

Sisukord

- 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 söödalisandite hindamise ja lubamisega ⁽¹⁾ 1

DIREKTIIVID

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2008/48/EÜ, 23. aprill 2008, mis käsitleb tarbijakrediitilepinguid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 87/102/EMÜ 66

Hind: 18 EUR

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

ET

Aktid, mille pealkiri on trükitud harilikus trükikirjas, käsitlevad põllumajandusküsimuste igapäevast korraldust ning nende kehtivusaeg on üldjuhul piiratud.

Kõigi ülejäänud aktide pealkirjad on trükitud poolpaksus kirjas ja nende ette on märgitud tärn.

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 söödalisandite 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 söödalisandite 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 söödalisandite lubamise korda määruse (EÜ) nr 1831/2003 alusel, ning sealhulgas söödalisandite kasutamise taotluste koostamise ja esitamise ning vastavate söödalisandite hindamise ja lubamise eeskirjad. Nende eeskirjade eesmärk on asendada nõukogu direktiivi 87/153/EMÜ ⁽²⁾ (millega kinnitatakse loomasöötades kasutatavate söödalisandite hindamissuunised) lisa sätted.

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

(3) Söödalisandi omaduste või toime hindamiseks vajalike uuringute ulatus võib varieeruda, olenevalt söödalisandi laadist või selle soovitud kasutustingimustest. Ettevõtjatel peaks seetõttu olema teatav vabadus otsustada, milliseid uuringuid kasutada ja milliseid materjale esitada, et tõendada asjaomase söödalisandi 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 söödalisand vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 nimetatud loa väljastamise tingimustele.

(5) Koostades toimikuid söödas või vees kasutamiseks ettenähtud söödalisandite 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 söödalisandi 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 TARBIIKAKAITSE

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 kokkuvõte, kaasa arvatud taotluse toetuseks esitatud dokumentide üksikasjad, vastavalt käesolevale lisale ja III lisale. See kokkuvõte 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 loaomanikuga 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 substraadist ühe minuti jooksul, märkides ära ka pH-taseme ja temperatuuri.

Kui söödalisandi toimeaine on selliste aktiivsete koostisosade segu, millest igäühte 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 bifenüülid;
- 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 värskeimas 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 värskeimale 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 töötlustetapid, 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 kokku puutel 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 kõnealuselises direktiivis nimetatud 1. rühma, et võimaldada neil rakendada kõnealuselise 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 keskenduma 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, silmade 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 resistentsed 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 keeluaja 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 pöördvust 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 keeluaia 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 käsitleda 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.

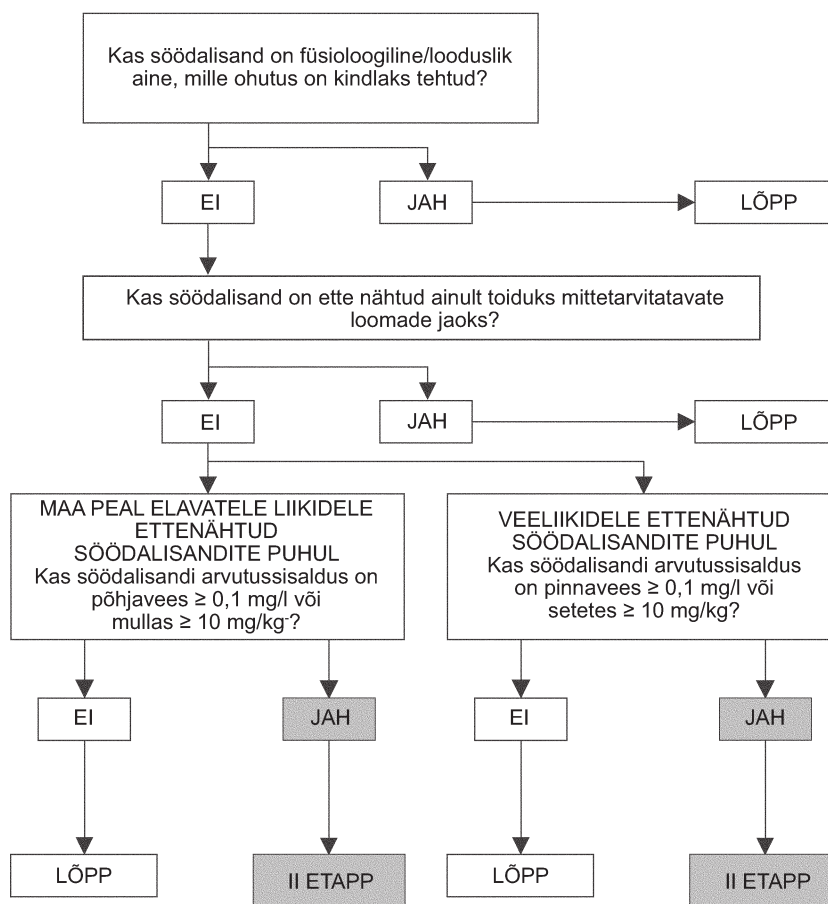
3.4.1.2. Söödalisandid veeloomade jaoks

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 suure 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. Arvutuslik mittetoimiv sisaldus tuleb arvutada iga asjaomase keskkonnakomponendi puhul.

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

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

Kui keskkonnas esineva arvutussisalduse ja arvutusliku 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, sõltuvalt 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 vihmaussidele 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 söötmingimuste 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 tundlikke 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 seedekulgla aspekte, 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 lisa 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 lisa 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 lisa 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; analüüsimetodid

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 märkimisväärtsetes 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 puhverduvõime 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 toksiine, 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 kontsenteeritud 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 hüdrolüüsi 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 määrates 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 markerjäägina 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 toimimisviis on teada või tõendatud, võib tõendit sama toimimisviisi 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 ohutusuuringu kohta ning mis tahes uued andmed, mis on saadud pärast varasema loa väljastamist. Kui aine kasutamiseks söödalisandina ei ole ametlikku ohutusuuringu 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 vasikalihaga 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 tsüklit (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

DIREKTIIVID

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2008/48/EÜ,

23. aprill 2008,

mis käsitleb tarbijakrediidilepinguid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 87/102/EMÜ

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu 22. detsembri 1986. aasta direktiivis 87/102/EMÜ (tarbijakrediiti käsitletavate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) ⁽³⁾ sätestatakse ühenduse eeskirjad tarbijakrediidilepingute kohta.
- (2) 1995. aastal esitas komisjon aruande, mis käsitles seda, kuidas on toimunud direktiiv 87/102/EMÜ, ja pidas huvitatud isikutega laialdasi konsultatsioone. 1997. aastal esitas komisjon koondaruande 1995. aasta aruandele antud vastukajade kohta. 1996. aastal valmis direktiivi 87/102/EMÜ toimimise kohta veel teine aruanne.
- (3) Nimetatud aruannetest ja konsultatsioonidest selgus, et eri liikmesriikide õigusaktides olid märkimisväärsed erinevused

füüsilistele isikutele antavate laenude osas üldiselt ja eelkõige tarbijakrediidi osas. Direktiivi 87/102/EMÜ liikmesriikide õigusesse ülevõtmise analüüsist selgus, et liikmesriigid kasutavad lisaks direktiivile 87/102/EMÜ erinevaid tarbijakaitse mehhanisme, põhjendades seda siseriiklike õiguslike või majanduslike erinevustega.

- (4) Nimetatud siseriiklikest erisustest tulenev *de facto ja de iure* olukord kahjustab mõningatel juhtudel konkurentsi ühenduse krediidiandjate vahel ja takistab siseturu toimimist neis liikmesriikides, kus on vastu võetud erinevad kohustuslikud nõuded, mis on direktiivis 87/102/EMÜ sätestatust rangemad. See piirab tarbijate võimalust kasutada otse ära piiriülese krediidi üha suuremat kättesaadavust. Kõnealused moonutused ja piirangud võivad omakorda mõjutada kaupade ja teenuste nõudlust.
- (5) Viimastel aastatel on toimunud märkimisväärne areng tarbijatele pakutavate ja nende poolt kasutatavate krediitliikide osas. Turule on tulnud uued krediititooted ning nende kasutamine kasvab pidevalt. Seetõttu on vaja olemasolevaid sätteid muuta ning laiendada nende reguleerimisala seal, kus see on asjakohane.
- (6) Vastavalt asutamislepingule hõlmab siseturg sisepiirideta ala, mille ulatuses tagatakse kaupade ja teenuste vaba liikumine ja asutamisevabadus. Läbipaistvama ja tõhusama krediitituru loomine sisepiirideta alal on piiriülese tegevuse edendamisel esmatähtis.
- (7) Selleks et aidata kaasa hästitoimiva siseturu tekkele tarbijakrediidi valdkonnas, on vaja mitmes põhiküsimuses kujundada ühtlustatud ühenduse raamistik. Arvestades tarbijakrediidi turu pidevat arengut ning Euroopa kodanike üha suurenevat liikuvust, peaksid tulevikku suunatud ühenduse õigusaktid, mis suudavad kohandada uute krediitvormidega ning tagavad liikmesriikidele piisava paindlikkuse nende rakendamisel, aitama luua tänapäevase tarbijakrediidi õigustiku.

⁽¹⁾ ELT C 234, 30.9.2003, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 20. aprilli 2004. aasta arvamus (ELT C 104 E, 30.4.2004, lk 233), nõukogu 20. septembri 2007. aasta ühine seisukoht (ELT C 270 E, 13.11.2007, lk 1) ja Euroopa Parlamendi 16. jaanuari 2008. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata). Nõukogu 7. aprilli 2008. aasta otsus.

⁽³⁾ EÜT L 42, 12.2.1987, lk 48. Direktiivi on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/7/EÜ (EÜT L 101, 1.4.1998, lk 17).

- (8) Tarbijate usalduse võitmiseks on tähtis, et turg tagaks küllaldase tarbijakaitse. Sel juhul peaks olema võimalik, et krediitipakkumiste vaba liikumine toimub optimaalsetel tingimustel nii krediidi pakkujate kui krediidi soovijate jaoks, võttes seejuures kohaselt arvesse eri liikmesriikide konkreetseid olukordi.
- (9) Täielikku ühtlustamist on vaja selleks, et tagada kõikidele ühenduse tarbijatele nende huvide võrdselt kõrgetasemeline kaitse ning luua tõeline siseturg. Seetõttu ei tohiks liikmesriikidel lubada säilitada või kehtestada muid siseriiklikke norme peale käesolevas direktiivis sätestatud. Ent sellist piirangut tuleks kohaldada ainult siis, kui norme on käesoleva direktiiviga ühtlustatud. Ühtlustatud normide puudumisel peaks liikmesriikidel olema jätkuvalt õigus säilitada või kehtestada siseriiklikke õigusakte. Nii võivad liikmesriigid näiteks säilitada või kehtestada müüja või teenuste osutaja ja krediidiandja solidaarvastutust käsitlevad siseriiklikud sätted. Teine selline näide liikmesriikidele antud võimalusest oleks kaubamüügilepingust või teenuste osutamise lepingust taganemist (kui tarbija kasutab oma õigust taganeda krediitilepingust) käsitlevate siseriiklike sätete säilitamine või kehtestamine. Sellega seoses peaks liikmesriikidel olema õigus tähtajatute krediitilepingute puhul kehtestada minimaalne ajavahemik, mis peab jääma krediidiandja poolt krediidi tagastamise nõude esitamise aja ning krediidi tagastamise tähtpäeva vahele.
- (10) Käesolevas direktiivis sisalduvate mõistetega määratletakse ühtlustamise ulatus. Liikmesriikide kohustus rakendada käesoleva direktiivi sätteid peaks seega piirduma direktiivi reguleerimisalaga, nagu see on määratletud nende mõistete-ga. Käesolev direktiiv ei tohiks aga piirata liikmesriikidel käesoleva direktiivi sätteid kohaldamast kooskõlas ühenduse õigusaktidega valdkondades, mis ei kuulu direktiivi reguleerimisalasse. Seega saaks liikmesriik säilitada või kehtestada siseriiklikud õigusaktid, mis on vastavuses käesoleva direktiivi sätetega või selle teatavate sätetega, mis käsitlevad käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja jäävaid krediitilepinguid, näiteks krediitilepinguid, mille summa on väiksem kui 200 eurot või suurem kui 75 000 eurot. Lisaks saaksid liikmesriigid käesoleva direktiivi sätteid kohaldada ka seotud krediidile, mis ei ühti käesolevas direktiivis antud seotud krediitilepingu määratlusega. Seega saaks seotud krediitilepinguid käsitlevaid sätteid kohaldada krediitilepingutele, mille eesmärk on ainult osaliselt kauba tarnimise lepingu või teenuste osutamise lepingu rahastamine.
- (11) Spetsiifiliste krediitilepingute puhul, mille suhtes kohaldatakse ainult mõningaid käesoleva direktiivi sätteid, ei tohiks liikmesriikidel lubada vastu võtta siseriiklikke õigusakte, millega rakendatakse käesoleva direktiivi muid sätteid. Liikmesriikidel peaks siiski säilima õigus reguleerida neid krediitilepinguid siseriiklike õigusaktidega selles osas, mida käesoleva direktiiviga ei ühtlustata.
- (12) Teenuste pideva osutamise lepingud või samalaadsete kaupade tarnimise lepingud, mille kohaselt tarbija tasub kaupade või teenuste eest osamaksetega kogu lepingu kehtivuse aja jooksul, võivad oluliselt erineda käesoleva direktiiviga reguleeritavatest krediitilepingutest, seda eriti lepingupoolte huvide ja tehingu asjaolude ning sooritamise seisukohast. Seetõttu on vaja täpsustada, et niisuguseid lepinguid ei loeta krediitilepinguteks käesoleva direktiivi tähenduses. Seda liiki lepinguks on näiteks kindlustusleping, mille eest tasutakse igakuiste osamaksetena.
- (13) Käesolevat direktiivi ei kohaldata teatavate krediitilepingute, näiteks järelmaksukaartide puhul, mille tingimuste kohaselt tuleb krediit tagasi maksta kolme kuu jooksul ja millelt võetakse üksnes väheolulist teenustasu.
- (14) Käesoleva direktiivi reguleerimisalast tuleks välja jätta krediitilepingud, mille alusel antakse krediiti kinnisvara tagatisel. Seda liiki krediit on väga spetsiifilise iseloomuga. Samuti tuleks käesoleva direktiivi reguleerimisalast jätta välja krediitilepingud, mille eesmärk on rahastada maa või olemasoleva või projekteeritava ehitise omandiõiguse omandamist või säilitamist. Samas ei tuleks krediitilepinguid käesoleva direktiivi reguleerimisalast välja jätta üksnes selle tõttu, et nende eesmärgiks on olemasoleva ehitise renoveerimine või selle väärtuse suurendamine.
- (15) Käesoleva direktiivi sätteid kohaldatakse sõltumata sellest, kas krediidiandjaks on juriidiline või füüsiline isik. Käesolev direktiiv ei mõjuta siiski liikmesriikide õigust lubada kooskõlas ühenduse õigusega tarbijakrediidi andmist üksnes juriidilistel isikutel või teatud juriidilistel isikutel.
- (16) Käesoleva direktiivi teatavaid sätteid tuleks kohaldada füüsilistele ja juriidilistele isikutele (krediitvahendajatele), kes esitlevad või pakuvad tarbijatele oma kaubandus-, äri- või kutsetegevuse raames tasu eest krediitilepinguid, abistavad tarbijaid, tehes krediitilepingutega seotud ettevalmistavat tööd, või sõlmivad tarbijatega krediitilepinguid krediidiandja nimel. Organisatsioon, mis lubavad oma nime kasutada krediitoodete, näiteks krediitkaartide edendamiseks ja mis võivad neid tooteid ka oma liikmetele soovitada, ei tuleks käesoleva direktiivi kohaldamisel käsitada krediitvahendajatena.
- (17) Käesoleva direktiiviga reguleeritakse ainult teatavaid krediitvahendajate kohustusi tarbijate suhtes. Seega peaksid liikmesriigid säilitama vabaduse krediitvahendajate suhtes

täiendavate kohustuste säilitamiseks või kehtestamiseks, sealhulgas tingimused, mille kohaselt kredidivahendaja võib saada tasu tarbijalt, kes on soovinud tema teenuseid.

baasintressimäära muutustele, ei tuleks lugeda fikseeritud laenuintressiga krediidilepinguteks.

- (18) Tarbijad vajavad kaitset ebaausate ja eksitavate tavade eest, eriti seoses krediidiaandja poolt väljastatava teabega, kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2005. aasta direktiiviga 2005/29/EÜ (mis käsitleb ettevõtja ja tarbija vaheliste tehingutega seotud ebaausaid kaubandustavasid siseturul (ebaausate kaubandustavade direktiiv))⁽¹⁾. Sellegipoolest peaks käesolev direktiiv sisaldama erisätteid krediidilepingute reklaamimise kohta ning tarbijale antava standardteabe suhtes esitatavaid nõudeid, et tarbijad saaksid eelkõige erinevaid pakkumisi võrrelda. Sellist teavet tuleks anda selgel, kokkuvõtlikul ja selgelt eristataval moel tüüpiliste näidetena. Kui ei ole võimalik esitada krediidid kogusummat kättesaadavaks tehtud kogusummadena, eelkõige kui krediidileping annab tarbijale krediidid kasutusse võtmise vabaduse koos summa piiranguga, tuleks ette näha ülemmäär. Ülemmäär peaks näitama krediidid kõrgeimat määra, mis võidakse tarbijale kättesaadavaks teha. Lisaks peaks liikmesriikidele jääma õigus reguleerida siseriiklikes õigusaktides teabele esitatavaid nõudeid seoses reklaamiga, mis ei sisalda teavet krediidid maksumuse kohta.
- (19) Selleks et tarbijad saaksid teha kaalutletud otsuse kõikide faktide alusel, peaksid nad enne krediidilepingu sõlmimist saama krediiditingimuste ja -kulude ning oma kohustuste kohta adekvaatset teavet, mida nad saaksid järelemõtlemiseks kaasa võtta. Pakkumiste võimalikult täieliku läbipaistvuse ja võrreldavuse tagamiseks peaks selline teave sisaldama eelkõige krediidid kulukuse aastamäära, mis on määratud ühesugusel viisil kõikjal ühenduses. Kuna krediidid kulukuse aastamäära saab sellel etapil esitada vaid näitena, siis peaks tegemist olema tüüpilise näitega. Seetõttu tuleks näites kasutada vaadeldavale krediidilepingu liigile iseloomulikke keskmist krediidid kestust ja kogusummat ning arvestada ka selle krediidiga soetatavaid kaupu, juhul kui see on asjakohane. Tüüpilise näite kindlaksmääramisel tuleks arvesse võtta ka teatavat tüüpi krediidilepingute esinemise sagedust konkreetsel turul. Seoses laenuintressimäära, osamaksete sageduse ja intresside kapitaliseerimisega peaksid krediidiaandjad kasutama asjaomase tarbijakrediidid arutamiseks oma tavapärasest meetodit.
- (20) Krediidid kogukulu tarbijale peaks sisaldama kõiki kulusid, kaasa arvatud intress, lepingutasud, maksud, krediidivahendajate tasud ning kõik muud tasud, mida tarbijal tuleb seoses krediidilepinguga maksta, välja arvatud notaritasud. Krediidiaandja tegelikke teadmisi kulude kohta tuleks hinnata objektiivselt, võttes arvesse ametialase hoolsuse nõudeid.
- (21) Krediidilepinguid, mille puhul laenuintress vaadatakse perioodiliselt läbi vastavalt krediidilepingus nimetatud
- (22) Liikmesriikidele peaks jääma õigus selliste siseriiklike sätete säilitamiseks või kehtestamiseks, mis keelavad krediidiaandjal nõuda tarbijalt pangakonto avamist seoses krediidilepinguga, või mõne muu kõrvalteenuse jaoks lepingu sõlmimist või selliste pangakontode või muude kõrvalteenustega seonduvate kulude või tasude maksmist. Liikmesriikides, kus sellised kombineeritud pakkumised on lubatud, tuleks tarbijaid enne krediidilepingu sõlmimist teavitada kõigist kõrvalteenustest, mis on kohustuslikud kas krediidid saamise eeltingimusena või reklaamitavatest lepingutingimustest tulenevalt. Selliste kõrvalteenustega seotud tasumisele kuuluvad kulud tuleks arvata krediidid kogukulu hulka; juhul kui selliste kulude suurus ei ole võimalik enne krediidilepingu sõlmimist kindlaks määrata, peaksid tarbijad saada enne lepingu sõlmimist adekvaatset teavet kulude olemasolu kohta. Tuleb eeldada, et krediidiaandjale on teada nende kõrvalteenuste maksumus, mida ta pakub tarbijale ise või kolmanda isiku nimel, välja arvatud juhul, kui hind sõltub tarbija eriomadustest või olukorrast.
- (23) Selleks et tagada spetsiifiliste krediidilepingute puhul tarbijate piisav kaitse ilma krediidiaandjat või vajaduse korral krediidivahendajat liigselt koormamata, on siiski asjakohane piirata käesoleva direktiiviga kehtestatavaid lepingueelse teabele esitatavaid nõudeid, arvestades selliste krediidilepingute eripära.
- (24) Enne krediidilepingu sõlmimist peab tarbijat põhjalikult teavitama, olenemata sellest, kas krediidid turustamisse on kaasatud krediidivahendaja või mitte. Seetõttu tuleks lepingueelse teabele esitatavaid nõudeid üldiselt kohaldada ka krediidivahendajate suhtes. Kui aga kauba tarnija või teenuse osutaja tegutseb krediidivahendajana kõrvaltegevusena, ei ole asjakohane koormata teda juriidilise kohustusega anda lepingueelset teavet vastavalt käesolevale direktiivile. Näiteks võib krediidid vahendamise lugeda kauba tarnija või teenuse osutaja kõrvaltegevusalaks, kui krediidid vahendamine ei ole tema kaubandus-, äri- või kutsetegevuse põhieesmärk. Kõnealustel juhtudel tagatakse siiski piisaval tasemel tarbijakaitse, kuna krediidiaandja on kohustatud tagama, et tarbija saab kogu lepingueelse teabe kas krediidivahendajalt, kui krediidiaandja ja -vahendaja nii kokku lepivad, või muul sobival viisil.
- (25) Liikmesriigid võivad reguleerida enne krediidilepingu sõlmimist tarbijale edastatava teabe võimalikku siduvat iseloomu ning ajavahemikku, mille jooksul see on krediidiaandja suhtes siduv.
- (26) Liikmesriigid peaksid võtma asjakohaseid meetmeid, et edendada vastutustundliku teenusepakkumise põhimõtteid

⁽¹⁾ ELT L 149, 11.6.2005, lk 22.

krediidisuhte kõikides etappides, võttes arvesse oma krediituri eripära. Need meetmed võivad sisaldada näiteks tarbijate teavitamist ja harimist, sealhulgas hoiatusi maksete tasumata jätmise ja ülelaenamisega seotud riskide kohta. Eriti laieneval krediituri oluline, et krediidiandjad ei tegeleks vastutustundetu laenamisega ega annaks krediiti ilma eelneva krediivõimelisuse hinnanguta ning liikmesriigid peaksid teostama vajalikku järelevalvet sellise käitumise ärahoidmiseks ja ette nägema vajalikud meetmed krediidiandjate karistamiseks, kui nad nii käituvad. Ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2006. aasta direktiivi 2006/48/EÜ (krediitiasutuste asutamise ja tegevuse kohta) ⁽¹⁾ krediidiriski käsitlevate sätete kohaldamist, peaks krediidiandjatel olema kohustus individuaalselt kontrollida tarbija krediivõimelisust. Sel eesmärgil peaks krediidiandjatel olema lubatud kasutada mitte ainult asjaomase krediidilepingu ettevalmistamise ajal tarbija poolt esitatud teavet, vaid ka pikaajase ärisuhte ajal esitatud teavet. Liikmesriikide ametiasutused peaksid andma ka krediidiandjatele asjakohaseid juhtnööre ja suuniseid. Tarbijad peaksid samuti toimima läbimõeldult ja austama oma lepingulisi kohustusi.

(27) Vaatamata tarbijale antavale lepingueelsele teabele võib tarbija siiski vajada täiendavat abi selleks, et otsustada, milline pakutavatest krediidilepingutest on tema vajadusi ja rahalist olukorda arvestades sobivaim. Seetõttu peaksid liikmesriigid tagama, et krediidiandjad osutaksid sellist abi seoses tarbijatele pakutavate krediitoodetega. Vajaduse korral tuleks asjaomast lepingueelset teavet ja pakutud toodete põhiomadusi selgitada tarbijale individuaalselt, et tarbija mõistaks nende võimalikku mõju tema majanduslikule olukorrale. Nimetatud abi andmise kohustus tuleks vajaduse korral kohaldada ka kredidivahendajate suhtes. Liikmesriikidel peaks olema võimalik kindlaks määrata, millal ning millises ulatuses tuleks tarbijatele selliseid selgitusi anda, võttes arvesse krediidi pakkumise konkreetseid asjaolusid, tarbija vajadust nõustamise järele ning konkreetsete krediitoodete laadi.

(28) Tarbija krediivõimelisuse hindamiseks peaks krediidiandja kasutama ka asjakohaseid andmebaase; õiguslike ja tegelike asjaolude tõttu võib vajalikuks osutuda nimetatud päringute teostamine erinevas ulatuses. Selleks et vältida konkurentsi-moonutusi krediidiandjate vahel, tuleks liikmesriigis, mis ei ole krediidiandja asukohariik, tagada, et krediidiandjal oleks juurdepääs tarbijaandmeid sisaldavatele era- või avalik-õiguslikele andmebaasidele samasugustel mittediskrimineerivatel tingimustel nagu selle liikmesriigi krediidiandjal.

(29) Kui krediititaotluse tagasilükkamise otsus põhineb andmebaasidest saadud teabel, peaks krediidiandja tarbijat teavitama nii sellest kui ka andmebaasist saadud üksikasjadest.

Siiski ei peaks krediidiandja olema kohustatud sellist teavet andma, kui see on keelatud ühenduse muu, näiteks rahapesu või terrorismi rahastamist käsitleva õigusaktiga. Lisaks ei tohiks sellist teavet edastada, kui see oleks vastuolus avaliku korra või julgeoleku eesmärkidega, näiteks kuritegude ärahoidmisega, uurimisega, avastamisega ja kuritegude eest vastutusele võtmisega.

(30) Käesoleva direktiiviga ei reguleerita lepinguõiguse kohaldamist krediidilepingute kehtivuse valdkonnas. Seetõttu võivad liikmesriigid nimetatud valdkonnas säilitada või kehtestada siseriiklikke norme, mis on kooskõlas ühenduse õigusega. Liikmesriigid võivad reguleerida krediidilepingu sõlmimise pakkumistega seotud õiguskorda, eelkõige sätteid, mis käsitlevad pakkumise tegemise aega ja ajavahe-mikku, mille jooksul see on krediidiandjale siduv. Kui pakkumine tehakse käesoleva direktiiviga sätestatud lepingueelse teabe edastamisega samal ajal, võib krediidiandja esitada selle samamoodi nagu muu krediidiandjapoolse lisateabe tarbijale eraldi dokumendis, mis võidakse lisada Euroopa tarbijakrediidi standardinfo teabelehele.

(31) Selleks et tarbija oleks teadlik oma krediidilepingust tulenevatest õigustest ja kohustustest, peaks kogu vajalik teave olema lepingus esitatud selgel ja arusaadaval viisil.

(32) Täieliku läbipaistvuse tagamiseks tuleks tarbijale anda teavet laenuintressimäära kohta nii enne lepingu sõlmimist kui ka siis, kui krediidileping on sõlmitud. Lepingu kehtivuse ajal tuleks tarbijat täiendavalt teavitada muutuva laenuintressimäära muutustest ning sellest tulenevatest muutustest maksetes. See ei piira siseriikliku õiguse normide kohaldamist, mis ei ole seotud tarbijale edastatava teabega ning millega sätestatakse intressimäära ja muude krediidiga seotud majanduslike tingimuste muutuste, välja arvatud makseid puudutavate muutuste tingimused ja kirjeldatakse tagajärgi, nt sätteid, et krediidiandja võib muuta laenuintressi üksnes mõjuval põhjusel või et tarbijal on õigus lõpetada leping juhul, kui laenuintress või muud krediidiga seotud majanduslikud tingimused muutuvad.

(33) Lepingupooltel peaks olema õigus tähtajatu krediidileping korraliselt lõpetada. Kui krediidilepingus on nii kokku lepitud, peaks krediidiandjal lisaks olema õigus objektiivselt põhjendatud asjaoludel peatada tarbija õigus tähtajatu krediidilepingu alusel krediiti edasi kasutada. Selliste asjaolude hulka võivad kuuluda näiteks krediidi loata või petturliku kasutamise kahtlus või oluliselt suurenenud risk, et tarbija ei suuda täita oma kohustust krediit tagasi maksta. Käesolev direktiiv ei piira siseriikliku õiguse kohaldamist lepinguõiguse valdkonnas, millega reguleeritakse lepingupoolte õigust lõpetada krediidileping lepingu rikkumise tõttu.

⁽¹⁾ ELT L 177, 30.6.2006, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2008/24/EÜ (ELT L 81, 20.3.2008, lk 38).

- (34) Selleks et ühtlustada lepingust taganemise õiguse kasutamise korda sarnastes valdkondades, on vaja sätestada õigus taganeda lepingust ilma leppetrahvideta ja põhjenduskohustusest tingimustel, mis on sarnased Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. septembri 2002. aasta direktiivis 2002/65/EÜ (milles käsitletakse tarbijale suunatud finantsteenuste kaugturustust) ⁽¹⁾ kehtestatud tingimustega.
- (35) Kui tarbija taganeb krediidilepingust, millega seoses ta on saanud kaupu, eelkõige järeelmaksuga ostust või rendi- või liisingulepingust, millega kaasneb väljaostmise kohustus, ei tohiks käesolev direktiiv piirata kaupade tagastamise või sellega seotud küsimuste reguleerimist liikmesriikide poolt.
- (36) Mõnel juhul sätestavad juba siseriiklikud õigusaktid, et vahendeid ei tohi tarbijale kättesaadavaks teha enne teatud tähtpäeva möödumist. Neil juhtudel võivad tarbijad soovida tagada, et nad saavad ostetud kaubad või teenused varakult. Seetõttu võivad liikmesriigid seotud krediidilepingute puhul erandlikult sätestada, et kui tarbijad otsesõnu soovivad varasemat kättesaamist, võib taganemisõiguse kasutamise tähtaega lühendada sama tähtpäevani, enne mida ei saa vahendeid kättesaadavaks teha.
- (37) Seotud krediidilepingute puhul on kaupade või teenuste ost ja sel eesmärgil sõlmitud krediidileping omavahelises sõltuvussuhtes. Seega, kui tarbija kasutab oma ühenduse õiguse kohast õigust ostulepingust taganeda, ei peaks seotud krediidileping tarbija suhtes enam siduv olema. See ei tohiks piirata siseriiklike õigusaktide kohaldamist seotud krediidilepingute suhtes juhtudel, kui ostuleping on kehtetuks tunnistatud või tarbija on kasutanud oma taganemisõigust siseriiklike õigusaktide alusel. Samuti ei tohiks see piirata tarbijatele selliste siseriiklike õigusaktidega antud õiguseid, mille kohaselt ei saa tarbija ja kauba tarnija või teenuse osutaja vahel olla mingit siduvat lepingulist kohustust ega toimuda mingeid makseid seni, kuni tarbija ei ole alla kirjutanud krediidilepingule kauba või teenuse ostu rahastamiseks.
- (38) Tarbijal peaks olema teatavatel tingimustel võimalus kasutada krediidiandja suhtes õiguskaitsevahendeid, kui tekivad probleemid ostulepinguga. Liikmesriigid peaksid siiski kindlaks määrama, millises ulatuses ja mis tingimustel peab tarbija kasutama õiguskaitsevahendeid esmalt kaupade tarnija või teenuste osutaja suhtes, eelkõige esitama kauba tarnija või teenuste osutaja vastu hagi, enne kui tal tekib õigus kasutada neid krediidiandja suhtes. Käesolev direktiiv ei tohiks tarbijaid jätta ilma teenuste müüja või osutaja ja krediidiandja solidaarvastutust käsitlevate siseriiklike õigusaktide kohastest õigustest.
- (39) Tarbijal peaks olema õigus oma kohustused täita enne krediidilepingu kokkulepitut tähtpäeva saabumist. Krediidi
- osalise või täieliku ennetähtaegse tagastamise korral peaks krediidiandjal olema õigus ennetähtaegse tagastamisega otseselt seotud kulude hüvitamisele, võttes arvesse ka krediidiandja kulude kokkuhoidu. Hüvitise arvutamise meetodi kindlaksmääramisel tuleks siiski arvesse võtta mitmeid põhimõtteid. Krediidiandja hüvitise arvutamise tingimused peaksid olema tarbijale läbipaistvad ja arusaadavad juba lepingueelses etapis ning kindlasti krediidilepingu täitmise ajal. Lisaks sellele peaks arvutusmeetod olema krediidiandjate jaoks hõlpsasti rakendatav ning lihtsustada tuleks pädevate asutuste poolt läbiviidavat hüvitiste kontrollimist. Seetõttu ning võttes arvesse asjaolu, et krediidi kestust ja mahtu arvestades ei finantseerita tarbijakrediiti tavaliselt pikaajaliste rahastamismehhanismidega, tuleks määrata kindlaks ühtne maksimaalne hüvitise määr. See lähenemisviis peegeldab tarbijakrediidi eripära ega tohiks piirata võimalike teistsuguste lähenemisviiside kasutamist muude toodete suhtes, mida finantseeritakse pikaajaliste rahastamismehhanismidega, näiteks fikseeritud intressimääraga hüpoteeklaenuid.
- (40) Liikmesriikidel peaks olema õigus sätestada, et krediidiandja võib krediidi ennetähtaegse tagastamise korral hüvitist nõuda ainult tingimusel, et tagasimaksete summa 12 kuu jooksul ületab liikmesriigi poolt kindlaksmääratud künnise. Määrates kindlaks künnist, mis ei tohiks ületada 10 000 eurot, peaksid liikmesriigid näiteks arvesse võtma oma turu keskmist tarbijakrediitide summat.
- (41) Krediidilepingust tulenevate krediidiandja õiguste loovutamine ei peaks tarbijat panema halvemasse olukorda. Samuti tuleks tarbijat nõuetekohaselt teavitada krediidilepingu loovutamisest kolmandale isikule. Kui aga esialgne krediidiandja jääb kokkuleppel isikuga, kellele krediidileping loovutati, tarbija suhtes endiselt krediidi haldajaks, ei ole tarbijale sellisest loovutamisest teatamine oluline. Seepärast oleks sellisel juhul ELi tasandil kehtestatud nõue tarbijale loovutamisest teatamise kohta ülemäärane.
- (42) Liikmesriikidele peaks jääma õigus säilitada või kehtestada siseriiklikud sätted, millega kehtestatakse ühised teavitamise vormid, kui see on vajalik keerukate tehingute tõhususe seisukohalt, nt väärtpaberistamine või varade likvideerimine, mis toimub pankade sundlikvideerimise raames.
- (43) Siseturu loomise ja toimimise edendamiseks ja kogu ühenduses kõrgetasemelise tarbijakaitse tagamiseks on vaja tagada krediidi kulukuse aastamääradega seotud teabe võrreldavus kogu ühenduses. Vaatamata sellele et direktiivis 87/102/EMÜ sätestati krediidi kulukuse aastamäär arvutamise ühtne matemaatiline valem, pole krediidi kulukuse aastamäär siiski kogu ühenduses täielikult võrreldav. Eri

⁽¹⁾ EÜT L 271, 9.10.2002, lk 16. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2007/64/EÜ (ELT L 319, 5.12.2007, lk 1).

liikmesriikides võetakse selle arutamise aluseks erinevaid kulutegureid. Seetõttu peaks käesolevas direktiivis selgelt ja põhjalikult määratlema, milline on krediidi kogukulu tarbijale.

(44) Turu läbipaistvuse ja stabiilsuse ning eelseisva täiendava ühtlustamise tagamiseks peaksid liikmesriigid kehtestama asjakohased meetmed krediidiandjate tegevuse reguleerimiseks või nende üle järelevalve teostamiseks.

(45) Käesolevas direktiivis austatakse põhiõigusi ja järgitakse iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid. Käesoleva direktiiviga püütakse eelkõige tagada, et kõrvalekaldumatult austatakse Euroopa Liidu põhiõiguste harta kohaseid isikuandmete kaitse eeskirju, õigust omandile, mittediskrimineerimisele, perekonna- ja tööelu kaitsele ning tarbijakaitsele.

(46) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt ühiste eeskirjade kehtestamist tarbijakrediiti käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide teatud aspektidele, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning seetõttu on seda parem saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealusel artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(47) Liikmesriigid peaksid kehtestama eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi alusel vastu võetud siseriiklike õigusaktide rikkumise korral, ja tagama nende eeskirjade rakendamise. Kuigi liikmesriikidele jääb karistuste valikul otsustusõigus, peaksid sätestatud karistused olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

(48) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused ⁽¹⁾.

(49) Eelkõige tuleks komisjonile anda volitus võtta vastu täiendavad eeldused krediidi kulukuse aastamäära arvutamiseks. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

(50) Paremat õigusloomet käsitleva institutsioonidevahelise kokkuleppe ⁽²⁾ punkti 34 kohaselt julgustatakse liikmesriike koostama enda jaoks ja ühenduse huvides oma vastavustabelid, kus on võimalikult suures ulatuses välja toodud vastavus käesoleva direktiivi ja ülevõtmismeetmete vahel, ning tegema need üldsusele kättesaadavaks.

(51) Seega, võttes arvesse tarbijakrediidisektori arengu tõttu direktiivis 87/102/EMÜ muutmist vajavate sätete arvu ning vajadust tagada ühenduse õigusaktide selgus, tuleks nimetatud direktiiv kehtetuks tunnistada ja asendada käesoleva direktiiviga,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

SISU, REGULEERIMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Sisu

Käesoleva direktiivi eesmärk on ühtlustada tarbijakrediiti käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide teatavaid aspekte.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse krediidilepingute suhtes.
2. Käesolevat direktiivi ei kohaldata järgmise suhtes:
 - a) krediidilepingud, mis on tagatud kas hüpoteegiga või muu võrreldava tagatisega, mida liikmesriigis tavaliselt kinnisvarale seatakse, või mis on tagatud kinnisvaraga seotud õigusega;
 - b) krediidilepingud, mille eesmärk on maa või olemasoleva või projekteeritava ehitise omandiõiguse omandamine või säilitamine;
 - c) krediidilepingud, mille krediidi kogusumma on väiksem kui 200 eurot või suurem kui 75 000 eurot;
 - d) rendi- või liisingulepingud, mille puhul ei lepingu endaga ega mis tahes eraldi lepinguga ei sätestata kohustust lepingu objekt välja osta; selline kohustus loetakse olemasolevaks, kui krediidiandja ühepoolset nii otsustab;
 - e) arvelduskrediidi vormis krediidilepingud, mille puhul kuulub krediit tagastamisele ühe kuu jooksul;
 - f) krediidilepingud, mille puhul krediiti antakse ilma intressita ega nõuta muude tasude maksmist, ja krediidilepingud, mille kohaselt tuleb krediit tagasi maksta kolme kuu jooksul ning mille puhul tuleb maksta kõigest tähtsusetuid tasusid;
 - g) krediidilepingud, mille puhul krediiti annab tööandja kõrvaltegevusena ja mille kohaselt pakutakse intressivaba krediiti või mille krediidi kulukuse aastamäär on kehtivast turumäärast madalam ja mida ei pakuta avalikkusele;

⁽¹⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Otsust on muudetud otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

⁽²⁾ ELT C 321, 31.12.2003, lk 1.

- h) krediidilepingud, mis sõlmitakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta direktiivi 2004/39/EÜ (finantsinstrumentide turgude kohta) ⁽¹⁾ artikli 4 lõikes 1 määratletud investeerimisühingutega või direktiivi 2006/48/EÜ artiklis 4 määratletud krediidasutustega eesmärgiga võimaldada investoril teostada tehinguid seoses ühe või mitme direktiivi 2004/39/EÜ I lisa C jaos loetletud instrumendiga, kui krediidiandjaks olev investeerimisühing või krediidasutus on sellise tehingu osaline;
- i) krediidilepingud, mis sõlmitakse kohtus või muus ametiasutuses saavutatud kokkuleppe tulemusena;
- j) krediidilepingud, mis on seotud olemasoleva võla tasuta ajatamisega;
- k) krediidilepingud, mille sõlmimisel nõutakse tarbijalt krediidiandja kasuks esemelise tagatise andmist ja mille kohaselt tarbija vastutus piirdub rangelt selle panditud esemega;
- l) krediidilepingud, mis on seotud piiratud hulga laenusajatele seadusjärgselt ja üldistes huvides antavate laenudega ja mis on tavaliselt turul kehtivatest madalamate intressimääradega või intressivabad või sõlmitud muudel tingimustel, mis on tarbijate suhtes soodsamad turul kehtivatest tingimustest, ja intressimääradega, mis ei ole kõrgemad turul kehtivatest.
3. Arvelduskrediidi vormis krediidilepingute puhul, mille puhul tuleb krediit nõudmisel või kolme kuu jooksul tagasi maksta, kohaldatakse ainult artikleid 1–3, artikli 4 lõiget 1, artikli 4 lõike 2 punkte a–c, artikli 4 lõiget 4, artikleid 6–9, artikli 10 lõiget 1, artikli 10 lõiget 4, artikli 10 lõiget 5, artikleid 12, 15 ja 17 ning artikleid 19–32.
4. Krediidilepingute puhul, millega lubatakse arvelduskonto jäägi ületamist, kohaldatakse üksnes artikleid 1–3, 18, 20 ja 22–32.
5. Liikmesriigid võivad ette näha, et järgmiste organisatsioonide poolt sõlmitud krediidilepingutele kohaldatakse ainult artikleid 1–4, 6, 7 ja 9, artikli 10 lõiget 1, artikli 10 lõike 2 punkte a–h ja punkti l, artikli 10 lõiget 4 ning artikleid 11, 13 ja 16–32:
- a) liikmete vastastikuse kasu eesmärgil loodud organisatsioonid,
- b) organisatsioonid, kes toodavad kasumit üksnes oma liikmete tarbeks,
- c) organisatsioonid, kes täidavad siseriiklikust õigusest tulenevat sotsiaalset eesmärki,
- d) organisatsioonid, kes saavad ja haldavad üksnes oma liikmete sääste ning annavad krediiti üksnes oma liikmetele, ning

- e) organisatsioonid, kes annavad krediiti krediidi kulukuse aastamäära alusel, mis on madalam turul valitsevast määrast või mis ei ületa siseriiklikult kehtestatud ülemmäära,

ning mille liikmelisus on piiratud teatud piirkonnas elavate või töötavate isikutega, teatud töandja töötajate ja pensionile siirdunud töötajatega või isikutega, kes vastavad muudele siseriiklikus õiguses kehtestatud kriteeriumidele, mis on liikmetevahelise sideme aluseks.

Liikmesriigid võivad käesoleva direktiivi reguleerimisalast erandina välja jätta selliste organisatsioonide poolt sõlmitud krediidilepingud, kus kõigi selle organisatsiooni poolt sõlmitud kehtivate krediidilepingute koguväärtus on tühine võrreldes kõigi kehtivate krediidilepingute koguväärtusega organisatsiooni asukohaliikmesriigis ning kui kõigi selliste organisatsioonide poolt sõlmitud kehtivate krediidilepingute koguväärtus asjaomases liikmesriigis moodustab alla 1 % kõigil kõnealuses liikmesriigis sõlmitud kehtivate krediidilepingute koguväärtusest.

Liikmesriigid kontrollivad igal aastal, kas mis tahes sellise erandi kohaldamise tingimused on täidetud, ning võtavad meetmed erandi tühistamiseks, kui nad leiavad, et tingimused ei ole enam täidetud.

6. Liikmesriigid võivad kehtestada, et krediidilepingutele, mis näevad ette, et krediidiandja ja tarbija lepivad kokku tarbija poolt esialgse krediidilepingu rikkumisel tekkinud võlgade ajatamise või tagamismaksamise meetodid, kohaldatakse ainult artikleid 1–4, 6, 7 ja 9, artikli 10 lõiget 1, artikli 10 lõike 2 punkte a–i ning l ja r, artikli 10 lõiget 4, artikleid 11, 13, 16 ja artikleid 18–32, kui:

- a) selline kokkulepe aitaks tõenäoliselt sellise rikkumisega seotud kohtumenetlust vältida ning
- b) tarbijale ei kohaldata selle tagajärjel esialgse krediidilepinguga võrreldes halvemaid tingimusi.

Kui krediidileping kuulub lõike 3 reguleerimisalasse, kohaldatakse vaid nimetatud lõike sätteid.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „tarbija” – füüsiline isik, kes käesoleva direktiiviga hõlmatud tehingutes tegutseb eesmärkidel, mis ei seonu tema kaubandus-, äri- või kutsetegevusega;
- b) „krediidiandja” – füüsiline või juriidiline isik, kes annab või lubab anda krediiti oma kaubandus-, äri- või kutsetegevuse raames;

⁽¹⁾ ELT L 145, 30.4.2004, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2008/10/EÜ (ELT L 76, 19.3.2008, lk 33).

- c) „krediidileping” – leping, millega krediidiandja annab või lubab anda tarbijale krediiti tasumise edasilükkamise, laenu või muu samalaadse finantstehingu vormis, välja arvatud teenuste pideva osutamise lepingud või samalaadsete kaupade tarnimise lepingud, mille kohaselt tarbija tasub selliste kaupade või teenuste eest osamaksetega kogu lepingu kehtivuse aja jooksul;
- d) „arvelduskrediit” – selgesõnaline krediidileping, millega krediidiandja teeb tarbijale kättesaadavaks vahendid, mis ületavad tarbija arvelduskonto jääki;
- e) „arvelduskonto jäägi ületamine” – vaikumisi heaks kiidetud arvelduskrediit, millega krediidiandja teeb tarbijale kättesaadavaks vahendid, mis ületavad tarbija arvelduskonto jääki või kokkulepitud arvelduskrediiti;
- f) „krediidivahendaja” – füüsiline või juriidiline isik, kes ei tegutses krediidiandjana ning kes teeb rahalises või muus kokkulepitud majanduslikku kasu andvas vormis tasu eest oma kaubandus-, majandus- või kutsetegevuse raames järgmist:
- i) esitleb või pakub tarbijatele krediidilepinguid,
 - ii) abistab tarbijaid, tehes krediidilepingutega seotud ettevalmistavat tööd, välja arvatud punktis i nimetatud tegevus, või
 - iii) sõlmib tarbijatega krediidilepinguid krediidiandja nimel;
- g) „krediidi kogukulu tarbijale” – kõik kulud, kaasa arvatud intress, lepingutasud, maksud ja mis tahes muud tasud, mida tarbija on kohustatud seoses krediidilepinguga maksma ja mis on krediidiandjale teada, välja arvatud notaritasud; krediidilepinguga seotud kõrvalteenuste kulud, eelkõige kindlustusmaksed, kuuluvad samuti nende hulka, kui krediidi saamiseks või krediidi saamiseks reklaamitavatel lepingutingimustel on lisaks kohustuslik teenuste osutamise lepingu sõlmimine;
- h) „tarbija poolt makstav kogusumma” – krediidi kogusumma ja krediidi kogukulu summa tarbija jaoks;
- i) „krediidi kulukuse aastamäär” – krediidi kogukulu tarbijale, mis on väljendatud aastase protsendimäärana krediidi kogusummast ja sisaldab kohaldataval juhul kulusid, millele on osutatud artikli 19 lõikes 2;
- j) „laenuintress” – fikseeritud või muutuva määrana väljendatud aastane intressimäär, mida kohaldatakse kasutusse võetud krediidisummadele;
- k) „fikseeritud laenuintress” – krediidiandja ja tarbija lepivad krediidilepingus kokku ühe laenuintressimäärana terveks krediidilepingu kehtivusajaks või teatud ajavahemikeks mitu laenuintressimäärana, kasutades üksnes kindlaksmääratud protsendimäärana. Kui kõik intressimäärad ei ole krediidilepingus kindlaks määratud, loetakse laenuintress fikseerituks üksnes nendeks ajavahemikeks, mille puhul laenuintress määratakse kindlaks üksnes kindlaksmääratud protsendimäärana alusel, mis on kokku lepitud krediidilepingu sõlmimisel;
- l) „krediidi kogusumma” – krediidilepingu alusel kättesaadava krediidi ülemmäär või kogusumma;
- m) „püsiv andmekandja” – vahend, mis võimaldab tarbijal säilitada isiklikult talle suunatud teavet nii, et sellele on võimalik hilisemaks kasutamiseks ligi pääseda teabe eesmärgiga vastavuses oleva aja jooksul, ja mis võimaldab säilitatud teavet muutmata kujul taasesitada;
- n) „seotud krediidileping” – krediidileping, mille puhul:
- i) kõnealust krediiti kasutatakse üksnes niisuguse lepingu rahastamiseks, mis on sõlmitud konkreetse kauba tarnimiseks või konkreetse teenuse osutamiseks, ning
 - ii) kõnealust kahte lepingut vaadeldakse objektiivselt seisukohast majanduslikult ühtsena; majanduslikult ühtseks loetakse lepingud siis, kui tarnija või teenuse osutaja rahastab tarbija krediiti ise, või – kui rahastajaks on kolmas osapool – kui krediidiandja kasutab seoses krediidilepingu sõlmimise või ettevalmistamisega tarnija või teenuse osutaja teenuseid või kui konkreetset kauba või konkreetse teenuse osutamine on krediidilepingus selgesõnaliselt kindlaks määratud.

II PEATÜKK

KREDIIDILEPINGU SÕLMIMISELE EELNEV TEAVE JA TOIMINGUD

Artikkel 4

Reklaamis sisalduv standardteave

1. Mis tahes reklaam krediidilepingute kohta, mis sisaldab intressimäärat või mis tahes muid arve, mis on seotud krediidi kuludega tarbijale, sisaldab standardteavet vastavalt käesolevale artiklile.

Seda kohustust ei kohaldata, kui siseriiklike õigusaktide kohaselt tuleb krediidilepingutega seotud reklaamide puhul välja tuua eelkõige krediidi kulukuse aastamäär, mitte intressimäär või mis tahes muud arvud, mis on seotud krediidi mis tahes kuludega tarbijale esimeses lõigus määratletud tähenduses.

2. Standardteave osutab tüüpilise näite kujul selgel, kokkuvõtlikul ja selgelt eristaval viisil järgmisele:

- a) fikseeritud või muutuva määraga laenuintress koos üksikasjadega kõikide kohaldatavate tasude kohta, mis sisalduvad krediidi kogukulus tarbijale;
- b) krediidi kogusumma;
- c) krediidi kulukuse aastamäär; artikli 2 lõikes 3 osutatud krediidilepingute puhul võivad liikmesriigid otsustada, et krediidi kulukuse aastamäär ei ole vaja välja tuua;
- d) kohaldataval juhul krediidilepingu kestus;
- e) konkreetse kauba või teenuse eest tasumiseks maksete edasilükkamise vormis võetud krediidi puhul hind kohe tasudes (netohind) ja mis tahes ettemaksu summa ning
- f) vajaduse korral tarbija poolt makstav kogusumma ja osamaksete summa.

3. Kui on vaja sõlmida leping mõne krediidilepinguga seotud kõrvalteenuse, eelkõige kindlustuse jaoks, mis on kohustuslik selleks, et saada krediiti või saada krediiti reklaamitavatel tingimustel, ja selle teenuse maksumust ei saa eelnevalt kindlaks määrata, teatatakse selle lepingu sõlmimise kohustusest selgel, kokkuvõtlikul ja selgelt eristaval viisil koos krediidi kulukuse aastamääraga.

4. Käesoleva artikli kohaldamine ei piira direktiivi 2005/29/EÜ kohaldamist.

Artikkel 5

Lepingueline teave

1. Mõistliku aja jooksul enne tarbija sidumist krediidilepingu või mis tahes muu krediidilepingut puudutava pakkumisega esitavad krediidiandja ja vajaduse korral krediidivahendaja tarbijale krediidiandja poolt pakutud lepingutingimustele ning vajaduse korral tarbija eelistustele ja tema poolt esitatud teabele tuginedes vajaliku teabe, et tarbija saaks erinevaid pakkumisi võrrelda eesmärgiga teha krediidilepingu sõlmimise otsus kõiki asjaolusid arvesse võttes. Kõnealune paberil või mõnel muul püsival andmekandjal esitatud teave edastatakse II lisas esitatud Euroopa tarbijakrediidi standardinfo teabelehel. Krediidiandja loetakse täitnuks käesolevas lõikes ja direktiivi 2002/65/EÜ artikli 3 lõigetes 1 ja 2 teabele esitatavad nõuded, kui ta on esitanud Euroopa tarbijakrediidi standardinfo teabelehe.

Kõnealune teave täpsustab järgmisi andmeid:

- a) krediidi liik;
- b) krediidiandja isikuandmed ja geograafiline aadress ning vajaduse korral asjaomase krediidivahendaja nimi ja geograafiline aadress;

- c) krediidi kogusumma ja krediidi kasutusse võtmise tingimused;
- d) krediidilepingu kestus;
- e) konkreetse kauba või teenuse eest tasumiseks maksete edasilükkamise vormis võetud krediidi ning seotud krediidilepingute puhul kaup või teenus ja selle hind kohe tasudes (netohind);
- f) laenuintress, kõnealuse laenuintressi kohaldamistingimused ja olemasolu korral esialgse laenuintressi suhtes kohaldatav indeks või baasintressimäär, samuti laenuintressi muutmise ajavahemikud, tingimused ja kord; kui erinevates tingimustes kohaldatakse erinevaid laenuintresse, esitatakse eespool nimetatud teave kõigi kohaldatavate laenuintresside kohta;
- g) krediidi kulukuse aastamäär ja tarbija poolt makstav kogusumma tüüpilise näite kujul, märkides kõik kõnealuse määra arvutamiseks kasutatud eeldused; kui tarbija on teavitanud krediidiandjat ühest või mitmest tema poolt eelistatud krediidilepingu komponendist, nagu näiteks krediidilepingu kestus ja krediidi kogusumma, võtab krediidiandja neid komponente arvesse; kui krediidileping võimaldab krediiti kasutada mitmel erineval viisil ning seejuures on krediidiga seotud tasud ja laenuintress erinevad ning krediidiandja kasutab I lisa II osa punktis b esitatud eeldust, näitab ta ära, et muud seda tüüpi krediidilepingu krediidi kasutamise viisid võivad tuua kaasa kõrgemad kulukuse aastamäärad;
- h) tarbija tehtavate maksete summa, arv ja sagedus ning vajaduse korral krediidi tagasimaksete sooritamise järjekord erineva laenuintressiga laenujääkide puhul;
- i) vajaduse korral ühe või mitme konto pidamise tasud, kajastades nii tagasimaksete kui ka krediidi kasutusse võtmise kandeid, välja arvatud juhul, kui konto avamine ei ole kohustuslik, koos maksevahendi kasutamise tasudega nii tagasimaksete kui ka krediidi kasutusse võtmise kannete eest ning muud krediidilepingust tulenevad tasud ning selliste tasude muutmise tingimused;
- j) vajaduse korral tasud, mida tarbija peab krediidilepingu sõlmimisel notarile maksma;
- k) vajaduse korral krediidilepinguga seotud kõrvalteenuse osutamise lepingu, eelkõige kindlustuslepingu sõlmimise kohustus, kui selline leping on krediidi saamiseks või krediidi reklaamitavatel tingimustel saamiseks kohustuslik;
- l) kohaldatav viivisintressimäär maksetega hilinemise eest ja selle kohandamise kord ning vajaduse korral lepingu rikkumisest tulenevad kulud;

- m) hoiatus seoses tasumata maksetest tulenevate tagajärgedega;
- n) vajaduse korral nõutavad tagatised;
- o) taganemisõiguse olemasolu või puudumine;
- p) krediidi ennetähtaegse tagastamise õigus ja vajaduse korral teave, mis käsitleb krediidiandja õigust saada hüvitist ning selle hüvitise arvutamise viisi kooskõlas artikliga 16;
- q) tarbija õigus saada vastavalt artikli 9 lõikele 2 viivitamata ja tasuta teavet tema krediidivõimelisuse hindamiseks andmebaasis tehtud päringu tulemuste kohta;
- r) tarbija õigus saada taotluse korral ja tasuta krediidilepingu projekti koopia. Seda sätet ei kohaldata, kui krediidiandja ei soovi taotluse hetkel jätkata krediidilepingu sõlmimist tarbijaga, ning
- s) vajaduse korral ajavahemik, mille jooksul krediidiandja on seotud enne lepingu sõlmimist antud teabega.

Mis tahes lisateave, mida krediidiandja võib tarbijale edastada, esitatakse eraldi dokumendis, mis võidakse lisada Euroopa tarbijakrediidi standardinfo teabelehele.

2. Kui teabeedastus toimub direktiivi 2002/65/EÜ artikli 3 lõike 3 kohaselt telefonside kaudu, sisaldab finantsteenuse põhiomaduste kirjeldus vastavalt nimetatud direktiivi artikli 3 lõike 3 punkti b teisele taandele vähemalt käesoleva artikli lõike 1 punktides c, d, e, f ja h osutatud andmeid koos krediidi kulukuse aastamääraga tüüpilise näite kujul, samuti tarbija poolt makstavat kogusummat.

3. Kui leping sõlmiti tarbija soovil kaugsidevahendi abil, mis ei võimalda edastada teavet kooskõlas lõikega 1, eelkõige lõikes 2 nimetatud juhtudel, edastab krediidiandja tarbijale kohe pärast krediidilepingu sõlmimist täieliku lepingueelse teabe Euroopa tarbijakrediidi standardinfo teabelehe vormi kasutades.

4. Taotluse korral edastatakse tarbijale lisaks Euroopa tarbija-krediidi standardinfo teabelehele ka tasuta krediidilepingu projekti koopia. Seda sätet ei kohaldata, kui krediidiandja ei soovi taotluse hetkel jätkata krediidilepingu sõlmimist tarbijaga.

5. Kui tegemist on krediidilepinguga, mille puhul tarbija tehtud maksete tagajärjel krediidi kogusumma vahetult ei vähene, vaid makseid kasutatakse laenu- või kõrvallepingus sätestatud aja jooksul ja tingimustel põhiosana, sisaldab vastavalt lõikele 1 antav lepingueelne teave selget ja kokkuvõtlikku kinnitust, et kõnealuse krediidilepinguga ei nõuta kolmandalt isikult krediidilepingu alusel kasutusse võetud krediidi kogusumma tagasimaksimise tagatist, välja arvatud juhul, kui selline tagatis antakse.

6. Liikmesriigid tagavad, et krediidiandjad ja vajaduse korral krediidivahendajad annaksid tarbijale piisavaid selgitusi, et tarbija saaks hinnata, kas pakutav krediidileping on kohandatud tema vajadustele ja finantsolukorrale vastavaks, vajaduse korral selgitades tarbijale lõike 1 kohaselt antavat lepingueelset teavet, pakutud toodete põhiomadusi ning erimõju, mida need võivad tarbijale avaldada, sealhulgas tarbijapoolset maksete tasumata jätmisest tulenevaid tagajärgi. Liikmesriigid võivad sellise nõustamise viisi ja ulatust, samuti nõustaja valikut kohandada krediidilepingu pakkumise asjaoludega, isikuga, kellele krediidilepingut pakutakse, ja pakutava krediidi liigiga.

Artikkel 6

Arvelduskrediidi vormis sõlmitavate teatud krediidilepingute ja teatud spetsiifiliste krediidilepingute lepingueelne teave

1. Mõistliku aja jooksul enne tarbija sidumist krediidilepingu või mis tahes muu artikli 2 lõikes 3, lõikes 5 või lõikes 6 osutatud krediidilepingut puudutava pakkumisega esitavad krediidiandja ning vajaduse korral krediidivahendaja tarbijale krediidiandja poolt pakutud lepingutingimustele ning vajaduse korral tarbija eelistustele ja tema poolt esitatud teabele tuginedes vajaliku teabe, et tarbijad saaksid erinevaid pakkumisi võrrelda ning teha krediidilepingu sõlmimise otsuse kõiki asjaolusid arvesse võttes.

Kõnealune teave täpsustab järgmisi andmeid:

- a) krediidi liik;
- b) krediidiandja isikuandmed ja geograafiline aadress ning vajaduse korral asjaomase krediidivahendaja nimi ja geograafiline aadress;
- c) krediidi kogusumma;
- d) krediidilepingu kestus;
- e) laenuintress; laenuintressi kohaldamise tingimused ning esialgse laenuintressi suhtes kohaldatav indeks või baasintressimäär; krediidilepingu sõlmimisest alates kohaldatavad tasud ja vajaduse korral nende tasude muutmise tingimused;
- f) krediidi kulukuse aastamäär tüüpnaidete kujul, milles nimetatakse kõik kõnealuse määra arvutamiseks kasutatud eeldused;
- g) krediidilepingu lõpetamise tingimused ja kord;

- h) artikli 2 lõikes 3 osutatud krediitdilepingute puhul vajaduse korral märge selle kohta, et tarbijalt võidakse igal ajal nõuda krediidisumma tagasimaksmist täies ulatuses;
- i) kohaldatav viivisintressimäär maksete hilinemise eest ja selle kohandamise kord ning vajaduse korral lepingu rikkumisest tulenevad tasud;
- j) tarbija õigus saada vastavalt artikli 9 lõikele 2 viivitamata ja tasuta teavet tema krediitdivõimelisuse hindamiseks andmebaasis tehtud päringu tulemuste kohta;
- k) artikli 2 lõikes 3 osutatud krediitdilepingute puhul teave kohaldatavate tasude kohta alates selliste krediitdilepingute sõlmimise ajast ja kohaldataval juhul tingimuste kohta, mille alusel nimetatud tasusid võib muuta;
- l) vajaduse korral ajavahemik, mille jooksul on enne lepingu sõlmimist antud teave krediidiandja suhtes siduv.

Selline teave esitatakse paberil või mõnel muul püsival andmekandjal ning kogu teave on võrdsel määral eristuv. Teave võidakse edastada III lisas esitatud Euroopa tarbijakrediidi standardinfo teabelehel. Krediidiandja loetakse täitmaks käesolevas lõikes ja direktiivi 2002/65/EÜ artikli 3 lõigetes 1 ja 2 teabele esitatavad nõuded, kui ta on esitanud Euroopa tarbijakrediidi standardinfo teabelehe.

2. Artikli 2 lõikes 3 osutatud krediitdilepingute puhul võivad liikmesriigid otsustada, et krediidi kulukuse aastamäära ei ole vaja välja tuua.

3. Artikli 2 lõigetes 5 ja 6 osutatud krediitdilepingute puhul sisaldab tarbijale vastavalt käesoleva artikli lõikele 1 esitatav teave ka järgmist:

- a) tarbija tehtavate maksete summa, arv ja sagedus ning vajaduse korral tagasimaksete sooritamise järjekord erineva laenuintressiga laenujääkide puhul ning
- b) vajaduse korral krediidi ennetähtaegse tagastamise õigus ja teave, mis käsitleb krediidiandja õigust saada hüvitist ning selle hüvitise arvutamise viisi.

Kui krediitdileping kuulub artikli 2 lõike 3 reguleerimisalasse, kohaldatakse ainult käesoleva artikli lõike 1 sätteid.

4. Kui teabedastus toimub aga telefonside kaudu ning tarbija taotlusel on arvelduskrediidi kasutusse võtmine kohe võimalik, sisaldab finantsteenuse põhiomaduste kirjeldus vähemalt lõike 1 punktides c, e, f, ja h osutatud andmeid. Lisaks sisaldab lõikes 3

osutatud krediitdilepingutes sisalduv põhiomaduste kirjeldus krediitdilepingu kestuse määratlust.

5. Olenemata artikli 2 lõike 2 punktis e sätestatud erandist kohaldatav liikmesriigid vähemalt käesoleva artikli lõike 4 esimeses lauses sätestatud nõudeid krediitdilepingute puhul, millega antakse arvelduskrediidi vormis krediiti, mis kuulub tagastamisele ühe kuu jooksul.

6. Lisaks lõigetes 1–4 osutatud teabele tehakse tarbijale taotluse korral tasuta kättesaadavaks krediitdilepingu projekti koopia, mis sisaldab artiklis 10 sätestatud teavet, niivõrd kui kõnealune artikkel on kohaldatav. Seda sätet ei kohaldata, kui krediidiandja ei soovi taotluse hetkel jätkata krediitdilepingu sõlmimist tarbijaga.

7. Kui krediitdileping sõlmiti tarbija soovil kaugsidevahendi abil, mis ei võimalda edastada teavet kooskõlas lõigete 1 ja 3, sealhulgas lõikes 4 nimetatud juhtudel, täidab krediidiandja kohe pärast krediitdilepingu sõlmimist oma lõigete 1 ja 3 kohased kohustused, edastades lepingus esitatud teabe vastavalt artiklile 10, niivõrd kui nimetatud artikkel on kohaldatav.

Artikkel 7

Erandid lepinguelsele teabele esitatavatest nõuetest

Artikleid 5 ja 6 ei kohaldata kaupade tarnijate ja teenuste osutajate suhtes, kes tegutsevad krediitdivahendajatena kõrvaltegevusena. Sellega ei piirata krediidiandja kohustust tagada, et tarbija saab kogu nimetatud artiklites osutatud lepinguelse teabe.

Artikkel 8

Kohustus hinnata tarbija krediitdivõimelisust

1. Liikmesriigid tagavad, et enne krediitdilepingu sõlmimist hindab krediidiandja tarbija krediitdivõimelisust vajaduse korral tarbijalt saadud piisava teabe alusel ja kasutades vajadusel asjakohaseid andmebaase. Liikmesriigid, kelle õigusaktid sätestavad krediidiandjale kohustuse hinnata tarbija krediitdivõimelisust asjakohaseid andmebaase kasutades, võivad selle nõude säilitada.

2. Liikmesriigid tagavad, et kui lepingupooled lepivad kokku krediidi kogusumma muutmises pärast krediitdilepingu sõlmimist, ajakohastab krediidiandja tema käsutuses oleva tarbijat käsitleva finantsteabe ning hindab tarbija krediitdivõimelisust enne krediidi kogusumma mis tahes märkimisväärset suurendamist.

III PEATÜKK

JUURDEPÄÄS ANDMEBAASIDELE

Artikkel 9

Juurdepääs andmebaasidele

1. Iga liikmesriik tagab piiriülese krediidi korral teiste liikmesriikide krediidiandjatele juurdepääsu selles liikmesriigis kasutatavatele andmebaasidele tarbijate krediidivõimelisuse hindamiseks. Juurdepääsu tingimused ei ole diskrimineerivad.

2. Kui krediitootluse tagasilükkamise otsus põhineb andmebaasidest saadud teabel, teavitab krediidiandja tarbijat kohe ja tasuta sellise andmebaasis sooritatud päringu tulemustest ja kasutatud andmebaasi üksikasjadest.

3. Teave edastatakse, välja arvatud juhul, kui sellise teabe edastamine on keelatud muude ühenduse õigusaktidega või on vastuolus avaliku korra või avaliku julgeoleku eesmärkidega.

4. Käesoleva artikkel ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta) ⁽¹⁾ kohaldamist.

IV PEATÜKK

KREDIIDILEPINGUGA SEOTUD TEAVE JA ÕIGUSED

Artikkel 10

Krediidilepingus sisalduv kohustuslik teave

1. Krediidileping koostatakse paberil või mõnel muul püsival andmekandjal.

Kõik lepingupooled saavad krediidilepingu koopia. Käesoleva artikli kohaldamine ei piira krediidilepingu sõlmimise õiguspärasust käsitlevate liikmesriikide õigusnormide kohaldamist, kui need on kooskõlas ühenduse õigusega.

2. Krediidilepingus täpsustatakse selgelt ja kokkuvõtlikult järgmine:

- a) krediidi liik;
- b) lepingupoolte isikuandmed ja geograafilised aadressid ning vajaduse korral asjaomase krediidivahendaja nimi ja geograafiline aadress;
- c) krediidilepingu kestus;
- d) krediidi kogusumma ja tingimused krediidi kasutusse võtmiseks;

e) konkreetse kauba või teenuse eest tasumiseks maksete edasilükkamise vormis võetud krediidi puhul või seotud krediidilepingute puhul kaup või teenus ja selle hind kohe tasudes (netohind);

f) laenuintress, kõnealuse intressimäära kohaldamistingimused ja olemasolu korral esialgse laenuintressi suhtes kohaldatav indeks või baasintressimäär, samuti laenuintressi muutmise ajavahemikud, tingimused ja kord, ning juhul kui erinevates tingimustes kohaldatakse erinevaid laenuintresse, esitatakse eespool nimetatud teave kõigi kohaldatavate laenuintresside kohta;

g) krediidi kulukuse aastamäär ja tarbija poolt makstav kogusumma, mis on arvatud krediidilepingu sõlmimise ajal; märgitakse kõik kõnealuse määra arvutamiseks kasutatud eeldused;

h) tarbija poolt tehtavate maksete summa, arv ja sagedus ning vajaduse korral tagasimaksete sooritamise järjekord erineva laenuintressiga laenujääkide puhul;

i) kui tegemist on fikseeritud kestusega krediidilepingu põhiosa tagasimaksmisega, siis tarbija õigus saada taotluse korral ja tasuta mis tahes hetkel kogu krediidilepingu kestuse jooksul tagasimaksetabeli kujul esitatav loetelu.

Tagasimaksetabelis näidatakse ära võlgu olevad summad ning selliste summade tagasimaksmisega seotud tähtajad ja tingimused; tabelis esitatakse iga tagasimakse jaotus, näidates ära laenu põhiosa tagasimakse, laenuintressi alusel arvatud intressi ning vajaduse korral lisakulud; kui intressimäär ei ole fikseeritud või kui krediidilepingu alusel võib lisakulusid muuta, sisaldab tagasimaksetabel selgel ja kokkuvõtlikul viisil viidet asjaolule, et tabelis sisalduvad andmed kehtivad ainult seni, kuni laenuintressi või lisakulusid krediidilepingu kohaselt muudetakse;

j) kui tasusid ja intressi tuleb maksta laenu põhiosa tagasimaksmiseta, siis loetelu, milles on märgitud intressi ning sellega seotud korduvate ja ühekordsete tasude maksmise tähtajad ja tingimused;

k) vajaduse korral ühe või mitme konto pidamise tasud, kui see on nõutav selleks, et kajastada nii tagasimaksete kui ka krediidi kasutusse võtmise kandeid, välja arvatud juhul, kui konto avamine ei ole kohustuslik, koos maksevahendi kasutamise tasudega nii tagasimaksete kui ka krediidi kasutusse võtmise kannete eest ning muud krediidilepinguga seotud tasud ning selliste tasude muutmise tingimused;

l) kohaldatav viivisintressimäär maksete hilinemise eest sellisena, nagu seda kohaldati krediidilepingu sõlmimise ajal, selle kohandamise üksikasjad ja vajaduse korral lepingu rikkumisest tulenevad tasud;

⁽¹⁾ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31. Direktiivi on muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

- m) hoiatus seoses tasumata maksetest tulenevate tagajärgedega;
- n) kohaldataval juhul avaldus, et tasumisele kuuluvad notari-
tasud;
- o) vajaduse korral nõutavad tagatised ja kindlustus;
- p) taganemisõiguse olemasolu või puudumine ja ajavahemik, mille vältel taganemisõigust saab kasutada, ja muud taganemisõiguse kasutamise tingimused, sealhulgas teave tarbija artikli 14 lõike 3 punkti b kohase kohustuse kohta maksta kasutatud põhiosa ja intress ning kogunevast intressist päeva kohta;
- q) artiklist 15 tulenevate õigustega seonduv teave ning nende õiguste kasutamise kord;
- r) vajaduse korral krediidi ennetähtaegse tagastamise õigus, krediidi ennetähtaegse tagastamise kord ja vajaduse korral teave, mis käsitleb krediidiandja õigust saada hüvitist ning selle hüvitise arvutamise viisi;
- s) krediidilepingu lõpetamise õiguse kasutamise kord;
- t) kas tarbijal on juurdepääs kohtuvälisele kaebuste ja kahjuhüvitusnõuete menetlusele ning kui on, selle kasutamise võimalused;
- u) vajaduse korral muud lepingutingimused;
- v) vajaduse korral pädeva järelevalveasutuse nimi ja aadress.
- d) krediidi kogusumma ja tingimused krediidi kasutusse võtmiseks;
- e) laenuintress, kõnealuse intressimäära kohaldamistingimused ja olemasolu korral esialgse laenuintressi suhtes kohaldatav indeks või baasintressimäär, samuti laenuintressi muutmise ajavahemikud, tingimused ja kord, ning juhul kui erinevates tingimustes kohaldatakse erinevaid laenuintresse, esitatakse eespool nimetatud teave kõigi kohaldatavate laenuintresside kohta;
- f) krediidi kulukuse aastamäär ja krediidi kogukulu tarbijale, mis on arvatud krediidilepingu sõlmimise ajal; märgitakse kõik kõnealuse määra arvutamiseks kasutatud eeldused vastavalt artikli 19 lõikele 2 koostoimes artikli 3 punktidega g ja i; liikmesriigid võivad otsustada, et krediidi kulukuse aastamäär ei ole vaja välja tuua;
- g) märge selle kohta, et tarbijalt võidakse igal ajal nõuda krediidisumma tagasimaksmist täies ulatuses;
- h) krediidilepingu lõpetamise õiguse kasutamise kord ning
- i) teave kohaldatavate tasude kohta alates selliste krediidilepingute sõlmimise ajast ja vajaduse korral tingimuste kohta, millisel juhul nimetatud tasusid võib muuta.

Artikkel 11

Teave laenuintressi kohta

3. Lõike 2 punkt i kohaldamisel teeb krediidiantja tarbijale tasuta mis tahes hetkel kogu krediidilepingu kestuse jooksul kättesaadavaks tagasimaksetabeli kujul esitatava loetelu.

4. Kui tegemist on krediidilepinguga, mille puhul tarbija maksete tagajärjel krediidi kogusumma vahetult ei vähene, vaid makseid kasutatakse laenu- või kõrvallepingus sätestatud aja jooksul ja tingimustel põhiosana, sisaldab vastavalt lõikele 2 nõutav teave selget ja kokkuvõtlikku kinnitust, et kõnealuse krediidilepinguga ei nõuta kolmandalt isikult krediidilepingu alusel kasutusse võetud krediidi kogusumma tagasimaksmise tagatist, välja arvatud juhul, kui selline tagatis antakse.

5. Artikli 2 lõikes 3 osutatud arvelduskrediidi vormis krediidilepingute puhul täpsustatakse selgelt ja kokkuvõtlikult:

- a) krediidi liik;
- b) lepingupoolte isikuandmed ja geograafilised aadressid ning vajaduse korral asjaomase krediidivahendaja nimi ja geograafiline aadress;
- c) krediidilepingu kestus;

1. Vajaduse korral teavitatakse tarbijat paberil või mõnel muul püsival andmekandjal laenuintressimäära muutusest enne muutuse jõustumist. Teave sisaldab tehtavate maksete suurust pärast uue laenuintressimäära jõustumist ning üksikasju maksete arvu ja sageduse kohta, kui viimased muutuvad.

2. Lepingupooled võivad sellegipoolest krediidilepingus kokku leppida, et juhtudel, kui laenuintressimäära muutuse on põhjustanud baasintressimäära muutumine ja uuest baasintressimäärast on üldsusele asjakohaste vahenditega teatatud ning teave uue baasintressimäära kohta on samuti kättesaadav krediidiantja ruumides, esitatakse lõikes 1 osutatud teave tarbijale perioodiliselt.

Artikkel 12

Kohustused arvelduskrediidi vormis krediidilepingute puhul

1. Kui krediidileping hõlmab krediiti arvelduskrediidi vormis, antakse tarbijale regulaarselt teavet paberil või mõnel muul

püsival andmekandjal esitatava konto väljavõttega, mis sisaldab järgmisi üksikasju:

- a) täpne periood, mida konto väljavõtte kajastab;
- b) kasutusse võetud summad ja kasutamise kuupäevad;
- c) eelmiselt konto väljavõttelt üle kantud jääk ja selle kuupäev;
- d) uus kontojääk;
- e) tarbija tehtud maksete suurus ja maksekuupäevad;
- f) kohaldatav laenuintress;
- g) kohaldatavad tasud;
- h) vajaduse korral minimaalne tasumisele kuuluv summa.

2. Lisaks teavitatakse tarbijat laenuintressimäära või tasumisele kuuluvate tasude muutumisest kas paberil või mõnel muul püsival andmekandjal enne vastava muutuse jõustumist.

Lepingupooled võivad krediidilepingus sellegipoolest kokku leppida, et kui laenuintressimäära muutuse on põhjustanud baasintressimäära muutumine ja uuest baasintressimäärast on üldsusele asjakohaste vahenditega teatatud ning teave uue baasintressimäära kohta on samuti kättesaadav krediidiandja ruumides, esitatakse teave laenuintressimäära muutuse kohta lõikes 1 ette nähtud viisil.

Artikkel 13

Tähtajatud krediidilepingud

1. Tarbija võib tähtajatu krediidilepingu igal ajal korraliselt lõpetada, välja arvatud juhul, kui lepingupooled on kokku leppinud etteteatamistähtajas. Etteteatamistähtaeg ei või olla pikem kui üks kuu.

Kui krediidilepingus on kokku lepitud, võib krediidiandja tähtajatu krediidilepingu korraliselt lõpetada, teades sellest tarbijale vähemalt kaks kuud ette paberil või mõnel muul püsival andmekandjal.

2. Kui krediidilepingus on kokku lepitud, võib krediidiandja objektiivselt põhjendatud asjaoludel lõpetada tarbija õiguse tähtajatu krediidilepingu alusel krediiti kasutada. Krediidiandja teavitab tarbijat lõpetamisest ja selle põhjustest paberil või mõnel muul püsival andmekandjal võimaluse korral enne lõpetamist ja hiljemalt vahetult pärast lõpetamist, välja arvatud juhul, kui sellise teabe edastamine on keelatud ühenduse muu õigusaktiga või on vastuolus avaliku korra või julgeoleku eesmärkidega.

Artikkel 14

Taganemisõigus

1. Tarbija võib krediidilepingust taganeda neljateistkümne kalendripäeva jooksul põhjust esitamata.

Kõnealuse taganemisõiguse tähtaeg algab:

- a) krediidilepingu sõlmimise päeval või
- b) päeval, mil tarbija sai kätte artikli 10 kohased lepingutingimused ja teabe, juhul kui see päev on hilisem kui käesoleva lõigu punktis a osutatud kuupäev.

2. Kui artikli 3 punktis n määratletud seotud krediidilepingu puhul sätestavad siseriiklikud õigusaktid juba käesoleva direktiivi jõustumise ajal, et vahendeid ei tohi tarbijale kättesaadavaks teha enne teatud tähtpäeva möödumist, võivad liikmesriigid erandlikult sätestada, et käesoleva artikli lõikes 1 osutatud tähtaega võib tarbija selgesõnalisel taotlusel lühendada selle konkreetse tähtpäevani.

3. Kui tarbija kasutab taganemisõigust

- a) ning soovib lepingust taganeda enne käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaja möödumist, teavitab ta sellest krediidiandjat viisil, mida on võimalik tõendada vastavalt siseriiklikele õigusaktidele, järgides krediidiandja poolt vastavalt artikli 10 lõike 2 punktile p antud teavet. Tarbija loetakse teatamise tähtajast kinni pidanuks, kui kõnealune teade, kui see on esitatud paberil või mõnel muul krediidiandjale kättesaadaval püsival andmekandjal, on ära saadetud enne tähtaja möödumist; ning

- b) maksab krediidiandjale põhjendamatult viivitamata ja mitte hiljem kui 30 kalendripäeva jooksul pärast seda, kui ta on taganemisteate krediidiandjale saatnud, laenu põhiosa ja põhiosa suhtes alates selle kasutamise kuupäevast kuni selle krediidiandjale maksmise kuupäevani kogunenud intressi. Intress arvutatakse kokkulepitud laenuintressi alusel. Taganemise korral ei ole krediidiandjal õigust saada tarbijalt muud hüvitist, välja arvatud hüvitis krediidiandja poolt riiklikele haldusorganitele makstud tagastamatute tasude eest.

4. Kui krediidiandja või kolmas isik pakub krediidilepinguga seotud kõrvalteenust kolmanda isiku ja krediidiandja vahelise lepingu alusel, ei ole kõrvalteenuse leping tarbija suhtes enam siduv, kui tarbija kasutab oma taganemisõigust krediidilepingu suhtes vastavalt käesolevale artiklile.

5. Kui tarbijal on vastavalt lõigetele 1, 3 ja 4 taganemisõigus, ei kohaldata direktiivi 2002/65/EÜ artikleid 6 ja 7 ning nõukogu 20. detsembri 1985. aasta direktiivi 85/577/EMÜ (tarbija kaitsmise kohta väljaspool äriruume sõlmitud lepingute korral) ⁽¹⁾ artiklit 5.

6. Liikmesriigid võivad sätestada, et käesoleva artikli lõikeid 1–4 ei kohaldata krediitdilepingute suhtes, mis seaduste kohaselt peavad olema sõlmitud notariteenuseid kasutades, tingimusel et notar kinnitab, et tarbijale on tagatud artiklite 5 ja 10 kohased õigused.

7. Käesoleva artikliga ei piirata selliste siseriiklike õigusaktide kohaldamist, millega kehtestatakse ajavahemik, mille jooksul ei või alustada lepingu täitmist.

Artikkel 15

Seotud krediitdilepingud

1. Kui tarbija on ühenduse õiguse alusel kasutanud õigust taganeda kauba tarne või teenuse osutamise eesmärgil sõlmitud lepingust, ei ole seotud krediitdilepingu tema suhtes enam siduv.

2. Kui krediitdilepinguga hõlmatud kaup ei anta tarbijale üle või teenuseid ei osutata või kui seda tehakse vaid osaliselt või kui kaup või teenus ei vasta kauba tarne või teenuste osutamise lepingu tingimustele, on tarbijal õigus kasutada krediitdilepingu suhtes õiguskaitsevahendeid, kui tarbija on talle õigusaktide või kauba tarne või teenuste osutamise lepingu alusel antud õiguste kohaselt kaupade tarnijalt või teenuste osutajalt tulutult nõudnud rikkumise hüvitamist. Liikmesriigid määravad kindlaks, millises ulatuses ja millistel tingimustel saab nimetatud õiguskaitsevahendeid kasutada.

3. Käesoleva artikliga ei piirata selliste võimalike siseriiklike normide kohaldamist, millega kehtestatakse krediitdilepingu solidaarne vastutus tarbija nõuete osas kauba tarnija või teenuse osutaja vastu, kui kauba ostu või teenuse osutamist rahastati krediitdilepinguga.

Artikkel 16

Krediidi ennetähtaegne tagastamine

1. Tarbijal on õigus osaliselt või täielikult täita oma krediitdilepingust tulenevad kohustused igal ajal. Sellistel juhtudel tuleks õiglaselt vähendada tarbija krediidi kogukulu, mis koosneb intressist ja kuludest lepingu järelejäänud kestuse jooksul.

2. Krediidi ennetähtaegse tagastamise korral on krediitdilepingu alusel saadud õiglaselt ja objektiivselt põhjendatud hüvitist võimalike kulude eest, mis on otseselt seotud krediidi ennetähtaegse

tagastamisega tingimusel, et ennetähtaegne tagastamine toimus fikseeritud laenuintressiga perioodil.

Sellise hüvitise summa ei või ületada 1 % ennetähtaegselt tagastatud krediidi summast, juhul kui krediidi ennetähtaegse tagastamise ja kokkulepitud krediitdilepingu lõpetamise vaheline periood on pikem kui üks aasta. Kui periood ei ületa ühte aastat, ei või hüvitise summa ületada 0,5 % ennetähtaegselt tagastatud krediidi summast.

3. Hüvitist ennetähtaegse tagastamise eest ei saa taotleda, kui:

- tagastamine toimub kindlustuslepingu alusel, mis on ette nähtud krediidi tagasimakse tagatise pakkumiseks;
- tagastamine toimub arvelduskrediidi raames või
- tagastamine toimub perioodil, mil laenuintress ei ole fikseeritud.

4. Liikmesriigid võivad sätestada, et:

- krediitdilepingu alusel võib sellist hüvitist nõuda ainult tingimusel, et ennetähtaegselt tagastatud krediidi kogusumma ületab siseriikliku õigusega kehtestatud künnise. Nimetatud künnis ei ületa kaheteistkümne kuu jooksul 10 000 eurot;
- krediitdilepingu alusel võib erandkorras nõuda suuremat hüvitist, kui ta suudab tõendada, et tema poolt ennetähtaegse tagastamise tõttu kantud kahju ületab lõike 2 kohaselt määratletud summat.

Kui krediitdilepingu alusel nõutav hüvitis ületab tegelikult kantud kahju, võib tarbija nõuda vastavat vähendamist.

Sellisel juhul koosneb kahju erinevusest esialgselt kokku lepitud intressimäära ja selle intressimäära vahel, millega krediitdilepingu alusel saab ennetähtaegselt tagastatud summa ennetähtaegse tagastamise ajal turul välja laenata, ning võtab arvesse ennetähtaegse tagastamise mõju halduskuludele.

5. Hüvitise summa ei ületa intressi, mida tarbija oleks maksnud krediidi ennetähtaegse tagastamise ja kokkulepitud krediitdilepingu lõpetamise tähtpäeva vahelisel perioodil.

Artikkel 17

Õiguste loovutamine

1. Kui krediitdilepingu alusel saadud õigused või leping ise loovutatakse kolmandale isikule, on tarbijal õigus taotleda õiguste omandaja suhtes samasugust kaitset, nagu

⁽¹⁾ EÜT L 372, 31.12.1985, lk 31.

võimaldati talle esialgse krediidiandja suhtes, sealhulgas nõuete tasaarveldused juhul, kui need on asjaomases liikmesriigis lubatud.

2. Tarbijat teavitatakse lõikes 1 osutatud loovutamises, välja arvatud juhul, kui esialgne krediidiandja jääb kokkuleppel isikuga, kellele krediidileping loovutati, tarbija suhtes endiselt krediidi haldajaks.

Artikkel 18

Arvelduskonto jäägi ületamine

1. Kui sõlmitakse leping arvelduskonto avamiseks, mille puhul tarbija võib arvelduskonto jääki ületada, sisaldab leping ka artikli 6 lõike 1 punktis e osutatud teavet. Krediidiandja esitab paberil või mõnel muul püsival andmekandjal korrapäraselt kõnealuse teabe.

2. Arvelduskonto märkimisväärse ületamise korral, mis vältab kauem kui üks kuu, teatab krediidiandja tarbijale viivitamata paberil või mõnel muul püsival andmekandjal:

- a) arvelduskonto jäägi ületamisest;
- b) asjaomase summa;
- c) laenuintressi;
- d) kohaldatavad trahvid, tasud või viivise.

3. Käesolev artikkel ei piira ühegi siseriikliku eeskirja kohaldamist, millega nõutakse, et krediidiandja peab arvelduskonto jäägi märkimisväärse kestusega ületamise korral pakkuma muud liiki krediiditoodeid.

V PEATÜKK

KREDIIDI KULUKUSE AASTAMÄÄR

Artikkel 19

Krediidi kulukuse aastamäära arvutamine

1. Krediidi kulukuse aastamäär, mis võrdub kõigi nende tulevaste või olemasolevate kohustuste (kasutusse võetud krediit, tagasimaksed ja tasud) ajaldatud väärtusega ühe aasta kohta, milles krediidiandja ja tarbija on omavahel kokku leppinud, arvutatakse I lisa I osas sätestatud matemaatilise valemi abil.

2. Krediidi kulukuse aastamäära arvutamiseks määratakse kindlaks krediidi kogukulu tarbija jaoks, millest arvatakse maha need tasud, mida tarbija on kohustatud maksma krediidilepingu sätestatud kohustuste rikkumisel, ning muud tasud (välja arvatud ostuhind), mida ta on kohustatud maksma seoses kauba ostmise või teenuse kasutamisega, olenemata sellest, kas tehingu eest tasuti sularahas või krediidiga.

Krediidi kogukulu tarbija jaoks sisaldavad krediidi tagasimakseid ja krediidi kasutusse võtmist kajastava konto halduskulusid, maksevahendite kasutamise kulusid nii tagasimaksed kui krediidi väljamaksete jaoks ja muid maksetega seotud tehingukuluseid, välja arvatud juhul, kui konto avamine on vabatahtlik ja konto halduskulud on selgelt ning eraldiseisvalt märgitud krediidilepingus või mõnes muus tarbijaga sõlmitud lepingus.

3. Krediidi kulukuse aastamäära arvutamine põhineb eeldusel, et krediidileping jääb kehtima kokkulepitud ajavahemiku vältel ning et krediidiandja ja tarbija täidavad oma kohustusi krediidilepingus kokku lepitud tingimustel ja tähtaegadel.

4. Kui krediidilepingus on sätestatud, et krediidi kulukuse aastamäära arvutamisel võib arvestada muutuva intressimääraga ning vajaduse korral krediidi kulukuse aastamääras sisalduvate tasudega, mis ei ole arvutamise hetkel määratavad, arvutatakse krediidi kulukuse aastamäär eeldusel, et laenuintress ja muud tasud jäävad algtasemega võrreldes fikseerituks ja kohaldatavaks krediidilepingu lõppemiseni.

5. Vajaduse korral võib krediidi kulukuse aastamäära arvutamisel lähtuda I lisa esitatud lisaeldustest.

Kui käesolevas artiklis ja I lisa II osas esitatud eeldused ei ole krediidi kulukuse aastamäära ühetaoliseks arvutamiseks piisavad või ei vasta enam turusituatsioonile, võib komisjon kindlaks määrata lisaeldused krediidi kulukuse aastamäära arvutamiseks või muuta olemasolevaid eeldusi. Nende meetmete eesmärk on muuta kõnealuse direktiivi vähem olulisi sätteid ning need tuleks vastu võtta vastavalt artikli 25 lõikes 2 sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

VI PEATÜKK

KREDIIDIANDJAD JA KREDIIDIVAHENDAJAD

Artikkel 20

Krediidiandjate tegevuse reguleerimine

Liikmesriigid tagavad, et krediidiandjate üle teostab järelevalvet finantseerimisasutusest sõltumatu asutus või organ või et nende tegevust reguleeritakse. Sellega ei piirata direktiivi 2006/48/EÜ kohaldamist.

Artikkel 21

Krediidivahendajate teatud kohustused tarbijate ees

Liikmesriigid tagavad, et:

- a) krediidivahendaja märgib tarbijate jaoks ette nähtud reklaamis ja dokumentides oma volituste ulatuse, eelkõige selle, kas ta teeb koostööd ainult ühe või mitme krediidiandjaga või tegutseb sõltumatu maaklerina;

- b) tarbija poolt krediivahendajale makstav tasu selle teenuste eest, kui see eksisteerib, on tarbijale teatavaks tehtud ning tarbija ja krediivahendaja vahel paberil või mõnel muul püsival andmekandjal enne krediidilepingu sõlmimist kokku lepitud;
- c) tarbija poolt krediivahendajale krediivahendusteenuste eest makstav tasu, kui see on olemas, on krediivahendaja poolt krediidiandjale krediidi kulukuse aastamäära arvutamiseks teatavaks tehtud.

VII PEATÜKK

RAKENDUSMEETMED

Artikkel 22

Ühtlustamine ja käesoleva direktiivi sätete imperatiivsus

1. Kuna käesolev direktiiv sisaldab ühtlustatud sätteid, ei või liikmesriigid oma siseriiklikus õiguses säilitada või vastu võtta käesolevas direktiivis sätestatud erinevaid sätteid.
2. Liikmesriigid tagavad, et tarbijatel on keelatud loobuda neile käesolevat direktiivi rakendavate või sellele vastavate siseriikliku õiguse sätetega antud õigustest.
3. Liikmesriigid tagavad samuti, et nende poolt käesoleva direktiivi rakendamisel vastu võetud õigusnormidest ei saa mööda hiilida, kasutades selleks lepingute sõnastust, eelkõige lisades krediidi kasutusse võtmise või krediidilepingud, mis kuuluvad käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, krediidilepingutesse, mille olemus või eesmärk võimaldab direktiivi kohaldamist vältida.
4. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et tarbijad ei kaota käesoleva direktiiviga pakutavat kaitset, valides krediidilepingu suhtes kohaldatavaks õiguseks kolmanda riigi õiguse, kui krediidilepingul on märkimisväärne seos ühe või mitme liikmesriigiga.

Artikkel 23

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi alusel vastu võetud siseriiklike õigusnormide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

Artikkel 24

Vaidluste kohtuväline lahendamine

1. Liikmesriigid tagavad asjakohase ja tõhusa krediidilepinguid käsitlevate tarbijavaidluste lahendamise kohtuvälise menetluse, kasutades olemasolevaid asutusi, kui see on asjakohane.

2. Liikmesriigid julgustavad kõnealuseid asutusi tegema koostööd ka piiriüleste krediidilepinguvaidluste lahendamiseks.

Artikkel 25

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab komitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Artikkel 26

Komisjonile edastatav teave

Kui liikmesriik kasutab artikli 2 lõigetes 5 ja 6, artikli 4 lõikes 1, artikli 4 lõike 2 punktis c, artikli 6 lõikes 2, artikli 10 lõikes 1, artikli 10 lõike 2 punktis g, artikli 14 lõikes 2 ja artikli 16 lõikes 4 sätestatud mis tahes õiguslikke võimalusi, teavitab ta sellest ning kõikidest edasistest muudatustest komisjoni. Komisjon avalikustab kõnealuse teabe veebilehel või mõnel muul kergesti ligipääsetaval viisil. Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed kõnealuse teabe levitamiseks oma riigi krediidiandjatele ja tarbijatele.

Artikkel 27

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad enne 12. maid 2010 käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud sätted. Nad teavitavad sellest komisjoni.

Liikmesriigid kohaldatakse neid sätteid alates 12. maist 2010.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendes või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Komisjon vaatab iga viie aasta tagant ja esimest korda 12. mail 2013 käesolevas direktiivis ja selle lisades kehtestatud künnised ning krediidi ennetähtaegse tagastamisega seotud hüvitise määra arvutamiseks kasutatavad protsendimäärad läbi, et hinnata neid ühenduse majandusliku suundumuse ja asjaomase turu olukorra alusel. Samuti kontrollib komisjon artikli 2 lõigetes 5 ja 6, artikli 4 lõikes 1, artikli 4 lõike 2 punktis c, artikli 6 lõikes 2, artikli 10 lõikes 1, artikli 10 lõike 2 punktis g, artikli 14 lõikes 2 ja artikli 16 lõikes 4 sätestatud õiguslike võimaluste mõju siseturule ja tarbijatele. Tulemused edastatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule vajaduse korral koos ettepanekuga muuta vastavalt künniseid ja protsendimäärasid ning eespool nimetatud õiguslikke võimalusi.

*Artikkel 28***Eurodes väljendatud summade omavääringusse konverteerimine**

1. Käesoleva direktiivi kohaldamisel kasutavad liikmesriigid, kes konverteerivad eurodes väljendatud summad omavääringusse, esialgu konverteerimiseks käesoleva direktiivi vastuvõtmise päeval kehtivat vahetuskurssi.
2. Liikmesriigid võivad summade konverteerimisel saadud summasid ümardada, kui nimetatud ümardamine jääb 10 euro piiresse.

VIII PEATÜKK

ÜLEMINEKU- JA LÕPPSÄTTED*Artikkel 29***Kehtetuks tunnistamine**

Direktiiv 87/102/EMÜ tunnistatakse kehtetuks alates 12. maist 2010.

*Artikkel 30***Üleminekumeetmed**

1. Käesolevat direktiivi ei kohaldata siseriiklike rakendusmeetmete jõustumise kuupäeval kehtivate krediidilepingute suhtes.

2. Liikmesriigid tagavad siiski, et artikleid 11, 12, 13, 17 ja artikli 18 lõike 1 teist lauset ja artikli 18 lõiget 2 kohaldatakse siseriiklike rakendusmeetmete jõustumise kuupäeval kehtivate tähtajatute krediidilepingute suhtes.

*Artikkel 31***Jõustumine**

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 32***Adressaadid**

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 23. aprill 2008

Euroopa Parlamendi nimel

president

H.-G. PÖTTERING

Nõukogu nimel

eesistuja

J. LENARČIČ

I LISA

- I. Baasvõrrand, mis väljendab ühelt poolt kasutusse võetud krediidi ning teiselt poolt tagasimaksete ja tasude võrdsust
- Krediidi kulukuse aastamäär (APR) leidmiseks kasutatava baasvõrrandi ühel pool on aasta lõikes kasutusse võetud krediidi ajaldatud kogusumma ning teisel pool tagasimakse ja tasude ajaldatud kogusumma, st:

$$\sum_{k=1}^m C_k(1+X)^{-t_k} = \sum_{l=1}^{m'} D_l(1+X)^{-s_l}$$

kus:

- X on krediidi kulukuse aastamäär;
- m on viimase kasutusele võetud krediidi järjekorranumber;
- k on kasutusele võetud krediidi järjekorranumber, seega $1 \leq k \leq m$;
- C_k on järjekorranumbriga kasutusele võetud krediidi k suurus;
- t_k on aastates või aasta osades väljendatud ajavahemik esimese kasutusele võetud krediidi kuupäeva ja iga järgmise kasutusse võetud krediidi kuupäeva vahel, seega $t_1 = 0$;
- m' on viimase tagasimakse või makstud tasu järjekorranumber;
- l on tagasimakse või makstud tasu järjekorranumber;
- D_l on tagasimakse või makstud tasu suurus;
- s_l on aastates või aasta osades väljendatud ajavahemik esimese kasutusele võetud krediidi kuupäeva ja iga tagasimakse või tasude maksmise kuupäeva vahel.

Märkused:

- a) Mõlema lepingupoole eri ajal makstud summad ei pruugi olla võrdsed ning neid ei pea tingimata maksma võrdse ajavahemiku järel.
- b) Algskuupäev on esimese kasutusele võetud krediidi kuupäev.
- c) Arvutustes kasutatavaid ajavahemikke väljendatakse täis- või osa-aastates. Aasta pikkus on 365 päeva (või 366 päeva liigaasta puhul), 52 nädalat või kaksteist võrdset kuud. Võrdne kuu on 30,41666 päeva (st 365/12) ka juhul, kui tegemist on liigaastaga.
- d) Arvutuse tulemus esitatakse vähemalt ühe kümnendkoha täpsusega. Kui järgmisel kümnendkohal olev number on 5 või suurem kui 5, suurendatakse selle konkreetse kümnendkoha numbrit ühe võrra.
- e) Võrrandit saab väljendada ka üheainsa summamana, kasutades rahavoogude mõistet (A_k), mis on positiivne või negatiivne, teisisõnu, kas makstud või saadud ajavahemikel 1– k , väljendatuna aastates, st:

$$S = \sum_{k=1}^n A_k(1+X)^{-t_k}$$

S on rahavoogude hetkesaldo. Kui eesmärk on panna vood võrduma, on väärtus null.

II. Lisaeldused krediidi kulukuse aastamäär arvutamiseks

- a) kui krediidileping võimaldab tarbijal krediiti vabalt kasutusse võtta, käsitatakse krediidi kogusummat viivitamata ja täies mahus kasutusse võetuna;
- b) kui krediidileping võimaldab krediiti kasutada mitmel erineval viisil ning seejuures on krediidiga seotud tasud ja laenuintress erinevad, käsitatakse krediidi kogusummat kasutusse võetuna kõige kõrgemate tasude ja laenuintressiga, mida rakendatakse seda liiki krediidilepingu puhul kõige levinuma krediidi kasutamise viisi suhtes;

- c) kui krediidileping võimaldab tarbijal krediiti vabalt kasutusse võtta, kuid kehtestab seoses krediidi kasutusse võtmise erinevate viisidega piirangu summa või ajavahemiku osas, käsitatakse krediidi kogusummat varaseimal lepinguga ette nähtud kuupäeval ning vastavalt krediidi kasutusse võtmisega seotud piirangutele kasutusse võetuna;
- d) kui laenu tagasimakse graafikut ei ole kindlaks määratud ning eeldatakse, et:
- i) krediit antakse üheks aastaks ning
 - ii) krediit makstakse tagasi kaheteistkümne võrdse osamaksena ja ühekuuliste vahedega;
- e) kui laenu tagasimakse graafik on kindlaks määratud, kuid osamaksete summa on varieeruv, loetakse iga osamakse summa madalaimaks lepinguga ette nähtud summaks;
- f) kui krediidilepinguga on ette nähtud rohkem kui üks tagasimakse tähtpäev, tuleb krediit teha kättesaadavaks ja tagasimaksed sooritada varaseimal lepinguga ette nähtud tähtpäeval, kui ei ole sätestatud teisiti;
- g) kui krediidi ülemmäära suhtes ei ole veel kokku lepitud, siis eeldatakse, et ülemmäär on 1 500 eurot;
- h) arvelduskrediidi korral käsitatakse krediidi kogusummat täies mahus ja kogu krediidilepingu kehtivusajaks kasutusse võetuna. Kui krediidilepingu kehtivusaeg ei ole teada, arvutatakse krediidi kulukuse aastamäär eeldades, et krediidi kestuseks on kolm kuud;
- i) kui piiratud ajavahemiku jooksul pakutakse erinevaid intressimäärasid ja tasusid, siis loetakse intressimääraks ja tasudeks kõrgeim määr krediidilepingu kogu kestuse vältel;
- j) tarbijakrediidilepingute puhul, mille suhtes on lepitud kokku fikseeritud laenuintress esialgseks ajavahemikuks, mille lõppedes on määratud uus laenuintress, mida on seejärel kokkulepitud näitaja alusel korrapäraselt kohandatud, lähtutakse krediidi kulukuse aastamäära arvutamisel eeldusest, et fikseeritud laenuintressiga ajavahemiku lõpus on laenuintress sama kui krediidi kulukuse aastamäära arvutamise ajal, mis põhineb kokkulepitud näitaja väärtusel sel ajal.
-

II LISA

EUROOPA TARBIJAKREDIIDI STANDARDINFO TEABELEHT

1. **Krediidiandja/krediidivahendaja nimi ja kontaktandmed**

Krediidiandja Aadress Telefoninumber (*) E-post (*) Faks (*) Veebiaadress (*)	[Nimi] [Geograafiline aadress tarbija jaoks]
Vajaduse korral Krediidivahendaja Aadress Telefon (*) E-post (*) Faks (*) Veebiaadress (*)	[Nimi] [Geograafiline aadress tarbija jaoks]

(*) Lahtri täitmine on krediidiandjale vabatahtlik.

Lahtri „vajaduse korral” peab krediidiandja täitma juhul, kui teave on krediiditoote seisukohast asjakohane; kui teave ei ole krediidi liigi seisukohast asjakohane, tuleb asjaomane teave või rida kustutada.

Nurksulgudes esitatud märkused on krediidiandjale selgituseks ning need peab asendama vastava teabega.

2. **Krediiditoote kirjeldus**

Krediidi liik	
Krediidi kogusumma <i>Krediidilepingu alusel kättesaadava krediidi ülemmäär või kogusumma</i>	
Krediidi kasutusse võtmise tingimused <i>Raha kättesaamise viis ja aeg</i>	
Krediidilepingu kestus	
Osamaksed ja vajaduse korral osamaksete tegemise järjekord	Tasumisele kuulub: [Tarbija tehtavate maksete summa, arv ja sagedus] Intress ja/või tasud makstakse järgmiselt:
Tasumisele kuuluv kogusumma <i>Laenu põhiosa, millele lisanduvad intress ja võimalikud laenuga seotud tasud</i>	[Krediidi kogusumma ja krediidi kogukulu summa]
Vajaduse korral Krediit on antud kauba või teenuse eest tasumiseks maksete edasilükkamise vormis või on seotud konkreetse kauba tarnimise või teenuse osutamisega Kauba/teenuse nimetus Hind kohe tasudes (netohind)	

Vajaduse korral Nõutavad tagatised <i>Tarbijalt nõutavate krediitdilepingu tagatiste kirjeldus</i>	[Tagatiste liik]
Vajaduse korral <i>Tagasimaksete tulemusena ei toimu laenu põhiosa viivitamatu kustutamine</i>	

3. Krediidiga seotud kulud

Laenuintress või vajaduse korral erinevad krediitdilepingus kohaldatavad laenuintressid	[% — fikseeritud või — muutuva määraga (koos esialgse laenuintressi suhtes kohaldatava indeksi või baasintressimääraga) — perioodid]
Krediidi kulukuse aastamäär <i>Kogukulu, mis on väljendatud aastase protsendimäärana krediidi kogusummast. Krediidi kulukuse aastamäära abil saab võrrelda erinevaid pakkumisi.</i>	[% Tüüpnäide, milles nimetatakse kõik kõnealuse määra arvutamiseks kasutatud eeldused.]
Kas krediidi saamiseks või krediidi saamiseks reklaamitavatel lepingutingimustel on kohustuslik — sõlmida kindlustuspoliis või — muu kõrvalteenuse leping <i>Kui nimetatud teenustega seotud kulud ei ole krediidiandjale teada, ei sisaldu need krediidi kulukuse aastamääras.</i>	jah/ei [kui jah, kindlustuse liik] jah/ei [kui jah, kõrvalteenuse liik]
Kaasnevad kulud	
Vajaduse korral Ühe või mitme konto pidamise kohustus, et kajastada krediidi tagasimakseid ja krediidi kasutusse võtmist	
Vajaduse korral Vastava maksevahendi (nt krediitkaardi) kasutamise kulude summa	
Vajaduse korral Muud krediitdilepingust tulenevad kulud	
Vajaduse korral Krediitdilepinguga seotud kulude muutmise tingimused	
Vajaduse korral Kohustus maksta notaritasud	
Maksete hilinemisest tulenevad kulud <i>Maksete tasumata jätmisel võivad olla tõsised tagajärjed (nt sundmüük) ning see võib raskendada krediidi saamist</i>	Maksete tasumata jätmisega [.....(kohaldatav intressimäär ja selle muutmise kord ning vajaduse korral viiviste kirjeldus)] kaasnevad kulud

4. Muud olulised õiguslikud aspektid

Taganemisõigus <i>Krediitdilepingust võib taganeda 14 kalendripäeva jooksul</i>	jah/ei
--	--------

Krediidi ennetähtaegne tagastamine <i>Teil on igal ajal õigus krediidi osaliseks või täielikuks ennetähtaegseks tagastamiseks</i>	
Vajaduse korral Krediidi ennetähtaegsel tagastamisel on krediidiandjal õigus saada hüvitist	[Hüvitise suuruse kindlaksmääramine (arvutusmeetod) kooskõlas direktiivi 2008/48/EÜ artikli 16 rakendamist käsitlevate sätetega]
Päringud andmebaasidest <i>Krediidiandja peab teile andma viivitamatult ja tasuta teavet andmebaasis tehtud päringu tulemustest, kui päringu tulemusena lükatakse krediiditaotlus tagasi. Seda ei kohaldata, kui sellise teabe edastamine on keelatud ühenduse õigusega või vastuolus avaliku korra või julgeoleku eesmärkidega.</i>	
Õigus saada krediidilepingu projekti koopia <i>Teil on õigus saada taotluse korral tasuta krediidilepingu projekti koopia. Seda sätet ei kohaldata, kui krediidiandja ei soovi taotluse hetkel jätkata teiega krediidilepingu sõlmimist.</i>	
Vajaduse korral Ajavahemik, mille jooksul on lepingueelsed andmed krediidiandja suhtes siduvad	Käesolevad andmed kehtivad alates ... kuni ...

Vajaduse korral

5. Lisateave finantsteenuste kaugturustuse korral

a) krediidiandjaga seotud teave	
Vajaduse korral Teie elukohaliikmesriigis asuva krediidiandja esindaja Aadress Telefon (*) E-post (*) Faks (*) Veebiaadress (*)	[Nimi] [Geograafiline aadress tarbija jaoks]
Vajaduse korral Registreerimine	[Äriregister, millesse krediidiandja on kantud, ning tema registreerimisnumber või samaväärne identifitseerimisvõimalus selles registris]
Vajaduse korral Järelevalveasutus	
b) krediidilepinguga seotud teave	
Vajaduse korral Taganemisõigus	[Praktilised juhised taganemisõiguse kasutamise kohta, mis sisaldavad muu hulgas taganemisõiguse kasutamise perioodi; aadressi, kuhu taganemisteatis saata tuleks, ning taganemisõiguse mittekasutamise tagajärgi]
Vajaduse korral Õigusakt, mille alusel krediidiandja enne krediidilepingu sõlmimist teiega suhteid loob	

Vajaduse korral Klausel krediidilepingu suhtes kohaldatava õiguse ja/või pädeva kohtu kohta	[Asjakohane klausel märgitakse siia]
Vajaduse korral Keelte kasutamise kord	Teave ja lepingutingimused edastatakse ... [keeles]. Teie nõusolekul suhtleme teiega krediidilepingu kehtivusaja jooksul [keeles/keeltes]
c) kahjuhüvitusnõuetega seotud teave	
Kohtuväline kaebuste ja kahjuhüvitusnõuete menetlus ja selle kasutamine	[Kas sidevahendi abil sõlmitud lepingu pooleks oleval tarbijal on juurdepääs kohtuvälistele kaebuste ja kahjuhüvitusnõuete menetlusele ning kui on, selle kasutamise võimalused]
(*) Lahtri täitmine on krediidandjale vabatahtlik	

III LISA

EUROOPA TARBIJAKREDIIDI STANDARDINFO TEABELEHT

1. arvelduskrediidi jaoks
2. teatud krediidiorganisatsioonide poolt pakutava tarbijakrediidi jaoks (direktiivi 2008/48/EÜ artikli 2 lõige 5)
3. krediidilepingu refinantseerimise jaoks

1. Krediidiandja/krediidivahendaja nimi ja kontaktandmed

Krediidiandja Aadress Telefon (*) E-post (*) Faks (*) Veebiaadress (*)	[Nimi] [Geograafiline aadress tarbija jaoks]
Vajaduse korral Krediidivahendaja Aadress Telefon (*) E-post (*) Faks (*) Veebiaadress (*)	[Nimi] [Geograafiline aadress tarbija jaoks]

(*) Lahtri täitmine on krediidiandjale vabatahtlik.

Lahtri „vajaduse korral” peab krediidiandja täitma juhul, kui teave on krediiditoote seisukohast asjakohane; kui teave ei ole krediidi liigi seisukohast asjakohane, tuleb asjaomane teave või rida kustutada.

Nurksulgudes esitatud märkused on krediidiandjale selgituseks ning need peab asendama vastava teabega.

2. Krediiditoote kirjeldus

Krediidi liik	
Krediidi kogusumma <i>Krediidilepingu alusel kättesaadava krediidi ülemmäär või kogusumma</i>	
Krediidilepingu kestus	
Vajaduse korral Teilt võidakse igal ajal nõuda krediidisumma tagasimaksmist täies ulatuses	

3. Krediidiga seotud kulud

Laenuintress või vajaduse korral erinevad krediidilepingus kohaldatavad laenuintressid	[% — fikseeritud või — muutuva määraga (koos esialgse laenuintressi suhtes kohaldatava indeksi või baasintressimääraga)]
--	---

Vajaduse korral Krediidi kulukuse aastamäär (*) <i>Krediidi kogukulu, mis on väljendatud aastase protsendimäärana krediidi kogusummast. Krediidi kulukuse aastamäära abil saab võrrelda erinevaid pakkumisi</i>	[% Tüüpnäide, milles nimetatakse kõik kõnealuse määra arvutamiseks kasutatud eeldused]
Vajaduse korral Kulud Vajaduse korral Nende tasude muutmise tingimused	[Krediidilepingu sõlmimisest alates kohaldatavad tasud]
Maksete hilinemisest tulenevad kulud	Maksete tasumata jätmisega [.....(kohaldatav intressimäär ja selle muutmise kord ning vajaduse korral viiviste kirjeldus)] kaasnevad kulud

(*) Ei kohaldata Euroopa tarbijakrediidi standardinfo teabelehtede arvelduskrediidi jaoks liikmesriikides, kus direktiivi 2008/48/EÜ artikli 6 lõike 2 kohaselt otsustatakse, et krediidi kulukuse aastamäär ei ole arvelduskrediidi puhul vaja sätestada.

4. Muud olulised õiguslikud aspektid

Krediidilepingu lõpetamine	[Krediidilepingu lõpetamise tingimused ja kord]
Päringud andmebaasidest <i>Krediidiandja peab teile andma viivitamatult ja tasuta teavet andmebaasis tehtud päringu tulemustest, kui päringu tulemusena liikatakse krediiditaotlus tagasi. Seda ei kohaldata juhul, kui sellise teabe edastamine on keelatud ühenduse õigusega või vastuolus avaliku korra või julgeoleku eesmärkidega.</i>	
Vajaduse korral Ajavahemik, mille jooksul on lepingueelsed andmed krediidiandja suhtes siduvad	Käesolevad andmed kehtivad alates ... kuni ...

Vajaduse korral

5. Lisateave juhuks, kui lepingueelne teave edastatakse teatud krediidiorganisatsiooni poolt (direktiivi 2008/48/EÜ artikli 2 lõige 5) või tarbijakrediidilepingu refinantseerimise jaoks

Osamakset ja vajaduse korral osamaksete sooritamise järjekord	Tasumisele kuulub: [Osamaksete graafiku tüüpnäide, mis sisaldab ka tarbija tehtavate maksete summat, arvu ja sagedust]
Tasumisele kuuluv kogusumma	
Krediidi ennetähtaegne tagastamine <i>Teil on igal ajal õigus krediidi osaliseks või täielikuks ennetähtaegseks tagastamiseks</i> Vajaduse korral Krediidi ennetähtaegsel tagastamisel on krediidiandjal õigus saada hüvitist.	[Hüvitise suuruse kindlaksmääramine (arvutusmeetod) kooskõlas direktiivi 2008/48/EÜ artikli 16 rakendamist käsitlevate sätetega]

Vajaduse korral

6. Lisateave finantsteenuste kaugturustuse korral

a) krediidiandjaga seotud teave	
Vajaduse korral Teie elukohaliikmesriigis asuva krediidiandja esindaja Aadress Telefon (*) E-post (*) Faks (*) Veebiaadress: (*)	[Nimi] [Geograafiline aadress tarbija jaoks]
Vajaduse korral Registreerimine	[Äriregister, millesse krediidiandja on kantud, ning tema registreerimisnumber või samaväärne identifitseerimisvõimalus selles registris]
Vajaduse korral Järelevalveasutus	
b) krediidilepinguga seotud teave	
Taganemisõigus <i>Krediidilepingust võib taganeda 14 kalendripäeva jooksul.</i> Vajaduse korral Taganemisõiguse kasutamine	jah/ei [Praktilised suunised taganemisõiguse kasutamise kohta, mis sisaldavad muu hulgas aadressi, kuhu taganemisteatis saata tuleks, ning taganemisõiguse mittekasutamise tagajärjed]
Vajaduse korral: Õigusakt, mille alusel krediidiandja enne krediidilepingu sõlmimist teiega suhteid loob	
Vajaduse korral: Klausel krediidilepingu suhtes kohaldatava õiguse ja/või pädeva kohtu kohta	[Asjakohane klausel märgitakse siia]
Vajaduse korral: Keelte kasutamise kord	Teave ja lepingutingimused edastatakse ... [keeles]. Teie nõusolekul suhtleme teiega krediidilepingu kehtivusaja jooksul [keeles/keeltes]
c) kahjuhüvitusnõuetega seotud teave	
Kohtuväline kaebuste ja kahjuhüvitusnõuete menetlus ja selle kasutamine	[Kas sidevahendi abil sõlmitud lepingu pooleks oleval tarbijal on juurdepääs kohtuvälisele kaebuste ja kahjuhüvitusnõuete menetlusele ning kui on, selle kasutamise võimalused]
(*) Lahtri täitmine on krediidiandjale vabatahtlik.	