus on vähemalt 100, sõltvalt kasutatud kriteeriumist ja katseliikide arvust.

Bioakumulatsiooni potentsiaali võib hinnata n -oktanol/vesi jaotuskoefitsiendi log K_{ow} väärtuse põhjal. Väärtused ≥ 3 näitavad, et ainet võib bioakumuleerida. Et hinnata teise mürgituse ohtu, tuleb kaaluda bioakumulatsiooni teguri uuringu tegemist IIB etapis.

3.4.2.2. IIB etapp (üksikasjalikumad toksikoloogilised uuringud)

Kui pärast hindamist IIA etapis ei saa välistada teatavate söödalisandite keskkonnamõju olemasolu, tuleb hankida rohkem teavet bioloogilistele liikidele avalduva mõju kohta selles keskkonnakomponentis või nendes keskkonnakomponentides, kus IIA etapi uuringud osutavad võimalikele probleemidele. Sellisel juhul on vaja teha edasisi katseid, et teha kindlaks krooniline ja konkreetsem mõju asjaomastele mikroobi-, taime- ja loomaliikidele. See lisateave võimaldab kohaldada madalamat turvalisuskoeffitsienti.

Sobivaid ökotoksikoloogilise lisakatseid on kirjeldatud mitmes väljaandes, nt OECD suunistes. Sellised katsed tuleb valida hoolikalt, et tagada nende vastavus söödalisandi ja/või selle metaboliitide võimaliku keskkonda viimise ja sattumise tingimustele. Mullale avalduva mõju (PNEC_{soil}) täpsem hindamine võiks tugineda vilhmaussidele avalduva kroonilise mõju uuringutele, mulla mikrofloora ja mitmete asjakohaste taimeliikide lisauuringutele, rohumaadel elutsevate selgrootute (sh putukad) ja metslindude uuringutele.

Veele/setetele avalduva mõju täpsemal hindamisel võiks tugineda kroonilise mürgisuse uuringutele, mis hõlmavad hindamise IIA etapis kindlakstehtud kõige tundlikumaid vee/põhjaorganisme.

Bioakumulatsiooni uuringud tuleks vajaduse korral teha vastavalt OECD suunisele nr 305.

4. IV JAGU: SÖÖDA LISANDI EFEKTIIVSUSE UURINGUD

Uuringud peavad tõendama iga kavandatava kasutusviisi efektiivsust ja kinnitama vähemalt ühe määrase (EÜ) nr 1831/2003 artikli 5 lõikes 3 sätestatud omaduste olemasolu, vastavalt kõnealuse määrase artiklis 6 ja I lisas sätestatud söödalisandite kategooriatele ja funktsionaalrühmadele. Sellised uuringud peavad ka võimaldama hinnata söödalisandi efektiivsust vastavalt ELi ühtsetele põllumajandustavadele.

Kasutatud katsekava tuleb põhjendada vastavalt söödalisandi kasutusele, loomaliigile ja -kategooriale. Loomkatseid tuleb teha nii, et loomade tervislik seisund ja kasvatustingimused ei avalda kahjulikku mõju tulemuste tõlgendamisele. Iga katse puhul tuleb kirjeldada nii tehnoloogilist kui ka bioloogilist positiivset ja negatiivset mõju. Tõendada tuleb ka loomsete saaduste iseloomulikke omadusi kahjustava mõju puudumist. Katsed peavad olema täielikult kooskõlas tunnustatud ja organisatsioonivälise organi poolt auditeeritud kvaliteedi tagamise süsteemiga kindlaksmääratud kriteeriumidega. Sellise süsteemi puudumise korral tuleb tõendada, et katseid tegid kvalifitseeritud töötajad, kes kasutasid asjakohaseid seadmeid ja vahendeid ning olid vastutavad määratud uuringujuhi ees.

Uuringujuht peab hoolikalt koostama katseprotokolli, esitades üldised kirjeldavad andmed näiteks kasutatud meetodite, seadmete ja tooraine kohta ning üksikasjalikud andmed loomaliigi, -tõu või -liini, loomade arvu ning pidamis- ja sööttingimuste kohta. Kõigi loomadega tehtud uuringute puhul tuleb kirjeldada katsetingimusi vastavalt punktile 3.1.1.3. Lõpparuanded, lähteandmed, uuringukavad ning täpselt kirjeldatud ja kindlakstehtud katseained tuleb edaspidiseks kasutamiseks arhiveerida.

Uuringud tuleb kavandada selliselt, et need tõendaksid söödalisandi väikseima soovitatava doosi efektiivsust, uurides tundlike parameetreid võrdluses negatiivse ja soovi korral positiivse kontrollrühmaga. Sellised uuringud peavad hõlmama ka maksimaalset soovitatavat doosi, kui selle kohta on ettepanek tehtud. Et tagada paindlikkus ja võimaldada vabadust katsekavade ja uuringute teaduslike meetodite valikul, ei soovitata ühtegi konkreetset katsekava.

Tähelepanu tuleb pöörata ka asjaomase söödalisandi, teiste söödalisandite ja/või veterinaarravimite ja/või söödakomponentide vahelisele teadaolevale või võimalikule bioloogilisele või keemilisele vastasmõjule, kui see on asjaomase söödalisandi efektiivsuse seisukohast oluline (nt mikroobse söödalisandi kokkusobivus koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide või orgaaniliste hapetega).

4.1. **In vitro uuringud**

Kõigi selliste tehnoloogiliste söödalisandite ja mõne organoleptilise söödalisandi efektiivsust, mis mõjutavad sööda omadusi, tuleb tõendada laboratoorsete uuringute abil. Uuring tuleb kavandada selliselt, et see kataks selliste materjalide representatiivset valimit, millele söödalisandit kohaldatakse. Tulemusi tuleb hinnata eelistatavalt parameetriteta katsete abil ja tuleb tõendada eeldatavaid muutusi tõenäosusega $p \leq 0,05$.

In vitro uuringuid, eelkõige selliseid, mis simuleerivad seedekulglasid, võib efektiivsuse tõendamiseks teha ka teist liiki söödalisandite puhul. Need uuringud peaksid võimaldama teha statistilist analüüsi.

4.2. **Lühiajalise efektiivsuse uuringud loomadega**

Võib kasutada biosaadavuse uuringuid, et tõendada seda, kui suures ulatuses võib toit- või värvaine uudset vormi või allikat asendada samaväärse, juba heakskiidetud või kindlakstehtud söödalisandiga.

Loomadele avalduva mõju uuringute toetamiseks võib kasutada mineralisatsiooni/ainetaseme uuringuid, et tõendada toimeviisi. Mõnel juhul ja eelkõige seoses keskkonnamõjuga võib efektiivsust tõendada paremini ainetaseme uuringutega ja neid võidakse eelistada pikaajalise efektiivsuse uuringutele. Sellistes katsetes tuleb kasutada kavandatavatele kasutustingimustele vastavat loomade arvu ja liike/kategooriaid.

Vastavalt vajadusele võib kavandada teisi loomadega tehtavaid lühiajalise efektiivsuse uuringuid ja need võivad asendada loomadega tehtavaid pikaajalise efektiivsuse uuringuid tingimusel, et see on täielikult õigustatud.

4.3. **Pikaajalise efektiivsuse uuringud loomadega**

Uuringuid peaks tehtama vähemalt kahes eri kohas.

Kasutatud katsekavas tuleb arvesse võtta piisavat statistilist jõudu ning kahte tüüpi ohtusid. Uuringuplaan peab olema piisavalt tundlik, et avastada söödalisandi väikseima soovitatava doosi (liigi $1-\alpha$ ohu korral $p \leq 0,05$ üldiselt ja $p \leq 0,1$ mäletsejaliste, vähemtähtsate liikide, lemmikloomade ja toiduks mittetarvitatavate loomade korral) mõju, ning omama piisavat statistilist jõudu, tagamaks et katseplaan vastab uuringu eesmärgile. Teist tüüpi oht β peab olema üldiselt kuni 20 % ja 25 % mäletsejaliste, vähemtähtsate liikide, lemmikloomade ja toiduks mittetarvitatavate loomadega tehtud katsete puhul, seega jõud ($1-\beta$) peab olema vähemalt 80 % (75 % mäletsejaliste, vähemtähtsate liikide, lemmikloomade ja toiduks mittetarvitatavate loomade puhul).

On tõdetud, et teatavate söödalisandite laadi tõttu on keeruline määrata katsetingimusi, mille alusel võib saada optimaalsed tulemused. Seetõttu tuleb kaaluda metaanalüüsi kasutamise võimalust, kui teostatavate katsete arv on üle kolme. Sel põhjusel tuleb kõikide katsete puhul kasutada sarnaseid uuringuplaane, nii et lõpuks oleks võimalik uurida andmete homogeensust ja koondada andmed (kui katsete tulemused seda lubavad) statistilise analüüsi tegemiseks tasemel $p \leq 0,05$.

4.4. **Sihtloomadega tehtud pikaajalise efektiivsuse uuringute kestus**

Efektiivsuse uuringute kestus peab üldiselt vastama taotluses nimetatud kohaldamisperioodile.

Efektiivsuse uuringud peavad toimuma vastavalt Euroopa Liidu põllumajandustavadele ja olema IV lisas kehtestatud miinimumkestusega.

Kui söödalisandit kasutatakse konkreetse ja lühema ajavahemiku jooksul, kui on nimetatud loomakategooria määratluses, tuleb seda manustada vastavalt kavandatavatele kasutustingimustele. Vaatlusperiood ei tohi siiski olla lühem kui 28 päeva ja peab hõlmama asjakohaseid näitajaid (nt suguemiste puhul elusalt sündinud põrsaste arv, kui arvestatakse tiinusperioodi, või võõrutatud põrsaste kaal, kui arvestatakse laktatsiooniperioodi).

Teiste loomaliikide või -kategooriate puhul, kelle jaoks IV lisas ei ole uuringute miinimumkestust sätestatud, tuleb arvesse võtta manustamisperioodi vastavalt kavandatavatele kasutustingimustele.

4.5. **Söödalisandi kategooriate ja funktsionaalrühmade efektiivsusnõuded**

Kõigi söödalisanditega, mille eesmärk on avaldada mõju loomadele, tuleb teha *in vivo* uuringuid.

Zootehniliste söödalisandite ning koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide efektiivsust tuleb tõendada vähemalt kolme pikaajalise efektiivsuse uuringu abil. Teatavate zootehniliste söödalisandite ja teiste loomadele mõju avaldavate söödalisandi kategooriate puhul on ka lubatud teha lühiajalise efektiivsuse uuringuid, kui efektiivsust on võimalik üheselt tõendada.

Kõigi teiste söödalisandi kategooriate puhul, millel ei ole otsest mõju loomadele, tuleb teha vähemalt üks *in vitro* efektiivsuse uuring.

4.6. Loomsete saaduste kvaliteedi uuringud kahjuliku mõju väidetava puudumise korral

Selleks et tõendada, et söödalisandil ei ole kahjulikku mõju või muud mõju, mis ei ole söödalisandit tarbinud loomadest valmistatud toidu organoleptiliste ja toiteomaduste (vajaduse korral hügieeniliste või tehnoloogiliste omaduste) puhul nõutav (kui see ei ole soovitud mõju), tuleb efektiivsuse uuringu käigus võtta asjakohased proovid. Jälgida tuleb kahte rühma: söödalisandit mittetarbinud rühm ja söödalisandi suurima kavandatava doosi saanud rühm. Andmed peavad võimaldama statistilist analüüsi. Nende uuringute tegemata jätmist tuleb piisavalt põhjendada.

5. V JAGU: TURUSTAMISJÄRGSE JÄRELEVALVE KAVA

Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punktile g tuleb esitada ettepanek turustamisjärgseks järelevalveks teatavate söödalisandi kategooriate puhul vastavalt asjaomaste toodete omadustele, et jälgida ja välja selgitada söödalisandi kasutamisest tulenevat otsest või kaudset, kohest ja viit- või ettenägemata mõju inimeste või loomade tervisele või keskkonnale.

Seirekava ülesehitus tuleb täpsustada iga juhtumi puhul eraldi ja seirekavas tuleb määrata kindlaks, kes (nt taotleja, kasutajad) täidavad seirekava alusel nõutavaid ülesandeid, kes vastutab seirekava koostamise ja nõuetekohase elluviimise eest, ja tagada, et on olemas viis pädevate kontrolliasutuste teavitamiseks uutest andmetest seoses söödalisandi kasutuse ohutusega. Komisjoni ja ametit teavitatakse mis tahes kahjulikust mõjust, ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 12 sätestatud järelevalvesätete kohaldamist.

Kui toimeaine on ka tunnustatud antibiootikum ja on tõendatud, et see valib söödas kasutuse tasandil välja resistentsed bakteritüved, tuleb turustamisjärgse järelevalve osana teha väliuuringuid söödalisandi suhtes esineva bakteriaalse resistentsuse jälgimiseks.

Koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide puhul tuleb teha vastavalt *Eimeria* spp. ja *Histomonas meleagridis*e resistentsuse väliuuring eelistatavalt söödalisandi loa kehtivusaja lõpus.

III LISA

ERINÕUDED, MILLELE PEAB VASTAMA ARTIKLIS 3 SÄTESTATUD TOIMIK SEoses TEATAVATE MÄÄRUSE (EÜ) NR 1831/2003 ARTIKLI 7 LÕIKES 5 SÄTESTATUD SÖÖDA LISANDI KATEGOORiate VÕI KONKREETSETE OLUKORDADEGA

Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on ette nähtud vajaduse korral täiendava abi andmine toimikute koostamiseks iga söödalisandi kategooria kohta või muu konkreetse eesmärgi jaoks vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikele 3.

Loetelu erinõuetest, mida tuleb järgida toimikute koostamisel järgmistel teemadel:

- 1) tehnoloogilised lisandid
- 2) organoleptilised lisandid
- 3) toitainelised lisandid
- 4) zootehnilised lisandid
- 5) koktsidiostaatikumid ja histomonoostaatikumid
- 6) uuringute tulemuste laiendamine põhiliikidelt vähemtähtsatele liikidele
- 7) lemmikloomad ja teised toiduks mittetarvitatavad loomad
- 8) toidus lubatud lisaained
- 9) loatingimuste muutmine
- 10) loa kehtivusaja pikendamine
- 11) teatavate direktiivi 70/524/EMÜ alusel lubatud lisandite uuesti hindamine.

Võib esitada taotlusi, mis vastavad mitmele eespool nimetatud erinõudele.

Üldtingimused

Käesolevas lisas kirjeldatud andmete toimikust väljajätmist tuleb põhjendada.

1. TEHNOLOOGILISED LISANDID**1.1. I jagu: toimiku kokkuvõte**

II lisa I jagu kohaldatakse täies ulatuses.

1.2. II jagu: söödalisandi määratlus, omadused ja kasutustingimused; analüüsimeetodid

II lisa II jagu kohaldatakse järgmiselt:

- selliste söödalisandite puhul, mis ei ole seotud konkreetse loaomanikuga, kohaldatakse punkte 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6;
- teiste, konkreetse loaomanikuga seotud söödalisandite puhul kohaldatakse II jagu täies ulatuses.

1.3. III jagu: söödalisandi ohutuse uuringud

II lisa punkte 3.1, 3.2 ja 3.4 ei kohaldata silokonservantidele, kui on võimalik tõendada, et:

- toimeaine(d) või asjaomased metaboliidid ei jää lõplikus söödas ellu tuvastatavates kogustes, või
- toimeaine(d) esinevad silo tavapäraste koostisosadena ja söödalisandi kasutamine ei suurenda oluliselt nende kontsentratsiooni, võrreldes siloga, mis valmistati söödalisandit kasutamata (st kus kokkupuute ulatus oluliselt ei muutu).

Muudel juhtudel kohaldatakse II lisa III jagu täies ulatuses.

1.3.1. Söödalisandi kasutusohutuse uuringud sihtloomade puhul

Ksenobiootiliste ainete ⁽¹⁾ puhul: kohaldatakse II lisa punkti 3.1.

1.3.1.1. Sihtliikide taluvusuuringud

Silokonservandid:

- toode tuleb lisada põhisöödale ja tulemusi võrrelda sama sööda negatiivse kontrollprooviga. Põhisööt võib sisaldada ühtainust siloallikat, mis on valmistatud söödalisandit kasutamata;
- taluvusuuringu jaoks valitud doos peab olema mitu korda suurem sileeritud tooraines tavapärase kasutamise hetkel olevast sisaldusest, kui seda on võimalik lõplikult kindlaks määrata. Erilist tähelepanu tuleb pöörata elusaid mikroorganisme sisaldavale tootele ja nende mikroorganismide ellujäämis- ja paljunemisvõimele sileerimise ajal.

Taluvusuuringud võivad tavaliselt piirduda mäletsejaliste, harilikult lüpsilehmadega. Teisi liike tuleb uuringusse kaasata ainult juhul, kui sileeritud tooraine laadi tõttu on asjakohasem kasutada teisi loomi peale mäletsejaliste.

Muud ained:

teiste ainete puhul, mis vajavad luba kui tehnoloogilised lisandid, mida ei ole veel lubatud söödas kasutada, tuleb tõendada nende kõige suurema kavandatava doosi ohutust loomadele. Tõendamine võib piirduda ühe ühte kõige tundlikumat sihtliiki või ühte katseloomade liiki kasutava katsega.

1.3.1.2. Mikrobioloogilised uuringud

II lisa punkti 3.1.2 kohaldatakse täies ulatuses.

1.3.2. Söödalisandi kasutusohutuse uuringud tarbijate puhul

1.3.2.1. Ainevahetuse ja jääkide uuringud

Ainevahetuse ja jääkide uuringuid ei nõuta, kui:

- 1) aine või selle metaboliidid ei esine söödas söötmise hetkel või
- 2) aine väljutati muutmatul kujul või on võimalik tõendada, et selle metaboliidid ei ole olulises osas imendunud, või

⁽¹⁾ Ksenobiootiline aine on keemiline aine, mis ei ole sellega kokkupuutuva organismi loomulik komponent. Ksenobiootilised võivad olla ka ained, mis esinevad tavapärasest palju suuremates kontsentratsioonides.

- 3) aine imendub füsioloogilise ühendi kujul või
- 4) söödalisandi aktiivne koostisosa koosneb ainult mikroorganismidest või ensüümidest.

Ainevahetuse uuringuid ei nõuta ka juhul, kui tegemist on toidus või söödas märkimisväärtes kogustes esineva loodusliku ainega või kui aine on kehavedelike või -kudedes loomulik koostisosa. Sellisel juhul tuleb siiski teha jääkide uuringud, mis võivad piirduda kudedes/saadustes esineva sisalduse võrdlusega ainet mittesaanud rühmas ja kõrgeima soovitatava doosi saanud rühmas.

1.3.2.2. Toksikoloogilised uuringud

Toksikoloogilisi uuringuid ei nõuta, kui:

- 1) aine või selle metaboliidid ei esine söödas söötmise hetkel või
- 2) aine imendub füsioloogilis(t)e ühendi(te) kujul või
- 3) toode koosneb mikroorganismidest, mis esinevad tavaliselt sileeritud tooraines või mida juba kasutatakse toidus, või
- 4) toode koosneb suure puhtusastmega ensüümidest, mis tulenevad mikroorganismidest, mille ohutu kasutamine on dokumenteeritud.

Selliste mikroorganismide ja ensüümide puhul, mida ei ole eespool välistatud, tuleb teha genotoksilisuse (sh mutageensuse) uuringud ja subkroonilise suukaudse mürgisuse uuringud. Genotoksilisuse uuringuid ei tule teha elusate rakkude esinemise korral.

Eespool välistamata ksenobiootiliste ainete puhul kohaldatakse II lisa punkti 3.2.2 täies ulatuses.

Teiste ainete puhul otsustatakse uuringute tegemise üle iga juhtumi puhul eraldi, võttes arvesse kokkupuute ulatust ja viise.

1.3.2.3. Tarbijaohutuse hindamine

Toiduloomadele vajalike söödalisandite puhul kohaldatakse II lisa punkti 3.2.3 täies ulatuses.

1.3.3. Kasutajate/töötajatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

II lisa punkti 3.3 kohaldatakse täies ulatuses. Vastupidiste veenvate tõendite puudumise korral eeldatakse, et ensüüme ja mikroorganisme sisaldavad söödalisandid toimivad sissehingamisel sensibiliseerivalt.

1.3.4. Keskkonnaga seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

II lisa punkti 3.4 kohaldatakse täies ulatuses. Silokonservantide puhul tuleb uurida söödalisandi mõju sileerimise ajal kuhjast või silost eralduvale heitveele.

1.4. IV jagu: söödalisandi efektiivsuse uuringud

Tehnoloogiliste lisandite eesmärk on parandada või stabiliseerida sööda omadusi, kuid neil puudub tavaliselt otsene bioloogiline mõju loomakasvatustoodangule. Söödalisandi efektiivsust tuleb tõendada tunnustatud meetodites kasutatavate asjakohaste kriteeriumide alusel, kavandatud kasutustingimustes ja võrdluses asjakohase kontrollsöödagaga.

Efektiivsust hinnatakse *in vitro* uuringutega, välja arvatud radionukliidide põhjustatud saaste tõkestamiseks ettenähtud ainete puhul. Järgmises tabelis on esitatud asjakohased erinevate funktsionaalrühmade efektiivsuse kriteeriumid.

Tehnoloogiliste lisandite efektiivsuse kriteeriumid

Funktsionaalrühm	Efektiivsuse tõendamise kriteeriumid
a) Säilitusained	Mikroobide, eelkõige biootiliste ja riknemist põhjustavate organismide kasvu inhibeerimine. Tuleb tõendada perioodi, mille jooksul on ainel väidetavalt säilitav toime.
b) Antioksidandid	Kaitse peamiste toitainete/komponentide oksüdatsiooni põhjustatud riknemise eest sööda töötlemise ja/või ladustamise ajal. Tuleb tõendada perioodi, mille jooksul on ainel väidetavalt kaitsev toime.
c) Emulgaatorid	Muidu segunematutest või halvasti segunevatest sööda koostisosadest stabiilsete emulsioonide moodustamine/säilitamine.
d) Stabilisaatorid	Sööda füüsikalise-keemilise oleku säilitamine.
e) Paksendajad	Söödatooraine või sööda viskoossus.
f) Želeerivad ained	Želee tekkimine sööda struktuuri muutumise tulemusel.
g) Sideained	Sööda osakeste kestvus või nende kokku kleepumine.
h) Ained radionukliidide põhjustatud saaste tõkestamiseks	Tõendid loomse toidu väiksema saastumise kohta.
i) Paakumisvastased ained	Voolumisvõime. Tuleb tõenda perioodi, mille jooksul on ainel väidetavalt paakumisvastane toime.
j) Happesuse regulaatorid	pH-tase ja/või puhverduvusvõime söödas.
k) Silokonservandid	— Täiustatud silotootmine; — ebasoovitavate mikroorganismide inhibeerimine; — heitvee vähenemine; — suurem aeroobne stabiilsus.
l) Denatureerivad ained	Söödatooraine pidev identifitseerimine.

Silokonservandid

Tuleb teha eraldi katseid tõendamaks, et ainel on nõutav mõju sileerimisprotsessile⁽²⁾. Katseid tuleb teha ühe näidisega igast järgmisest kategooriast (mis hõlmab kõiki või kindlaksmääramata loomasöötaid):

- kergesti sileeritav loomasööt: >3 % lahustuvaid süsivesikuid tooraines (nt kogu külvatud mais, raihein, luste või peedilõigud);
- keskmiselt sileeritav loomasööt: 1,5–3,0 % lahustuvaid süsivesikuid tooraines (nt nurmikas, aruhein või närbunud lutsern);
- raskesti sileeritav loomasööt: <1,5 % lahustuvaid süsivesikuid tooraines (nt harilik kerahein või liblikõielised taimed).

Kui taotletakse luba ainult kuivaine põhjal kirjeldatud loomasööda alamkategooriatele, tuleb sõnaselgelt märkida vastavad kuivained. Seejärel tuleb teha kolm katset nende ainete tüüpilise näidiseiga, kasutades võimaluse korral erineva botaanilise päritoluga näidiseid.

Iga konkreetse sööda puhul tuleb teha spetsiifilised katsed.

⁽²⁾ Käesolevas määruses tähendab sileerimisprotsess protsessi, millega orgaanilise ainese loomulikku lagunemist kontrollitakse hapestamisega anaeroobses keskkonnas, mis tuleneb loomulikust käärimisest või/ja silokonservantide lisamisest.

Uuring peab kestma ühtlase temperatuuri juures (soovitav vahemik 15–25 °C) tavaliselt vähemalt 90 päeva. Lühemat uuringut tuleb põhjendada.

Üldjuhul tuleb võrdluses negatiivse kontrolliga märkida järgmiste parameetrite väärtused:

- kuivaine ja arvestuslikud kuivaine kaod (korrigeeritud ebapüüvate ainete korral);
- pH-taseme langus;
- lenduvate rasvhapete (nt äädikhape, võihape ja propioonhape) ja piimhappe kontsentratsioon;
- alkoholi (etanool) kontsentratsioon;
- ammoniaagi kontsentratsioon (g lämmastiku kg kohta) ja
- veeslahustuvate süsivesikute sisaldus.

Vajaduse korral tuleb esitatud taotluse põhjendamiseks märkida ka teised mikrobioloogilised ja keemilised parameetrid (nt laktoosi assimileerivate pärmseente arv, kolstriidide arv, *Listeria* bakterite ja biogeeniliste amiinide arv).

Heitvee vähendamise puhul taotletud mõju võrreldakse kogu katseperioodi jooksul toodetud heitvee kogusega, võttes arvesse võimalikku mõju keskkonnale (nt heitvee ökotoksilisus või bioloogiline hapnikutarve). Heitvee tootmise vähenemist tuleb tõendada vahetult. Silo maht peab olema piisav, et tagada heitvee eraldumine surve mõjul. Üldjuhul peab uuring kestma 50 päeva. Teistsuguse perioodi kasutamisel tuleb seda põhjendada.

Suuremat aeroobset stabiilsust tuleb tõendada võrdluses negatiivse kontrollprooviga. Stabiilsuse uuringud peavad kestma vähemalt seitse päeva pärast kokkupuudet õhuga ja söödalisand peab tagama tõendatud stabiilsuse vähemalt kaks päeva kauem kui töötlemata kontrollproov. Katse tuleks teha ümbritseva õhu temperatuuril 20 °C ja temperatuuri tõusu vähemalt 3 °C üle fooni tuleks pidada ebastabiilsuse näitajaks. Temperatuuri mõõtmise võib asendada süsinikdioksiidi eraldumise mõõtmisega.

1.5. V jagu: turustamisjärgse järelevalve kava

Käesolevat jagu kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g sätete alusel. See tähendab, et turustamisjärgse järelevalve kava on kohustuslik ainult geneetiliselt muundatud või GMOst toodetud söödalisandite puhul.

2. ORGANOLEPTILISED LISANDID

2.1. Värvained

2.1.1. I jagu: toimiku kokkuvõte

II lisa I jagu kohaldatakse täies ulatuses.

2.1.2. II jagu: söödalisandi määratlus, omadused ja kasutustingimused; analüüsimeetodid

II lisa II jagu kohaldatakse järgmiselt:

- selliste söödalisandite puhul, mis ei ole seotud konkreetse loaomanikuga, kohaldatakse punkte 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6;
- teiste, konkreetse loaomanikega seotud lisandite puhul kohaldatakse II jagu täies ulatuses.

2.1.3. *III jagu: söödalisandi kasutusohutuse uuringud*

II lisa punkti 3.3 kohaldatakse täies ulatuses iga söödalisandi puhul.

- 1) Ainete puhul, mis loomadele söötmise korral annavad loomsele toidule värvuse, kohaldatakse II lisa III jao punkte 3.1, 3.2 ja 3.4 täies ulatuses.
- 2) Ainete puhul, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle, tuleb III jao punktis 3.1 nimetatud uuringuid teha loomadega, kes saavad soovitatava doosi söödalisandit. Tõendid võivad tugineda ka olemasolevale teaduskirjandusele. Kohaldatakse II lisa III jao punkte 3.2 ja 3.4.
- 3) Ainete puhul, mis parandavad dekoratiivkalade või -lindude värvust, tuleb teha II lisa III jao punktis 3.1 nimetatud uuringuid loomadega, kellele antakse soovitatav doos söödalisandit. Tõendid võivad tugineda ka olemasolevale teaduskirjandusele. Punktide 3.2 ja 3.4 kohaldamist siiski ei nõuta.

2.1.4. *IV jagu: söödalisandi efektiivsuse uuringud*

II lisa IV jagu kohaldatakse täies ulatuses.

- a) Ainete puhul, mis loomadele söötmise korral annavad loomsele toidule värvuse:

tuleb soovitatavate kasutustingimuste kohaselt söödalisandit tarbinud loomadest toodetud saaduste värvusemuutusi mõõta asjakohaste meetodite abil. Tuleb tõendada, et söödalisandi kasutamine ei kahjusta saaduse stabiilsust või toidu organoleptilist ja toiteväärtust. Kui konkreetse aine mõju loomse saaduse koostisele/omadustele on nõuetekohaselt dokumenteeritud, võivad muud uuringud (nt biosaadavuse uuringud) piisavalt tõendada aine tõhusust.

- b) Ainete puhul, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle:

tuleb efektiivsust tõendada asjakohaste laboratoorsete uuringutega, mis peegeldavad kavandatavaid kasutustingimusi võrdluses kontrollsöödaga.

- c) Ainete puhul, mis parandavad dekoratiivkalade ja -lindude värvust:

tuleb soovitavas koguses söödalisandit saavate loomadega teha mõju tõendavaid uuringuid. Värvusemuutust tuleb mõõta asjakohaste meetodite abil. Efektiivsust võib tõendada ka teiste katseuuringutega (nt biosaadavuse uuringud) või teaduskirjanduse abil.

2.1.5. *V jagu: turustamisjärgse järelevalve kava*

Käesolevat jagu kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g sätete alusel. See tähendab, et turustamisjärgse järelevalve kava on kohustuslik ainult geneetiliselt muundatud või GMOst toodetud lisandite puhul.

2.2. **Lõhna- ja maitseained**

2.2.1. *I jagu: toimiku kokkuvõte*

II lisa I jagu kohaldatakse täies ulatuses.

2.2.2. *II jagu: söödalisandi määratlus, omadused ja kasutustingimused; analüüsimeetodid*

Looduslike saaduste puhul ei peeta taimi, loomi ja muid organisme ning nende osi või saadusi, mis on saadud väga piiratud töötlemise, näiteks purustamise, jahvatamise või kuivatamise tulemusena (nt paljud ravimtaimed ja vürtsid), üldiselt sellesse organoleptiliste lisandite kategooria lõhna- ja maitseainete funktsionaalrühma kuuluvaks.

Nende saaduste kasutamise hindamise eesmärgil liigitatakse lõhna- ja maitseained järgmiselt:

1. Looduslikud saadused:

1.1. Looduslikud saadused – botaaniliselt määratletud.

1.2. Looduslikud saadused – mittetaimsed.

2. Looduslikud või vastavad sünteetilised keemiliselt määratletud lõhna- ja maitseained.

3. Sünteetilised ained.

Tuleb märkida asjaomane rühm, kuhu kuulub taotluses nimetatud saadus. Kui saadus ei sobi ühtegi eespool nimetatud rühma, tuleb seda märkida ja põhjendada.

2.2.2.1. Toimeaine(te) kirjeldus

II lisa punkti 2.2 kohaldatakse täies ulatuses.

Lisaks:

Kõigi lõhna- ja maitseainerühmade puhul tuleb olemasolu korral alati märkida asjakohane kood (näiteks FLAVISi, ⁽³⁾ Euroopa Nõukogu, ⁽⁴⁾ FAO/WHO ühise lisaainete ekspertkomisjoni, CASi ⁽⁵⁾ või mõne muu rahvusvaheliselt tunnustatud numeratsioon), mida kasutatakse spetsiaalselt lõhna- ja maitseainete identifitseerimiseks söödas ja toidus.

1) Looduslikud saadused – botaaniliselt määratletud

Looduslike botaaniliselt määratletud saaduste kirjeldus peab sisaldama päritolutaime teaduslikku nimetust, botaanilist liigitust (sugukond, perekond, liik, vajaduse korral alamliik ja teisend) ning üldnimetusi ja sünonüüme võimalikult mitmes Euroopa keeles või teis(t)es keel(t)es (näiteks kasvu- või päritolukoha keel(t) es), kui need on kättesaadavad. Tuleb märkida kasutatud taimeosad (lehed, õied, seemned, viljad, mugulad jne) ja vähem tuntud taimede korral nende kasvukoht, identifitseerimiskriteeriumid ja muud olulised andmed nende taimede kohta. Ekstrakti peamised komponendid tuleb kindlaks määrata ja kvantifitseerida ning märkida selle mõjuulatus või varieeruvus. Erilist tähelepanu tuleb pöörata II lisa punktis 2.1.4 nimetatud lisanditele. Märkida tuleb ka inimeste või loomade jaoks toksikoloogiliselt ohtlike ainete ⁽⁶⁾ kontsentratsioonid, mis võivad esineda taimes, millest toodetakse ekstrakti.

Päritolutaime, selle osade või saaduste farmakoloogilisi või analoogseid omadusi tuleb täies ulatuses uurida ja neist teatada.

2) Looduslikud saadused – mittetaimsed

Võib kasutada eespool kirjeldatuga samaväärset lähenemisviisi.

3) Looduslikud või vastavad sünteetilised keemiliselt määratletud lõhna- ja maitseained

Lisaks II lisa punktis 2.2.1.1 sätestatud üldiste nõuete järgimisele tuleb täpsustada lõhna- ja maitseainete päritolu.

⁽³⁾ Komisjoni 18. juuli 2000. aasta määruses (EÜ) nr 1656/2000 (EÜT L 180, 19.7.2000, lk 8), milles sätestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 2232/96 (EÜT L 299, 23.11.1996, lk 1) vastava hindamiskava vastuvõtmiseks vajalikud meetmed, nimetatud FLAVISi, ELi lõhna- ja maitseainete infosüsteemi andmekogus kasutatud keemiliselt määratletud lõhna- ja maitseainete number.

⁽⁴⁾ CoE-number: Euroopa Nõukogu number, mida kasutatakse botaaniliselt määratletud lõhna- ja maitseainete puhul Euroopa Nõukogu aruandes nr 1 „Natural sources of flavourings”, I kd, Strasbourg, 2000 jj.

⁽⁵⁾ CASi number, Chemical Abstracts Service'i registrinumber on keemiliste varude loetelus laialdaselt kasutatav kordumatu tunnus.

⁽⁶⁾ Käesoleva määruse selles jaos tähendab toksikoloogiliselt ohtlik aine lubatud päeva- või nädaladoosi ja aktsepteeritava päevadoosiga ainet või kasutuspiiranguga ainet või aktiivainet, mis on määratletud toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning nende tootmiseks vajalikke lähtematerjale käsitlevas nõukogu direktiivis 88/388/EMÜ, või ebasoovitavat ainet.

2.2.2.2. Tootmis- ja valmistamismeetod

II lisa punkti 2.3 kohaldatakse täies ulatuses.

Keemiliselt täpselt määratlemata loodustoodete, tavaliselt ekstraktsiooni teel saadud mitmest ühendist koosnevate keerukate segude puhul tuleb üksikasjalikult kirjeldada ekstraktsiooniprotsessi. Soovitatav on kirjeldamisel kasutada asjakohast terminoloogiat, nagu eeterlik õli, absoluteeritud valmistis, tinktuur, ekstrakt ja analoogsed terminid, ⁽⁷⁾ mida kasutatakse laialdaselt botaaniliselt määratletud lõhna- ja maitseainete puhul, et kirjeldada ekstraktsiooniprotsessi. Märkida tuleb kasutatud ekstraheerijad, lahustite jääkide vältimiseks kasutatud ettevaatusabinõud ja jääkide tase, kui see on toksikoloogiliselt ohtlik ja kui jääkide olemasolu ei ole võimalik vältida. Ekstrakti kirjeldamiseks kasutatud terminid võivad sisaldada ka viidet ekstraktsioonimeetodile.

2.2.2.3. Analüüsimetodid

- 1) Looduslike saaduste (kas botaaniliselt määratletud või mittetaimsed) puhul, mis ei sisalda inimestele või loomadele toksikoloogiliselt ohtlikke aineid, võib tavapärase nõude kasutada II lisa punktis 2.6 sätestatud analüüsimetodeid asendada nõudega kasutada lihtsamat kvalitatiivset analüüsimetodit, mis sobib toote peamiste või iseloomulike komponentide analüüsimiseks.
- 2) Looduslike või vastavate sünteetiliste keemiliselt määratletud lõhna- ja maitseainete puhul, mis ei ole inimestele või loomadele toksikoloogiliselt ohtlikud, võib tavapärase nõude kasutada II lisa punktis 2.6 sätestatud analüüsimetodeid asendada nõudega kasutada lihtsamat kvalitatiivset analüüsimetodit, mis sobib täitma seda eesmärki.

II lisa punkti 2.6 kohaldatakse täies ulatuses kõigi teiste lõhna- ja maitseainete suhtes, nagu sellised looduslikud ekstraktid, mis sisaldavad toksikoloogiliselt ohtlikke aineid, looduslikele või vastavatele sünteetilistele keemiliselt määratletud lõhna- ja maitseainetele, mis on ise toksikoloogiliselt ohtlikud, ja sünteetilistele lõhna- ja maitseainetele.

2.2.3. III jagu: söödalisandi ohutuse uuringud

Kõigi lõhna- ja maitseainete puhul tuleb esitada loomade kokkupuute ja manustamise arvutused, lähtudes nii looduslikust kokkupuutest kui söödale lõhna- ja maitseaine lisamise järel.

Sünteetiliste lõhna- ja maitseainete rühma kuuluvate lõhna- ja maitseainete puhul kohaldatakse II lisa III jagu täies ulatuses.

2.2.3.1. Söödalisandi sihtloomadel kasutamise ohutuse uuringud

- 1) Looduslikud saadused (kas botaaniliselt määratletud või mittetaimsed)

Sellise saaduse ohutust võib hinnata tema peamiste ja iseloomulike komponentide alusel ja arvestades ka teadaolevaid toksikoloogiliselt ohtlikke aineid. Kui peamised või iseloomulikud komponendid ei ole juba keemiliselt määratletud lõhna- ja maitseainetena või söödalisanditena lubatud, tuleb kontrollida, kas need on inimestele või loomadele toksikoloogiliselt ohtlikud, ning tuleb esitada saaduse toksikoloogilised omadused vastavalt II lisa punktile 3.1.

- 2) Looduslikud või vastavad sünteetilised keemiliselt määratletud lõhna- ja maitseained

Kui sellised ained on inimtarbimiseks mõeldud lõhna- ja maitseainetena lubatud, võib nende ohutust sihtliikide suhtes hinnates võtta arvesse nende koguste vahelist võrdlust, mida sihtliigid on manustanud taotleja väljapakutud sööda kaudu ja inimesed toidu kaudu. Tuleb esitada inimeste hindamise aluseks olnud ainevahetuse ja toksikoloogilised andmed.

Kõigil muudel juhtudel, kui manustamisasemed on erinevad, näiteks kui taotleja poolt sihtloomale kavandatud doos on oluliselt suurem inimese poolt toidu kaudu manustatud doosist või kui ainet ei ole lubatud toidus kasutada, võib ohutust sihtloomadele hinnates võtta arvesse järgmisi andmeid: toksikoloogilise ohutuskünnise põhimõtte, ⁽⁸⁾ analoogsete ühendite kohta olemasolevad toksikoloogilised ja ainevahetuse andmed ning keemilise struktuuri häire tähtsus (järgides analoogia alusel komisjoni 18. juuli 2000. aasta määrust (EÜ) nr 1565/2000, milles sätestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 2232/96 vastava hindamiskava vastuvõtmiseks vajalikud meetmed) ⁽⁹⁾.

Taluvusuuringute tegemine on vajalik ainult ohutuskünnise ületamise korral või juhul, kui ohutuskünnist ei ole võimalik määrata.

⁽⁷⁾ Määratletud Euroopa Nõukogu aruande nr 1 „Natural sources of flavourings” 4. lisas, I kd, Strasbourg, 2000.

⁽⁸⁾ FAO/WHO ühise lisaainete ekspertkomisjoni (FAO/WHO, Food additive series 35, IPCS, WHO, Genf, 1996) vastavat künnist tuleks korrigeerida, et arvestada looma kaalu ja sööda kogust.

⁽⁹⁾ EÜT L 180, 19.7.2000, lk 8.

2.2.3.2. Tarbijatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

Tuleb tõendada, et lõhna- ja maitseaine metaboliidid ei põhjusta inimestele toksikoloogiliselt ohtlike ainete akumulereerumist loomas. Kui taotletud lõhna- ja maitseaine kasutamine tekitab selle söödale lisamise tagajärjel jääke loomses toidus, tuleb esitada tarbija kokkupuute üksikasjalikud arvutused.

a) Ainevahetuse ja jääkide uuringud

1) Looduslikud saadused (botaaniliselt määratletud või mittetaimsed)

Nende saaduste ohutus inimestele, kui neid kasutatakse söödas lõhna- ja maitseainetena, võib ainevahetuse osas põhineda nende peamiste ja iseloomulike komponentide ainevahetuse (sihtloomas) ja jääkide uuringutel ja toksikoloogiliselt ohtlike ainete puudumisel ekstraktis.

Kui peamised või iseloomulikud komponendid ei ole lubatud kasutada keemiliselt määratletud lõhna- ja maitseainetena või kui sihtloomade poolt sööda kaudu manustatud doos on oluliselt suurem kui inimese poolt toidu kaudu manustatud doos, tuleb kohaldada II lisa punkti 3.2.1 täies ulatuses.

2) Looduslikud või vastavad sünteetilised keemiliselt määratletud lõhna- ja maitseained

Kui neid saaduseid ei ole lubatud kasutada inimtarbimiseks mõeldud lõhna- ja maitseainetena või kui sihtlooma poolt taotleja kavandatud sööda kaudu manustatud doos on oluliselt suurem inimese poolt toidu kaudu manustatud doosist, tuleb esitada olemasolevad andmed ainevahetuse kohta ja kasutada neid võimaliku akumulatsiooni hindamiseks söödavates kudedes ja saadustes vastavat II lisa punktile 3.2.1.

b) Toksikoloogilised uuringud

1) Looduslikud saadused (botaaniliselt määratletud või mittetaimsed)

Nende saaduste ohutus inimestele, kui neid kasutatakse lõhna- ja maitseainetena söödas, võib põhineda nende peamiste või iseloomulike komponentide toksikoloogilistel andmetel ja toksikoloogiliselt ohtlike ainete puudumisel ekstraktis.

Kui peamiste või iseloomulike ühendite ainevahetuse uuringud tõendavad akumulatsiooni loomsetes kudedes või saadustes ja kui ületatakse sihtloomaga seotud toksikoloogiline ohutuskünnis, tuleb teha kõik toksikoloogilised uuringud. Toksikoloogilised uuringud peavad hõlmama genotoksilisuse, kaasa arvatud mutageensuse uuringuid ja subkroonilise suukaudse mürgisuse uuringut vastavalt II lisa punktile 3.2.2.

2) Looduslikud või vastavad sünteetilised keemiliselt määratletud lõhna- ja maitseained

Kui nende saaduste ainevahetuse uuringud tõendavad akumulatsiooni loomsetes kudedes või saadustes ja kui ületatakse sihtloomaga seotud toksikoloogiline ohutuskünnis, tuleb teha kõik toksikoloogilised uuringud, mis hõlmavad genotoksilisuse, kaasa arvatud mutageensuse uuringuid ja subkroonilise suukaudse mürgisuse uuringut vastavalt II lisa punktile 3.2.2.

2.2.3.3. Kasutajate/töötajatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

II lisa punkti 3.3 kohaldatakse täies ulatuses.

2.2.3.4. Keskkonnaga seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

II lisa punkti 3.4 kohaldatakse täies ulatuses.

2.2.4. IV jagu: söödalisandi efektiivsuse uuringud

Tuleb esitada tõendid lõhna- ja maitseaine omaduste kohta, tuginedes tavaliselt avaldatud kirjandusele. Tõendada võib ka praktilisel kasutamisel saadud kogemuste põhjal, kui need on olemas; vastasel juhul võidakse nõuda loomkatseid.

Kui taotluses nimetatud saadusel on söödas, loomas või loomses toidus muud funktsioonid kui määruse (EÜ) nr 1831/2003 I lisas esitatud lõhna- ja maitseaine määratluses nimetatud funktsioon, tuleb seda põhjalikult uurida ja sellest teatada.

2.2.5. *V jagu: turustamisjärgse järelevalve kava*

Käesolevat jagu kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g sätete alusel. See tähendab, et turustamisjärgse järelevalve kava on kohustuslik ainult geneetiliselt muundatud või GMOst toodetud lisandite puhul.

3. **TOITAINELISED LISANDID**

3.1. **I jagu: toimiku kokkuvõte**

II lisa I jagu kohaldatakse täies ulatuses.

3.2. **II jagu: söödalisandi määratlus, omadused ja kasutustingimused; analüüsimeetodid**

II lisa II jagu kohaldatakse järgmiselt:

- selliste söödalisandite puhul, mis ei ole seotud konkreetse loaomanikuga, kohaldatakse punkte 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6;
- teiste, konkreetse loaomanikuga seotud söödalisandite puhul kohaldatakse II jagu täies ulatuses.

3.3. **III jagu: söödalisandi ohutuse uuringud**

3.3.1. *Söödalisandi sihtliikidel kasutamise ohutuse uuringud*

3.3.1.1. Sihtliikide taluvus

1. Direktiiviga 82/471/EMÜ lubatud karbamiidi ning aminohapete, nende soolade ja muude samalaadsete toodete, samuti mikroelementide ja vitamiinide, provitamiinide ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ainete puhul, millel puudub võime akumuleerida ja mis on juba direktiivi 70/524/EMÜ alusel lubatud söödalisanditena kasutada, ei nõuta mingeid uuringuid.
2. Selliste söödalisandite puhul, mis kuuluvad funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained” ja millel on akumulatsioonivõime, tuleb tõendada ainult selliste ühendite taluvust, mille tõhusus on eeldatavasti või tõendatult erinev täpselt määratletud vitamiini (de) omast. Teatud juhtudel võib taluvusuuringu elemente (ülesehitus või kriteeriumid) kombineerida mõne efektiivsuskatsega.
3. Taluvust tuleb tõendada varem luba mitteomanud karbamiidi derivatiivide, aminohappelaadsete toodete ja mikroelementide ühendite puhul. Taluvuse tõendamisel tuleb kasutada käärimissaadusi, välja arvatud juhul, kui toimeaine eraldatakse käärimise toorsaadusest ja puhastatakse väga korralikult või kui tootmiseks kasutatavat organismi on varem ilmselt ohutult kasutatud ja selle bioloogia on hästi teada, et välistada mürgiste metaboliitide tootmise võimalus.
4. Kui luba taotletakse kõigi loomaliikide/-kategooriate kohta, piisab ühe taluvusuuringu tegemisest uusimate teadmiste alusel kõige tundlikuma liigiga (või isegi sobiva katseloomaga).

3.3.1.2. Mikrobioloogilised uuringud

II lisa punkti 3.1.2 kohaldatakse täies ulatuses.

3.3.2. *Tarbijatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud*

3.3.2.1. Ainevahetuse ja jääkide uuringud

Ainevahetuse uuringute tegemist tavaliselt ei nõuta. Karbamiidi derivatiivide puhul tuleb mäletsejaliste ainevahetust uurida efektiivsuskatsete teel.

Jääkide või sadestuse uuringuid tuleb teha ainult selliste söödalisandite puhul, mis kuuluvad funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained”, millel on võime kehas akumuleeruda, ja mikroelementide ühendite funktsionaalrühma puhul, kui biosaadavus on suurenenud. Sel juhul ei kohaldata II lisa punkti 3.2.1 kirjeldatud menetlust. Nõude täitmiseks piisab, kui võrrelda selle aine kogust, mille kohta taotlus esitatakse, suurima doosi saanud rühma kudedes või saadustes aine kogusega suurima doosi saanud positiivse kontrollrühma (võrdlusühend) kudedes või saadustes.

3.3.2.2. Toksikoloogilised uuringud

Neid uuringuid tuleb teha selliste käärmissaaduste ja söödalisandite puhul, mida ei ole veel lubatud kasutada. Käärmissaaduste puhul tuleb teha genotoksilise ja subkroonilise mürgisuse uuringuid, välja arvatud juhul, kui:

1. toimeaine on eraldatud käärmise toorsaadusest ja on väga hästi puhastatud, või
2. kui tootmiseks kasutatavat organismi on varem ilmselt ohutult kasutatud ja selle bioloogia on hästi teada, et välistada mürgiste metaboliitide tootmise võimalus.

Kui tootmiseks kasutatav organism kuulub rühma, mille mõned tüved toodavad teadaolevalt toksine, tuleb nende tüvede olemasolu spetsiaalselt välistada.

3.3.2.3. Tarbijaohutuse hindamine

II lisa punkti 3.2.3 kohaldatakse täies ulatuses.

3.3.3. *Kasutajate/töötajatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud*

II lisa punkti 3.3 kohaldatakse täies ulatuses.

3.3.4. *Keskkonnaga seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud*

Mikroelementide ühendisse kuuluvate uute toimeainete puhul kohaldatakse II lisa punkti 3.4.

3.4. **IV jagu: söödalisandi efektiivsuse uuringud**

Efektiivsuse uuringuid ei nõuta söödalisandina juba lubatud karbamiidi, aminohappe, aminohapete soolade ja muude samalaadsete toodete, samuti söödalisandina juba lubatud mikroelementide ühendite ning söödalisandina juba lubatud vitamiinide, provitamiinide ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ainete ühendite puhul.

Lühiajaline uuring tuleb teha, et tõendada söödalisandina mitte veel lubatud karbamiidi derivatiivide, aminohappe soolade ja muude samalaadsete toodete, söödalisandina mitte veel lubatud mikroelementide ühendite ning söödalisandina mitte veel lubatud vitamiinide, provitamiinide ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ainete ühendite efektiivsust.

Teiste ainete puhul, millel peab olema toiteväärtus, tuleb teha vähemalt üks II lisa 4. jao sätete kohane pikaajalise efektiivsuse uuring.

Kohustuslikud uuringud peavad tõendama, et söödalisand suudab rahuldada loomade toitainevajadust. Uuringud peavad hõlmama katseid söödaga, mis sisaldab toitaineid loomade vajadusest väiksemas kontsentratsioonis. Tuleks siiski vältida katseid väga vähe toitaineid saava kontrollrühmaga. Üldiselt piisab sellest, kui tõendada efektiivsust ühe loomaliigi või -kategooriaga, kaasa arvatud katseloomad.

3.5. **V jagu: turustamisjärgse järelevalve kava**

Käesolevat jagu kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g sätete alusel.

4. ZOOTEHNILISED LISANDID

4.1. Zootehnilised lisandid, välja arvatud ensüümid ja mikroorganismid

4.1.1. I jagu: toimiku kokkuvõte

II lisa I jagu kohaldatakse täies ulatuses.

4.1.2. II jagu: söödalisandi määratlus, omadused ja kasutustingimused; analüüsimeetodid

II lisa II jagu kohaldatakse täies ulatuses.

4.1.3. III jagu: söödalisandi ohutuse uuringud

4.1.3.1. Sihtloomadega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

II lisa punkti 3.1 kohaldatakse täies ulatuses.

4.1.3.2. Tarbijatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

1) Ainevahetuse ja jääkide uuringud

Neid uuringuid ei nõuta, kui:

- on võimalik tõendada, et aine või selle metaboliidid on väljutatud muutmatal kujul või need ei ole oluliselt imendunud, või
- aine on imendunud ühendi(te) füsioloogilisel kujul ja füsioloogilisel tasandil.

Ainevahetuse uuringuid ei nõuta, kui aine esineb loomulikul viisil märkimisväärses koguses toidus või söödas või kui aine on kehavedelike või -kudedes loomulik koostisosa. Sellisel juhul kehtib siiski jääkide uuringu tegemise nõue, mille täitmiseks piisab sellest, kui võrrelda aine kogust doosi mittesaanud rühma kudedes või saadustes aine kogusega suurima soovitatava doosi saanud rühma kudedes või saadustes.

Kõigil muudel juhtudel kohaldatakse II lisa punkti 3.2.1 täies ulatuses.

2) Toksikoloogilised uuringud

Toksikoloogilisi uuringuid ei nõuta, kui aine on imendunud füsioloogilis(te) ühendi(te) kujul.

Ksenobiootiliste ainete puhul kohaldatakse II lisa punkti 3.2.2 täies ulatuses.

Teiste ainete puhul tuleb kasutada juhtumipõhist lähenemisviisi, võttes arvesse kokkupuute ulatust ja viise, ning mis tahes käesolevas jaos kirjeldatud andmete väljajätmist tuleb asjakohaselt põhjendada.

3) Tarbijaohutuse hindamine

Toiduloomade puhul kohaldatakse II lisa punkti 3.2.3 täies ulatuses.

4.1.3.3. Kasutajate/töötajatega seotud söödalisandi ohutuse uuringud

II lisa punkti 3.3 kohaldatakse täies ulatuses.

4.1.3.4. Keskkonnaga seotud söödalisandi ohutuse uuringud

II lisa punkti 3.4 kohaldatakse täies ulatuses.

4.1.4. IV jagu: söödalisandi efektiivsuse uuringud

II lisa IV jagu kohaldatakse täies ulatuses.

- 1) Söödalisandid, mis mõjutavad positiivselt loomakasvatust, loomade tervist või heaolu ja kuuluvad funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid”.

Toimet võib tõendada ainult seoses iga sihtloomaliigi või kategooriaga. Olenevalt söödalisandi omadustest võivad tulemused põhineda kas tulemuslikkuse näitajatel (nt sööda efektiivsus, keskmine päevane juurdekasv, loomsete saaduste arvu suurenemine), lihakeha suurusel, karja tulemustel, paljunemisenäitajatel või loomade heaolul. Toimimisviisi võib tõendada lühiajalise efektiivsuse uuringute või asjakohaseid omadusi mõõtvate laboratoorsete uuringutega.

- 2) Söödalisandid, mis avaldavad positiivset mõju loomakasvatuse keskkonnamõjule

Selliste söödalisandite puhul, mis avaldavad positiivset mõju keskkonnale (nt vähendavad lämmastiku või fosfori eraldumist või metaani tootmist, soovimatuid lõhnu ja maitseid), võib söödalisandi efektiivsust sihtliikide puhul tõendada kolme loomadega tehtava lühiajalise efektiivsuse uuringuga, millest ilmneb oluline kasulik mõju. Uuringutes tuleb arvestada võimalusega, et saadakse adaptiivne reaktsioon söödalisandile.

4.1.5. V jagu: turustamisjärgse järelevalve kava

Käesolevat jagu kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g sätete alusel.

4.2. Zootehnilised lisandid: ensüümid ja mikroorganismid

4.2.1. I jagu: toimiku kokkuvõte

II lisa I jagu kohaldatakse täies ulatuses.

4.2.2. II jagu: söödalisandi määratlus, omadused ja kasutustingimused; analüüsimeetodid

II lisa II jagu kohaldatakse täies ulatuses.

4.2.3. III jagu: söödalisandi ohutuse uuringud

4.2.3.1. Sihtloomadega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

II lisa punkti 3.1.1 kohaldatakse täies ulatuses.

Taotlejatel soovitatakse võimaluse korral kasutada katserühmas vähemalt 100kordset üledoosi ja sellest tulenevalt vähendada nõutavate näitajate arvu. Selleks võib kasutada söödalisandit kontsentreeritud kujul. Kontsentratsiooni tuleb korrigeerida, vähendades tugiaine kogust, kuid toimeaine suhe teistesse käärmissaadustesse peab jääma samaväärseks kui lõppsaaduses. Ensüümide puhul peab söödas olema sobiv substraat.

Kõigile mikroorganismidele ja sellistele ensüümidele, millel on otsene katalüütiline mõju mikrobioota elementidele või mis muul viisil mõjutavad väidetavalt soolestiku mikrobiootat kohaldatakse II lisa punkti 3.1.2 täies ulatuses.

Kui toimub uus või oluliselt suurem kokkupuude mikroorganismidega, tuleb võib-olla teha lisauuringuid, et tõendada kahjuliku mõju puudumist seedetrakti kommensaalsele mikrobiootale. Mäletsejaliste puhul on mikrobioota otsene loendamine vajalik ainult juhul, kui on tõendatud vatsa funktsiooni kahjulik muutus (mõõdetud *in vitro* muutusena lenduva rasvhappe kontsentratsioonis, propionaadi kontsentratsiooni vähenemisenähtena või tselluloosi hüdrolyüüsi vähenemisenähtena).

4.2.3.2. Tarbijatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

- 1) Ainevahetuse ja jääkide uuringuid ei nõuta.
- 2) Toksikoloogilised uuringud vastavalt II lisa punktile 3.2.2.

Ensüümid ja mikroorganismid moodustavad ainult osa kogu söödalisandist, mis enamasti võib sisaldada teisi käärimisprotsessist pärinevaid komponente. Seega tuleb söödalisandit katsetada, tagamaks et see ei sisalda mutageenseid või muid aineid, mis võivad kahjustada inimesi, kes söövad selle söödalisandiga töödeldud sööta või vett tarbinud loomadest valmistatud toitu.

Enamik elujõulisi baktereid, mis on mõeldud imetajatele (sh inimestele) otseseks või kaudseks manustamiseks, valitakse organismirühmadest, mida on varem ilmselt ohutult kasutatud, või rühmadest, kus toksilised ohud on täpselt määratletud. Ensüümide tootmiseks praegu kasutatavate mikroorganismidega seotud ohud on üldiselt hästi teada ja nüüdisaegsete tootmismeetoditega vähendatakse neid oluliselt. Seetõttu ei peeta vajalikuks teha mürgisuse uuringuid (nt suukaudse mürgisuse või genotoksilisuse uuringud) mikroobse päritoluga ensüümide ja selliste mikroorganismide puhul, mida on varem ilmselt ohutult kasutatud ja kus käärimisprotsessi komponendid on täpselt määratletud ja teada. Siiski tuleb nii elusorganismide kui ka ensüümide tootmiseks kasutatavate organismide puhul alati käsitleda II lisa punktis 2.2.2.2 nimetatud konkreetseid probleeme.

Kui organism või selle kasutusala on uus ja (tootmiseks kasutatava) organismi bioloogia ei ole piisavalt tuntud, et välistada mürgiste metaboliitide tootmise võimalust, tuleb elujõulisi mikroorganisme või ensüüme sisaldavate söödalisanditega teha genotoksilisuse ja suukaudse mürgisuse uuringuid. Uuringuid tuleb sel juhul teha mutageensuse ja subkroonilise suukaudse mürgisuse uuringut hõlmavate genotoksilisuse uuringute kujul. Soovitav on selliseid uuringuid teha rakuvaba käärimislahusega või tahkes olekus käärimise korral sobiva ekstraktiga.

4.2.3.3. Kasutajate/töötajatega seotud söödalisandi ohutuse uuringud

II lisa punkti 3.3 kohaldatakse täies ulatuses, välja arvatud:

- vastupidiste tõendite puudumisel eeldatakse, et ensüümid ja mikroorganismid kui valkained on hingamisteede sensibiilsaatorid. Seetõttu ei nõuta otsest katsete tegemist;
- toote formulatsiooni (nt mikrokapseldumine) tõttu võib puududa vajadus mõne või kõigi katsete järele. Seda tuleb piisavalt põhjendada.

4.2.3.4. Keskkonnaga seotud söödalisandi ohutuse uuringud

Mikroorganismidele, mis ei pärine soolestikust või mis ei esine kõikjal keskkonnas, kohaldatakse II lisa punkti 3.4 täies ulatuses.

4.2.4. IV jagu: söödalisandi efektiivsuse uuringud

II lisa IV jagu kohaldatakse täies ulatuses.

- 1) Söödalisandid, mis avaldavad positiivset mõju loomakasvatusele, loomade tervisele või heolule ja kuuluvad funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid”.

Toimet võib tõendada ainult seoses iga sihtloomaliigi või -kategooriaga. Olenevalt söödalisandi omadustest võivad tulemused põhineda kas tulemuslikkuse näitajatel (nt sööda efektiivsus, keskmine päevane juurdekasv, loomsete saaduste arvu suurenemine), lihakeha suurusel, karja tulemustel, paljunemisnäitajatel või loomade heolul. Toimimisviisi võib tõendada lühiajalise efektiivsuse uuringute või asjakohaseid omadusi mõõtvate laboratoorsete uuringute kaudu.

- 2) Söödalisandid, mis avaldavad positiivset mõju loomakasvatuse keskkonnamõjule.

Selliste söödalisandite puhul, mis avaldavad positiivset mõju keskkonnale (nt vähendavad lämmastiku või fosfori eraldumist või metaani tootmist, soovimatuid lõhnu ja maitseid), võib söödalisandi efektiivsust sihtliikide suhtes tõendada kolme loomadega tehtava lühiajalise efektiivsuse uuringuga, millest ilmneb oluline kasulik mõju. Uuringutes tuleb arvestada võimalusega, et saadakse adaptiivne reaktsioon söödalisandile.

4.2.5. V jagu: turustamisjärgse järelevalve kava

Käesolevat jagu kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g sätete alusel.

5. **KOKTSIDIOSTAATIKUMID JA HISTOMONOSTAATIKUMID**

5.1. **I jagu: toimiku kokkuvõte**

II lisa I jagu kohaldatakse täies ulatuses.

5.2. **II jagu: söödalisandi määratlus, omadused ja kasutustingimused; analüüsimetodid**

II lisa II jagu kohaldatakse täies ulatuses

5.3. **III jagu: söödalisandi ohutuse uuringud**

5.3.1. *Söödalisandi sihtliikidel kasutamise ohutuse uuringud*

II lisa punkti 3.1 kohaldatakse täies ulatuses.

5.3.2. *Tarbijatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud*

II lisa punkti 3.2 kohaldatakse täies ulatuses.

5.3.3. *Kasutajate/töötajatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud*

II lisa punkti 3.3 kohaldatakse täies ulatuses.

5.3.4. *Keskkonnaga seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud*

II lisa punkti 3.4 kohaldatakse täies ulatuses.

5.4. **IV jagu: söödalisandi efektiivsuse uuringud**

Need söödalisandid kaitsevad loomi *Eimeria* spp. või *Histomonas meleagridis*'e invasiooni tagajärgede eest. Erilist tähelepanu tuleb pöörata tõenditele söödalisandi spetsiifilise toime kohta (nt kontrollitavad liigid) ja selle profülaktiliste omadustele (nt haigestumuse, suremuse, ootsüsti sisalduse ja kahjustuste ulatuse vähenemine). Vajaduse korral tuleb esitada teave kasvule ja söödaväärindusele avalduva mõju (lihaliinud, asendus-munakanad ja küülikud) ja kooruvusele avalduva mõju (tõulinnud) kohta.

Nõutavad andmed efektiivsuse kohta tuleb saada kolme liiki sihtloomadega tehtavatest katsetest:

- kunstlikud üksik- ja segainfektsioonid
- loomulik/kunstlik infektsioon kasutustingimuste matkimiseks
- tegelikud kasutustingimused välikatsetes.

Kunstlike üksik- ja segainfektsioonidega katsete (nt puurikatsed kodulindudega) eesmärk on tõendada söödalisandi suhtelist efektiivsust parasiitide vastu ja neid ei tule korrata. Kasutustingimusi matkivate uuringute puhul tuleb saada kolm olulist tulemust (nt kodulindude uuringud aedikutes, küülikute puurikatsed). Nõutud on ka kolm väliuuringut, milles esineb teataval määral loomulikku infektsiooni.

5.5. **V jagu: turustamisjärgse järelevalve kava**

II lisa käesolevat jagu kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g sätete alusel.

6. UURINGUTULEMUSTE LAIENDAMINE PÕHILIIKIDELT VÄHEMTÄHTSATELE LIIKIDELE

Vähemtähtsad liigid on määratletud käesoleva määruse artikli 1 lõikes 2.

Kui söödalisandi lubatud kasutusviisi soovitakse laiendada sellisele liigile, mis on füsioloogiliselt samalaadne liigiga, mille puhul on juba antud asjaomase söödalisandi kasutamise luba, võib taotlus üldjuhul olla väiksema ulatusega.

Järgmisi nõudeid kohaldatakse ainult selliste vähemtähtsate liigile mõeldud söödalisandite kasutamise loa taotlemisel, mida on juba lubatud kasutada põhiliikide puhul. Kui luba taotletakse uue söödalisandi kasutamiseks ainult vähemtähtsal liigil, kehtivad kõik jaod täies ulatuses, olenevalt söödalisandi kategooriast/funktsionaalrühmast (vt vastavad III lisas sätestatud erinõudeid).

6.1. I jagu: toimiku kokkuvõte

II lisa I jagu kohaldatakse täies ulatuses.

6.2. II jagu: söödalisandi määratlus, omadused ja kasutustingimused: analüüsimeetodid

II lisa II jagu kohaldatakse järgmiselt:

- konkreetse loaomanikuga seotud söödalisandite puhul kohaldatakse II jagu täies ulatuses
- teiste söödalisandite puhul kohaldatakse punkte 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6.

6.3. III jagu: söödalisandi kasutusohutuse uuringud

6.3.1. Söödalisandi sihtloomadel kasutamise ohutuse uuringud

6.3.1.1. Sihtliikide taluvus

Kohaldatakse söödalisandi eri kategooriatele/funktsionaalrühmadele mõeldud nõudeid.

Vähemtähtsate liikide puhul taluvusuuringuid põhimõtteliselt ei nõuta, kui asjaomase füsioloogiliselt sarnase põhiliigi puhul on tõendatud suur ohutusvaru (vähemalt kümnekordne).

Kui kolmel peamisel sihtliigil (sh monogastrilised imetajad, mäletsejalised ja kodulinnud) on esinenud samaväärne suur ohutusvaru, ei nõuta füsioloogiliselt erinevate vähemtähtsate liikide puhul (nt hobused või küülikud) täiendavaid taluvusuuringuid. Kui taluvusuuring on kohustuslik, peab vähemtähtsa liigi (v.a küülikud) uuring kestma vähemalt 28 päeva kasvavate ja 42 päeva täiskasvanud loomade puhul. Küülikute puhul on kestus järgmine: nuumküülikud: 28 päeva; aretusküülikud: üks tsükel (viljastamisest võõrutusperioodi lõpuni). Noor- ja võõrutatud küülikute puhul peetakse piisavaks 49 päeva (alates teisest nädalast pärast sündi) ja uuring peab hõlmama emaseid aretusküülikuid kuni võõrutamiseni. Kalade puhul (v.a lõhelased) peab uuring kestma 90 päeva.

6.3.2. Tarbijatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

6.3.2.1. Ainevahetuse uuringud

Kohaldatakse söödalisandi eri kategooriatele ja funktsionaalrühmadele mõeldud nõudeid.

Ainevahetuse uuringuid ei nõuta lisaks juhul, kui söödalisandit on lubatud kasutada sellise liigi puhul, mis on füsioloogiliselt samalaadne liigiga, kelle jaoks luba taotletakse. Füsioloogilise sarnasuse puudumise korral peetakse ainevahetuse sarnasuse hindamisel piisavaks ainevahetuse profiili võrdlemist *in vitro* uuringute alusel (nt maksarakkude uuring märgitud ühendeid kasutades).

Kui vähemtähtis liik ei ole füsioloogiliselt sarnane põhiliigiga, tuleb uurida söödalisandi ainevahetust vähemtähtsas liigis.

6.3.2.2. Jääkide uuringud

Ainevahetuse sarnasuse olemasolu või tõendatuse korral piisab markerjäagi kvantifitseerimisest söödavates kudedes ja saadustes. Kõigil muudel juhtudel kohaldatakse II lisa punkti 3.2.1.2 täies ulatuses.

6.3.2.3. Tarbijaohutuse hindamine

Ettepanek jääkide piirnormide kohta

Jääkide piirnorme määratas võib eeldada, et vähemtähtsa liigi söödavate kudede jääkide sisaldus ei erine märkimisväärselt sarnaste põhiliikide omast.

Jääkide piirnorme võib loomaklasside vahel laiendada järgmiselt:

- peamistelt kasvuperioodis mäletsejalistelt kõikidele kasvuperioodis mäletsejalistele;
- lüpsilehmade piimalt teiste piimaandvate mäletsejaliste piimale;
- sigadelt kõigile monogastrilistele imetajatele, v.a hobused;
- kanadelt või kalkunitelt teistele kodulindudele;
- munakanadelt teistele munevatele lindudele ja
- lõhelastelt kõikidele kaladele.

Hobuste jääkide piirnorme võib laiendada, kui on kehtestatud jääkide piirnormid peamiste mäletsejaliste ja peamiste monogastriliste imetajate jaoks.

Kui kariloomade (või lammaste), sigade ja kanade (või kodulindude) puhul, kes esindavad erineva ainevahetuse ja kudede ehitusega põhiliike, saadakse identsed jääkide piirnormid, võib samad jääkide piirnormid kehtestada ka lammaste, hobuslaste ja küülikute jaoks, mis tähendab, et laiendamist peetakse võimalikuks kõikidele toiduloomadele, välja arvatud kaladele. Arvestades veterinaarravimite komitee (CVMP) suunist⁽¹⁰⁾ jääkide piirnormide kehtestamise kohta lõhelastele ja teistele kaladele, kus on lubatud põhiliikide lihaskoe piirnormide laiendamine lõhelastele ja teistele kaladele tingimusel, et lähteained on vastuvõetavad markerjäagina lihaskoe ja naha jääkide piirnormi puhul, võib jääkide piirnorme laiendada kõigile toiduloomadele.

Kõikide toiduloomade söödavates kudedes ja saadustes esinevate jääkide kontrollimiseks on olemas analüüsimeetodid.

6.3.3. Kasutajate/töötajatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

II lisa punkti 3.3 kohaldatakse täies ulatuses.

6.3.4. Keskkonnaga seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

Keskkonnohu hindamist võib laiendada füsioloogiliselt samalaadse põhiliigi seisukohast tehtud hindamise põhjal. Küülikutel kasutamiseks mõeldud söödalisandite suhtes kohaldatakse käesolevat jagu täies ulatuses, võttes arvesse iga söödalisandite kategooria/funktsionaalrühma puhul kehtivaid nõudeid.

6.4. IV jagu: söödalisandi efektiivsuse uuringud

Kui söödalisandi kasutamine samal eesmärgil on juba heaks kiidetud füsioloogiliselt samalaadse põhiliigi puhul ja kui söödalisandi toimimiseviis on teada või tõendatud, võib tõendit sama toimimiseviisi kohta vähemtähtsa liigi puhul võtta efektiivsuse tõendina. Kui sellist seost ei ole võimalik kindlaks teha, tuleb efektiivsust tõendada vastavalt II lisa IV jaos kirjeldatud üldistele eeskirjadele. Mõnikord võib olla asjakohasem kombineerida sama tootmisetapi loomaliike (nt piima tootmiseks kasutatavad kitsed ja lambad). Olulisust tuleks tõendada igas uuringus ($p \leq 0,1$) või võimaluse korral metaanalüüsi kaudu ($p \leq 0,05$).

⁽¹⁰⁾ Note for guidance of the establishment of maximum residue limits for *Salmonidae* and other fin fish. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. *Veterinary Medicines Evaluation Unit*. EMEA/CVMP/153b/97-FINAL. (Juhised lõheliste ja teiste kalade jääkide piirnormide kehtestamiseks. Euroopa Ravimihindamisamet. Veterinaarravimite hindamise osakond. EMEA/CVMP/153b/97-lõplik)

Kui nõutakse efektiivsuse tõendamist, peab efektiivsusuuringute kestus olema analoogne füsioloogiliselt samalaadse põhiliigi vastavate tootmisetappidega. Teistel juhtudel peab uuringu minimaalne kestus olema kooskõlas II lisa punkti 4.4 ja IV lisa vastavate sätetega.

6.5. **V jagu: turustamisjärgse järelevalve kava**

II lisa käesolevat jagu kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g sätete alusel.

7. **LEMMIKLOOMAD JA MUUD TOIDUKS MITTETARVITATAVAD LOOMAD**

Lemmikloomad ja muud toiduks mittetarvitatavad loomad on määratletud käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1.

7.1. **I jagu: toimiku kokkuvõte**

II lisa I jagu kohaldatakse täies ulatuses.

7.2. **II jagu: söödalisandi määratlus, omadused ja kasutustingimused; analüüsimeetodid**

II lisa II jagu kohaldatakse järgmiselt:

- konkreetse loomanikuga seotud söödalisandite puhul kohaldatakse II jagu täies ulatuses
- teiste söödalisandite puhul kohaldatakse punkte 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6.

7.3. **III jagu: söödalisandi ohutuse uuringud**

7.3.1. *Söödalisandi sihtloomadel kasutamise ohutuse uuringud*

Kohaldatakse söödalisandi eri kategooriatele ja funktsionaalrühmadele kehtestatud nõudeid. Kui nõutakse taluvusuuringut, peab see kestma vähemalt 28 päeva.

Taluvusuuringut ei nõuta, kui on tõendatud söödalisandi võrreldav ja suur ohutusvaru kolme põhiliigi (sh monogastrilised imetajad, mäletsejalised ja kodulinnud) puhul.

7.3.2. *Tarbijatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud*

Käesoleva punkti täitmist tavaliselt ei nõuta. Uurida tuleb omaniku ohutust.

7.3.3. *Kasutajate/töötajatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud*

II lisa punkti 3.3 kohaldatakse täies ulatuses.

7.3.4. *Keskkonnaga seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud*

II lisa punkti 3.4 täitmist ei nõuta.

7.4. **IV jagu: söödalisandi efektiivsuse uuringud**

Kohaldatakse söödalisandi eri kategooriatele ja funktsionaalrühmadele kehtestatud nõudeid.

Kui söödalisandit, mille puhul nõutakse loomkatsete tegemist, on lubatud kasutada teise, füsioloogiliselt samalaadisel liigil, ei nõuta efektiivsuse täiendavat tõendamist, kui soovitud toime ja toimimisviis on samad. Kui söödalisandi kasutamine ei ole varem lubatud või kui soovitud toime või toimimisviis erinevad varasemast loast, tuleb efektiivsust tõendada vastavalt II lisa IV jaos kirjeldatud üldistele eeskirjadele.

Pikaajalise efektiivsuse uuringud peavad kestma vähemalt 28 päeva.

7.5. **V jagu: turustamisjärgse järelevalve kava**

II lisa käesolevat jagu kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g sätete alusel.

8. **TOIDUS KASUTADA LUBATUD SÖÖDA LISANDID**

8.1. **I jagu: toimiku kokkuvõte**

II lisa I jagu kohaldatakse täies ulatuses.

8.2. **II jagu: söödalisandi määratlus, omadused ja kasutustingimused; analüüsimeetodid**

II lisa II jagu kohaldatakse järgmiselt:

- konkreetse loomanikuga seotud söödalisandite puhul kohaldatakse II jagu täies ulatuses
- teiste söödalisandite puhul kohaldatakse punkte 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6.

8.3. **III jagu: söödalisandi ohutuse uuringud**

Tuleb esitada kõige uuem ametlik hinnang söödalisandi ohutuse kohta ja sellele tuleb lisada kõik pärast seda saadud andmed.

Selliste söödalisandite puhul, mis on Euroopa Liidus ilma igasuguste piiranguteta lubatud kui toidulisandid või toidu komponendid, ei ole tarbijate ja töötajate ohutuse uuringud vajalikud.

II lisa punktides 3.1, 3.2 ja 3.3 nimetatud uuringud tuleb teha, arvestades praegusi teadmisi selliste ainete ohutuse kohta toidus kasutamise korral. Selliseid aineid, mida kasutatakse ka toidus, võib liigitada järgmiselt:

- aktsepteeritavat päevadoosi ei ole kehtestatud (ilma selge viiteta maksimaalsele doosile, nõrgalt mürgiste ainete korral);
- kehtestatud on aktsepteeritav päevadoos või maksimaalselt lubatud doos või
- aktsepteeritavad päevadoosi ei määrata (selliste ainete puhul, mille kohta kättesaadav teave ei ole piisav nende ohutuse kindlakstegemiseks).

8.3.1. *Söödalisandi sihtloomadel kasutamise ohutuse uuringud*

Kui söödalisandi tarbitav kogus on võrdväärne toidus tarbitava kogusega, võib söödalisandi ohutust sihtliigile hinnates tugineda olemasolevatele *in vivo* toksikoloogilistele andmetele ning sihtliigi keemilisele struktuurile ja ainevahetusele. Kui söödalisandi tarbitav kogus söödas on oluliselt suurem kui vastav tarbitav kogus toidus, võidakse aine laadist olenevalt nõuda sihtlooma taluvusuuringut.

8.3.2. *Tarbijatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud*

Kui söödalisandina kasutamine põhjustab tarbijate suuremat kokkupuudet või teistsugust metaboliitide mustrit kui toidus kasutamisel, nõutakse täiendavaid toksikoloogilisi ja jääkide andmeid.

8.3.2.1. Toidulisandid, mille aktsepteeritav päevadoos ei ole kindlaks määratud

Ohutuse hindamist tarbijate suhtes ei nõuta, kui lisandi kasutamine söödas ei põhjusta teistsugust metaboliitide mustrit kui toidus kasutamisel.

8.3.2.2. Kindlaksmääratud aktsepteeritava päevadoosi või maksimaalse lubatud doosiga toidulisandid

Tarbijaohutust hinnates tuleb arvesse võtta sööda kasutamisest tulenevat täiendavat kokkupuudet või konkreetset kokkupuudet sihtliigis tekkivate metaboliitidega. Selleks võib kasutada kirjandusest pärinevate jääkidealaste andmete laiendamist.

Kui jääkide uuringud on vajalikud, piirdub see nõue jääkide koguse võrdlemisega lisandit mitte tarbinud rühma ja suurima taotluses nimetatud aine doosi saanud rühma kudedes või saadustes.

8.3.2.3. Toidulisandid, mille puhul ei ole kehtestatud aktsepteeritavat päevadoosi

Aktsepteeritava päevadoosi kehtestamata jätmist tuleb selgelt põhjendada. Kui see tekitab probleeme ja kui lisandi kasutamisel söödas suureneks märkimisväärselt tarbijate kokkupuude asjaomase ainega, nõutakse täielikku toksikoloogilist hindamist.

Sööda kasutamisest tulenevat täiendava kokkupuute hindamisel võib kasutada kirjandusest pärinevate jääkidealaste andmete laiendamist.

Kui jääkide uuringud on vajalikud, piirdub see nõue jääkide koguse võrdlemisega lisandit mitte tarbinud rühma ja suurima taotluses nimetatud aine doosi saanud rühma kudedes või saadustes.

8.3.3. Kasutajate/töötajatega seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

II lisa punkti 3.3 kohaldatakse täies ulatuses.

Söödalisandi tarbijaohutust hinnates tuleb võtta arvesse ettevaatusabinõusid, mis on kehtestatud selliste toidus kasutatavate ainete käsitlemiseks.

8.3.4. Keskkonnaga seotud söödalisandi kasutusohutuse uuringud

II lisa punkti 3.4 kohaldatakse täies ulatuses.

8.4. IV jagu: söödalisandi efektiivsuse uuringud

Kui selle sööda funktsioon, millele luba taotletakse, kattub selle funktsiooniga toidus, võib edasisest efektiivsuse tõendamisest loobuda. Vastasel juhul kehtivad II lisa IV jaos kirjeldatud efektiivsust käsitlevad nõuded.

8.5. V jagu: turustamisjärgse järelevalve kava

II lisa käesolevat jagu kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g sätete alusel.

9. LOADINGIMUSTE MUUTMINE

Kuna varasema loa taotlemisel esitatud andmeid võib usaldada, peab määruse (EÜ) nr 1831/2003 alusel taotluse esitamise eesmärgil koostatud toimik vastama ainult allpool nimetatud nõuetele.

Kehtivas lubade väljastamist käsitlevas määruses nimetatud tingimuste, näiteks söödalisandi identifitseerimise, kirjeldamise või kasutustingimuste muutmise taotluses tuleb tõendada, et muudatus ei avalda kahjulikku mõju sihtliigile, tarbijale, kasutajale või keskkonnale. Lisandit võib pidada sel eesmärgil identseks, kui toimeaine(d) ja kasutustingimused on samad, puhtus on põhimõtteliselt sarnane ja puuduvad uued olulised komponendid. Selliste toodete puhul võib esitada lühendatud taotluse, kuna tavaliselt ei ole vaja korrata uuringuid, et tõendada efektiivsust ja seda, et need on sihtliigi-, tarbija- ja keskkonnaohutud.

Taotlus peab vastama järgmistele nõuetele:

1. I lisa kohaldatakse täies ulatuses – see hõlmab üksikasju soovitud muudatuse kohta;
2. II lisa II jagu kohaldatakse täies ulatuses;

3. tuleb esitada andmed, mis tõendavad, et söödalisandi keemilised või bioloogilised omadused on põhimõtteliselt identsed kinnitatud toote omadustega;
4. vajaduse korral tuleb esitada tõendeid bioekvivalentsuse kohta kas spetsifikatsiooni või avaldatud kirjanduse või eriuuringute abil. Kui bioekvivalentsus ei ole täielikult tõendatud, tuleb tõendada keeluaja vastavust jääkide piirnormile;
5. tuleb esitada tõendid selle kohta, et praegusi teaduslike uuringute tulemusi arvestades on söödalisand heakskiidetud tingimustel kasutades ohutu sihtliigile, tarbijatele, töötajatele ja keskkonnale;
6. tuleb esitada aruanne turustamisjärgse järelevalve tulemuste kohta, kui selline järelevalvenõue on loa väljastamise tingimuseks, ja
7. tuleb esitada muutmistaotlust toetavad konkreetsed andmed vastavalt II lisa III, IV ja V jao asjakohastele osadele.

10. LUBADE KEHTIVUSE PIKENDAMINE

Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 kohane loa pikendamise taotlus peab vastama järgmistele nõuetele:

10.1. I jagu: toimiku kokkuvõte

II lisa I jagu kohaldatakse täies ulatuses. Tuleb esitada söödalisandi turuleviimiseks saadud ühenduse loa või viimati pikendatud loa koopia. Tuleb koostada ajakohastatud toimik vastavalt kõige uuematele nõuetele ja loetelu kõikidest muutustest pärast esmase loa saamist või esitada viimati pikendatud luba. Taotleja peab esitama toimiku kokkuvõtte, kirjeldades üksikasjalikult taotluse ulatust ja mis tahes uut teavet, mida on pärast varasema loa saamist/kestvuse pikendamist saadud lisandi samasuse ja ohutuse kohta.

10.2. II jagu: söödalisandi määratlus, omadused ja kasutustingimused; analüüsimeetodid

II lisa II jagu kohaldatakse järgmiselt:

- konkreetse loaomanikuga seotud söödalisandite puhul kohaldatakse II jagu täies ulatuses
- teiste söödalisandite puhul kohaldatakse punkte 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6.

Tuleb esitada tõendid selle kohta, et söödalisandit või selle koostist, puhtust või toimimist ei ole varem lubatud söödalisandiga võrreldes muudetud. Tuleb teatada kõigist valmistamisprotsessi muudatustest.

10.3. III jagu: söödalisandi ohutuse uuringud

Tuleb tõendada, et praegusi teadmisi arvestades on söödalisand heakskiidetud tingimustel kasutades jätkuvalt sihtliigile, tarbijatele, töötajatele ja keskkonnale ohutu. Esmase loa andmise või loa kehtivuse viimase pikendamise järgse aja kohta tuleb esitada ohutusaruanne, kus esitatakse järgmised andmed:

- aruanded sihtloomadele, tarbijatele, kasutajatele ja keskkonnale avalduva kahjuliku mõju kohta, kaasa arvatud õnnetused (varem tundmatu toime, mis tahes tõsiste tagajärgedega toime, teadaoleva toime sagedasem avaldumine). Kahjuliku toime aruanne peab sisaldada toime laadi, mõjutatud üksikisikute/organismide arvu, tagajärgi, kasutustingimusi ja põhjuslikkuse hinnangut;
- aruanded varem tundmatu vastasmõju ja ristsaastumise kohta;
- vajaduse korral jääkide seire andmed;

- epidemioloogiliste ja/või toksikoloogiliste uuringute andmed;
- muu teave söödalisandi ohutuse kohta ja söödalisandi ohu kohta loomadele, inimestele ja keskkonnale.

Kui ühegi eelnimetatud teema kohta ei esitata täiendavat teavet, tuleb seda selgelt põhjendada.

Kui turustamisjärgse järelevalve nõue oli varasema loa väljastamise tingimuseks, tuleb esitada aruanne turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise tulemuste kohta.

Kui loa kehtivuse pikendamise taotlus sisaldab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõike 2 punktis d sätestatud ettepanekut esmase loa tingimuste, sealhulgas tulevast järelevalvet käsitlevate tingimuste muutmise või täiendamise kohta, tuleb esitada muutmissettepanekut toetavad konkreetset andmed vastavalt II lisa III, IV ja V jagude asjakohastele osadele.

11. TEATAVATE DIREKTIIVI 70/524/EMÜ ALUSEL LUBATUD SÖÖDA LISANDITE UUESTI HINDAMINE

Käesoleva punkti alla kuuluvad söödalisandid, mille kasutamine oli lubatud direktiivi 70/524/EMÜ alusel ja mida tuleb uuesti hinnata vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 ning mis kuuluvad järgmistesse rühmadesse:

- antioksidandid;
- lõhna- ja maitseained ja isutekitajad;
- emulgaatorid ja stabilisaatorid, paksendajad ja želeerivad ained;
- värvained, kaasa arvatud pigmendid;
- säilitusained;
- vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained;
- mikroelemendid;
- sideained, paakumisvastased ained ja koagulandid;
- happesuse regulaatorid ja
- radionukliide siduvad ained.

Nende söödalisandite riskianalüüsi tase ja kvaliteet peab olema samasugune nagu teistel söödalisanditel. Nende pikaajase ohutu kasutamise tõttu võib siiski kasutada juba avaldatud uuringute andmeid vastavalt käesoleva määruse sätetele, et tõendada söödalisandi jätkuvat ohutust heakskiidetud tingimustel kasutamise korral sihtliigile, tarbijatele, kasutajatele ja keskkonnale.

11.1. I jagu: toimiku kokkuvõte

II lisa I jagu kohaldatakse täies ulatuses.

11.2. II jagu: söödalisandi määratlus, omadused ja kasutustingimused; analüüsimeetodid

II lisa II jagu kohaldatakse järgmiselt:

- selliste söödalisandite puhul, mis ei ole seotud konkreetse loaomanikuga, kohaldatakse punkte 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6;
- teiste, konkreetse loaomanikuga seotud söödalisandite puhul kohaldatakse II jagu täies ulatuses.

11.3. III jagu: söödalisandi ohutuse uuringud

Kui söödalisandi ohutust sihtliigile, tarbijatele, kasutajatele/töötajatele ja keskkonnale on hinnatud, tuleb esitada kokkuvõtte varasemate lubade jaoks esitatud ohutusuuringute kohta ning mis tahes uued andmed, mis on saadud pärast varasema loa väljastamist. Kui aine kasutamiseks söödalisandina ei ole ametlikku ohutusuuringut tehtud, võib kasutada teaduskirjandusest pärinevaid uuringuid ja andmeid, kui need on samaväärsed uue taotluse esitamisel nõutavate uuringute ja andmetega. Vastasel juhul tuleb esitada kõik ohutusuuringud.

11.4. IV jagu: söödalisandi efektiivsuse uuringud

Vajaduse korral võib vastavust määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 5 lõikes 3 sätestatud efektiivsusnõudele tõendada muude materjalide kui uuringutega ja eelkõige söödalisandi pikaajalise kasutamisega seotud materjalide esitamisega.

11.5. V jagu: turustamisjärgse järelevalve kava

II lisa käesolevat jagu kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõike 3 punkti g sätete alusel.

Sihloomade kategooriad ja määratlused ning efektiivsusuuringute minimaalne kestus

1. Tabel. Loomakategooriad: sead

Kategooria	Loomakategooria määratlus	Ligikaudne kestus (kaal/vanus)			Pikaajalise efektiivsuse uuringute minimaalne kestus
		Kestus/vanus	Vanus	Kaal	
Põrsad (piimapõrsad)	Noorsead, kes saavad emistelt piima	Alates sünnist	21–42 päeva	6–11 kg	14 päeva
Põrsad (võõrutatud)	Noorsead, kelle imetamine on lõpetatud ja keda kasvatatakse taastootmise või lihatootmise eesmärgil	21–42 päeva pärast sündi	Kuni 120 päeva	Kuni 35 kg	42 päeva
Põrsad (piima- ja võõrutatud põrsad)	Noorsead, keda on sünnist alates kasvatatud taastootmise või lihatootmise eesmärgil	Alates sünnist	Kuni 120 päeva	Kuni 35 kg	58 päeva
Numusead	Sead, kes on võõrutatud ja keda kasvatatakse lihatootmise eesmärgil kuni tapamajja viimise päevani	60–120 päeva pärast sündi	120–250 päeva (või vastavalt kohalikule tavale)	80–150 kg (või vastavalt kohalikule tavale)	Kuni tapakaaluni, kuid mitte vähem kui 70 päeva
Aretusemised	Emased sead, keda on vähemalt üks kord seemendatud/paaritatud	Alates esimesest viljastamisest			Seemendamisest kuni teise võõrutusperioodi lõpuni (kaks tsükli)
Emised, keda kasvatatakse põrsaste saamiseks	Emased sead, keda on vähemalt üks kord seemendatud/paaritatud				Vähemalt kaks nädalat enne poegimist kuni võõrutusperioodi lõpuni

2. Tabel. Loomakategooriad: kodulinnud

Kategooria	Loomakategooria määratlus	Ligikaudne kestus (kaal/vanus)			Pikaajalise efektiivsuse uuringute minimaalne kestus
		Kestus	Vanus	Kaal	
Broilerkanad	Numamiseks kasvatatud linnud	Koorumisest alates	Kuni 35 päeva	Kuni 1 600 g (kuni 2 kg)	35 päeva
Munakanad (noorlinnud)	Emased linnud, keda kasvatatakse munade tootmise või aretuse eesmärgil	Koorumisest alates	Kuni 16 nädalat (kuni 20 nädalat)	—	112 päeva (kui puuduvad efektiivsusandmed boilerkanade kohta)

Kategooria	Loomakategooria määratlus	Ligikaudne kestus (kaal/vanus)			Pikaajalise efektiivsuse uuringute minimaalne kestus
		Kestus	Vanus	Kaal	
Munakanad	Fertiilsed emased linnud, keda peetakse munade tootmise eesmärgil	16–21 nädalat	Kuni 13 kuud (kuni 18 kuud)	Alates 1 200 g (valged) 1 400 g (pruunid)	168 päeva
Broilerkalkunid	Nuumamiseks kasvatatud linnud	Koorumisest alates	Kuni 14 nädalat (kuni 20 nädalat) Kuni 16 nädalat (kuni 24 nädalat)	Emaslinnud: kuni 7 000 g (kuni 10 000 g) Isaslinnud: kuni 12 000 g (kuni 20 000 g)	84 päeva
Aretuskalkunid	Emased ja isased linnud, keda peetakse aretuse eesmärgil	Terve periood	Alates 30 nädalast kuni 60 nädalat	Emaslinnud: alates 15 000 g Isaslinnud: alates 30 000 g	Vähemalt kuus kuud
Aretuskalkunid (noor- linnud)	Noored emased ja isased linnud, keda kasvatatakse aretuse eesmärgil	Koorumisest alates	Kuni 30 nädalat	Emaslinnud: kuni 15 000 g Isaslinnud: kuni 30 000 g	Terve periood (kui puuduvad efektiivsusandmed boilerkalkunite kohta)

3. Tabel. Loomakategooriad: veised (koduveised, sh *Bubalus* ja *Bison*)

Kategooria	Loomakategooria määratlus	Ligikaudne kestus (kaal/vanus)			Pikaajalise efektiivsuse uuringute minimaalne kestus
		Kestus	Vanus	Kaal	
Tarbevasikad	Vasikad, keda kasvatatakse taastootmise või veise- liha tootmise eesmärgil	Alates sünnist	Kuni 4 kuud	60–80 kg (kuni 145 kg)	56 päeva
Nuumvasikad	Vasikad, keda kasvatatakse vasikalihha tootmiseks	Alates sünnist	Kuni 6 kuud	Kuni 180 kg (kuni 250 kg)	Tapmiseni, kuid mitte alla 84 päeva
Nuumkari	Veised, kelle võõrutamine on lõppenud ja keda kasvatatakse liha tootmiseks kuni tapamajja viimise päevani	Alates mäletsemise täielikust väljaarene- misest	10–36 kuud	350–700 kg	168 päeva

Kategooria	Loomakategooria määratlus	Ligikaudne kestus (kaal/vanus)			Pikaajalise efektiivsuse uuringute minimaalne kestus
		Kestus	Vanus	Kaal	
Lüpsilehmad piima tootmiseks	Emased veised, kes on sünnitanud vähemalt ühe vasika				84 päeva (tuleb teatada kogu laktatsiooniperiood)
Lehmad karja taastootmiseks	Emased veised, keda on vähemalt üks kord seemendatud/paaritatud	Esimesest seemendamisest kuni teise võõrutusperioodi lõpuni			Kaks tsüklit (kui nõutakse taastootmise näitajaid)

4. Tabel. Loomakategooriad: lambad

Kategooria	Loomakategooria määratlus	Ligikaudne kestus (kaal/vanus)			Pikaajalise efektiivsuse uuringute minimaalne kestus
		Kestus	Vanus	Kaal	
Aretuslambad	Talled, keda kasvatatakse tulevaseks taastootmiseks	Alates sünnist	Kuni 3 kuud	15–20 kg	56 päeva
Nuumlambad	Talled, keda kasvatatakse talleliha tootmiseks	Alates sünnist	Kuni 6 kuud (või vanemad)	Kuni 55 kg	Tapakaaluni, kuid mitte vähem kui 56 päeva
Piimalambad (piima tootmiseks)	Lambad, kes on sünnitanud vähemalt ühe talle tootmiseks)				84 päeva (tuleb teatada kogu laktatsiooniperiood)
Uted karja taastootmiseks	Emased lambad, keda on vähemalt üks kord seemendatud/paaritatud	Esimesest seemendamisest kuni teise võõrutusperioodi lõpuni			Kaks tsüklit (kui nõutakse taastootmise näitajaid)

5. Tabel. Loomakategooriad: kitsed

Kategooria	Loomakategooria määratlus	Ligikaudne kestus (kaal/vanus)			Pikaajalise efektiivsuse uuringute minimaalne kestus
		Kestus	Vanus	Kaal	
Aretustalled	Noored kitsed, keda kasvatatakse tulevaseks taastootmiseks	Alates sünnist	Kuni 3 kuud	15–20 kg	Vähemalt 56 päeva

Kategooria	Loomakategooria määratlus	Ligikaudne kestus (kaal/vanus)			Pikaajalise efektiivsuse uuringute minimaalne kestus
		Kestus	Vanus	Kaal	
Nuumtalled	Noored kitsed, keda kasvatatakse kitseliha tootmiseks	Alates sünnist	Kuni 6 kuud		Vähemalt 56 päeva
Lüpskitsed (piima tootmiseks)	Kitsed, kes on sünnitanud vähemalt ühe talle				84 päeva (tuleb teatada kogu laktatsiooniperioodi)
Kitsed karja taastootmiseks	Emased kitsed, keda on vähemalt üks kord seemendatud/paaritatud	Esimesest seemendamisest kuni teise võõrutusperioodi lõpuni			Kaks tsükli (kui nõutakse taastootmise näitajaid)

6. Tabel. Loomakategooriad: kalad

Kategooria	Loomakategooria määratlus	Ligikaudne kestus (kaal/vanus)			Pikaajalise efektiivsuse uuringute minimaalne kestus
		Kestus	Vanus	Kaal	
Lõhe ja forell				200–300 g	90 päeva või algse kehakaalu kahekordistumiseni
Lõhe ja forell	Sugukari	Võimalikult lähedal kudemisperioodile			90 päeva

7. Tabel. Loomakategooriad: küülikud

Kategooria	Loomakategooria määratlus	Ligikaudne kestus (kaal/vanus)			Pikaajalise efektiivsuse uuringute minimaalne kestus
		Kestus	Vanus	Kaal	
Noor- ja võõrutatud küülikud		Alates teisest nädalat pärast sündi			56 päeva
Nuumküülikud	Küülikud, keda kasvatatakse liha tootmiseks	Pärast võõrutamist	8–11 nädalat		42 päeva

Kategooria	Loomakategooria määratlus	Ligikaudne kestus (kaal/vanus)			Pikaajalise efektiivsuse uuringute minimaalne kestus
		Kestus	Vanus	Kaal	
Emased aretusküülikud (karja taastootmiseks)	Emased küülikud, keda on vähemalt üks kord seemendatud/paaritatud	Seemendamisest kuni teise võõrutusperioodi lõpuni			Kaks tsüklit (kui nõutakse taastootmise näitajaid)
Emased aretusküülikud (noorte küülikute saamiseks)	Emased küülikud, keda on vähemalt üks kord seemendatud	Alates esimesest seemendamisest			Vähemalt 2 nädalat enne poegimist kuni võõrutusperioodi lõpuni (nt mikroorganisme sisaldava toote puhul)

8. Tabel. Loomakategooriad: hobused

Kategooria	Loomakategooria määratlus	Ligikaudne kestus (kaal/vanus)			Pikaajalise efektiivsuse uuringute minimaalne kestus
		Kestus	Vanus	Kaal	
Hobused	Kõik kategooriad				56 päeva