

31983L0228

L 126/23

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

1983 5 13

TARYBOS DIREKTYVA
1983 m. balandžio 18 d.
dėl gairių gyvūnų mitybai tinkamiems produktams nustatyti

(83/228/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1982 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvą 82/471/EEB dėl tam tikrų produktų, naudojamų gyvūnams šerti ⁽¹⁾, ypač į jos 7 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymus,

kadangi Direktyvoje 82/471/EEB numatyta, kad tam tikros grupės produktai turi būti tiriami remiantis valstybės narėms ir Komisijai oficialiai pateikiamais dokumentais;

kadangi remiantis šiais dokumentais turi būti galima patikrinti ir nustatyti, kad tokie produktai atitinka toje direktyvoje nustatytus bendruosius principus dėl naujų produktų įtraukimo į priedą;

kadangi būtina numatyti, kad šie dokumentai būtų rengiami atsižvelgiant į bendras gaires, kurių kiekvienas principas remiasi mokslo duomenimis, pagal kuriuos galima identifikuoti ir charakterizuoti atitinkamus produktus ir tyrimus, būtinus jų maistingumui ir biologiniam poveikiui įvertinti; kadangi šios gairės turi būti taikomos nuo Direktyvos 82/471/EEB įsigaliojimo dienos;

kadangi šios gairės visų pirma yra skirtos bendrai orientacijai; kadangi, atsižvelgiant į produkto prigimtį arba jo panaudojimo sąlygas, gali skirtis tyrimų, kuriuos būtina atlikti jų savybėms įvertinti, apimtis;

kadangi šios gairės buvo sudarytos remiantis šių dienų mokslo ir technikos žiniomis ir, prireikus, gali būti pritaikytos prie bet kokių šios srities pokyčių,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Valstybės narės reikalauja, kad Direktyvos 82/471/EEB priedo 1.1 ir 1.2 punktuose išvardytų produktų dokumentai būtų rengiami laikantis šios direktyvos priede pateiktų gairių.

2 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 1984 m. liepos 13 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

3 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybės narėms.

Priimta Liuksemburge, 1983 m. balandžio 18 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

I. KIECHLE

⁽¹⁾ OL L 213, 1982 7 21, p. 8.

PRIEDAS

GAIRĖS GYVŪNŲ MITYBAI TINKAMIEMS PRODUKTAMS NUSTATYTI

Bendrosios pastabos

Šių gairių tikslas — padėti parengti dokumentus apie Direktyvos 82/471/EEB priedo 1.1 ir 1.2 punktuose nurodytus produktus, kurie gaunami auginant mikroorganizmus ir kurie galėtų būti pripažinti kaip nauji baltymų šaltiniai, tinkami gyvūnų mitybai. Šie dokumentai turėtų padėti nustatyti tokius produktus remiantis naujausiomis mokslo žiniomis ir užtikrinti jų atitiktį pagrindiniams principams, kuriais remiantis tokie produktai yra leidžiami naudoti ir kurie išdėstyti minėtos direktyvos 6 straipsnio 2 dalyje.

Gali prireikti atlikti visus šiame dokumente nurodytus tyrimus ir, prireikus, pateikti papildomos informacijos. Paprastai turi būti pateikiama visa informacija, būtina nustatyti mikroorganizmo identiškumą ir mitybinės terpės sudėtį, taip pat produkto gamybos procesas, jo charakteristikos, pateikimas, naudojimo sąlygos bei produkto maistinės savybės ir jų nustatymo metodai. Taip pat turi būti pateikta informacija apie tai, kaip tikslinės rūšys toleruoja tokį produktą, ir pavojų žmogui ir aplinkai, kurį gali turėti šio produkto tiesioginis arba netiesioginis panaudojimas. Toksikologiniai laboratorinių gyvūnų tyrimai priklauso nuo produkto prigimties, tikslinių gyvūnų rūšių ir produkto apykaitos laboratorinių gyvūnų organizme.

Pateiktinus dokumentus sudaro išsamios ataskaitos, pateikiamos šiose gairėse nurodyta seka ir numeracija, bei santrauka. Pasiūlyti, tačiau neatlikti tyrimai turi būti pateisinti. Ataskaitose minimos publikacijos pateikiamos atskirame sąrašė.

Pastabos

Šiose gairėse sąvoka „produktas“ reiškia bet kokią baltyminių produktą tokios būklės, kokia jis bus pateikiamas kaip pašaras arba sudedamoji pašaro dalis.

Apie bet kokius produkto gamybos proceso arba jo naudojimo sąlygų pakeitimus turi būti pranešama ir prireikus pateikiami dokumentai, būtini jį iš naujo įvertinti.

Tyrimai

- I. Mikroorganizmas, mitybinė terpė ir gamybos procesas, produkto charakteristikos, pateikimas ir naudojimo sąlygos, nustatymo metodai
- II. Produkto maistinių savybių tyrimai
- III. Produkto naudojimo gyvūnų mityboje biologinių pasekmių tyrimai
- IV. Kiti tyrimai

I SKIRSNIS

MIKROORGANIZMAS, MITYBINĖ TERPĖ IR GAMYBOS PROCESAS, PRODUKTO CHARAKTERISTIKOS, PATEIKIMAS IR NAUDOJIMO SĄLYGOS BEI NUSTATYMO METODAI**1. MIKROORGANIZMAS**

- 1.1. Klasifikacija, kilmė, morfologija, biologinės savybės, genetinis valdymas.
- 1.2. Nekenksmingumas, sugebėjimas nesifermentuoti ir pasekmės aplinkai.
- 1.3. Išaugintų padermių tvirtumas ir grynumas. Šių kriterijų patikrinimo metodai.

2. MITYBINĖ TERPĖ IR GAMYBOS PROCESAS

- 2.1. Substrato sudėtis, įdėtosios medžiagos ir kt.
- 2.2. Gamybos, džiovavimo ir gryninimo procesai. Mikroorganizmų gyvybiškumo naikinimo procesas. Kultūros produkto sudėties tvirtumo patikrinimo metodai bei cheminio, fizinio ir biologinio užterštumo gamybos metu nustatymas.
- 2.3. Techniniai ruošimo naudoti procesai.

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKA

- 3.1. Fizinės ir fizikocheminės savybės: makro- ir mikromorfologija, dalelių dydis, tankumas, vienetinio tūrio masė, higroskopiskumas, tirpumas, elektrostatinės savybės ir kt.
- 3.2. Cheminė sudėtis ir charakteristikos.
 - 3.2.1. Drėgnis, nevalyti baltymai, nevalyti riebalai, nevalyta celiuliozė, nevalyta kalcionuotoji soda, angliavandeniai. Šių medžiagų kiekių leistinos variacijos.
 - 3.2.2. Suminis amonio, amido, azoto nitrato ir azoto nitrito kiekis, nukleinės rūgštys, baltymai. Kokybinė ir kiekybinė suminių ir laisvųjų amino rūgščių sudėtis bei purino ir pirimidino bazės.
 - 3.2.3. Kokybinė ir kiekybinė suminių lipidų sudėtis: riebalų rūgštys, nehidrolizuojamoji medžiaga, lipiduose tirpūs pigmentai, fosfolipidai.
 - 3.2.4. Angliavandenio frakcijų sudėtis.
 - 3.2.5. Kokybinė ir kiekybinė neorganinių komponentų sudėtis.
 - 3.2.6. Kokybinė ir kiekybinė vitaminų sudėtis.
 - 3.2.7. Kokybinė ir kiekybinė kitų sudedamųjų dalių sudėtis: priedai, substratų ir tirpiklių likučiai, kiti potencialiai kenksmingi likučiai, susidarę substrate, mitybinėje terpėje ir gamybos procese.
- 3.3. Mikrobiologinis produkto užteršimas.
- 3.4. Produkto, paimto atskirai ir sumaišyto su tuo metu vartojamais pašarais, elgsena ir stabilumas sandėliavimo metu.

4. PATEIKIMAS IR NAUDOJIMO SĄLYGOS

- 4.1. Pavadinimai, kuriais siūloma parduoti produktą.
- 4.2. Formuliuotės, kuriomis siūloma parduoti produktą.
- 4.3. Rekomenduojamas produkto panaudojimas gyvūnų mityboje. Rekomenduojama jo koncentracija visaverčiuose pašaruose ir rekomenduojami kiekiai atitinkamų gyvūnų rūšių paros racione.

5. NUSTATYMO METODAI

Kokybiniai ir kiekybiniai metodai produktui visaverčiuose pašaruose ir pašarų papilduose nustatyti.

NB: Kartu su šių metodų aprašymu turėtų būti pateikiama informacija apie specifiskumą, jautrumą, aptikimo ribas, paklaidas, kitų medžiagų buvimo galimybę. Pateikiami įvairūs produktų mėginių aprašymai.

II SKIRSNIS

PRODUKTO MAISTINIŲ SAVYBIŲ TYRIMAI

1. BALTYMŲ VERTINGUMO ĮVERTINIMAS

- 1.1. Cheminiai, biologiniai ir mikrobiologiniai tyrimai.
- 1.2. Laboratorinių gyvūnų tyrimai, palyginti su etaloniniais baltymais.

2. TIKSLINIŲ RŪŠIŲ TYRIMAI

Toliau aprašyti tyrimai atliekami atskiroms tikslinėms gyvūnų rūšimis ir lyginami su kontroline grupe, kuriai, esant vienodoms maistingumo balanso sąlygoms, skiriami pašarai, kurių sudėtyje yra tolygūs kiekiai baltyminio azoto (atrajojančiams gyvūnams — suminio azoto).

- 2.1. Produkte esančių baltymų ir energiją suteikiančių medžiagų vertė įvairiais gyvūnų fiziologiniais tarpsniais (pvz., augimo, nėštumo, kiaušinių dėjimo metu), naudojant jį nurodytomis sąlygomis.
- 2.2. Produkto įtaka augimo stadijoms, pašarų keitimo stadijoms, sergamumui, mirtingumui, naudojant jį nurodytomis sąlygomis.
- 2.3. Optimalūs produkto maistinių medžiagų kiekiai davinyje.
- 2.4. Produkto poveikis technologinėms, organoleptinėms ir kitoms valgomų gyvūninės kilmės produktų savybėms, naudojant jį nurodytomis sąlygomis.

3. EKSPERIMENTINĖS TIKSLINIŲ RŪŠIŲ TYRIMŲ SĄLYGOS

Tiriant laboratorinius gyvūnus eksperimentinėmis sąlygomis pateikiamas išsamus atliktų tyrimų aprašymas ir šie duomenys:

- 3.1. Gyvūnų rūšis, veislė, amžius ir lytis, identifikavimo procedūra.

- 3.2. Tiriamų ir kontrolinių grupių skaičius; gyvūnų skaičius kiekvienoje grupėje (šio kiekio turi pakakti statistinei analizei atlikti, taikant atitinkamus statistinius dydžius).
- 3.3. Produkto inkorporavimo lygiai, kokybinė ir kiekybinė davinių sudėtis ir jo analizė.
- 3.4. Visų eksperimentų atlikimo vieta, fiziologinė gyvūno būklė ir jo sveikata, auginimo sąlygos (nurodant sąlygas, kurios praktiškai taikomos Bendrijoje).
- 3.5. Tikslų bandymų trukmė ir atliktų analizių data.
- 3.6. Neigiamos pasekmės, atsiradusios eksperimento metu, ir jų atsiradimo laikas.

III SKIRSNIS

PRODUKTO NAUDOJIMO GYVŪNŲ MITYBOJE BIOLOGINĖS PASEKMĖS IR JŲ TYRIMAI

Šiame skirsnyje nurodytais tyrimais įvertinama produkto sauga tikslinėms rūšims bei pavojai žmogui ir aplinkai dėl šio produkto tiesioginio ir netiesioginio naudojimo. Šiuo tikslu atliekami toksikologiniai tyrimai priklauso nuo produkto kilmės, tiriamų gyvūnų rūšių ir produkto apykaitos laboratorinių gyvūnų organizme.

1. TIKSLINIŲ RŪŠIŲ TYRIMAI

Toliau aprašyti tyrimai atliekami su atskiromis tikslinėmis gyvūnų rūšimis ir lyginami su kontroline grupe, kuriai, esant vienodoms maistingumo balanso sąlygoms, skiriami pašarai, kurių sudėtyje yra tolygūs kiekiai baltyminio azoto (atrajojančioms gyvūnams — suminio azoto).

- 1.1. Maksimalūs produkto kiekiai dienos davinyje, nesukeliantys neigiamų pasekmių.
- 1.2. Produkto poveikis vaisingumui ir reprodukcijai, jei tikslinga.
- 1.3. Produkto, patekusio į organizmą nurodytomis sąlygomis, poveikis virškinamojo trakto floros mikroorganizmams bei patogenų kolonijų susidarymui virškinamajame trakte.
- 1.4. Produkto likučiai (substratai, mitybinė terpė, tirpikliai, teršalai) gyvūninės kilmės valgomuosiuose produktuose ir jų tyrimas nurodytomis sąlygomis.
- 1.5. Produkto likučiai (substratai, mitybinė terpė, tirpikliai, teršalai) išmatose ir jų tyrimas nurodytomis sąlygomis.

2. LABORATORINIŲ GYVŪNŲ TYRIMAI

2.1. Medžiagų apykaita

Produkto, patekusio į gyvūno organizmą, pasekmės: absorbcija, kaupimasis, biotransformacija, šalinimas.

2.2. Mutageniškumas

Galimo mutageniškumo dėl produkto teršalų (ypač mikotoksinų ir bakterijų) bei likučių (substratų, mitybinės terpės, tirpiklių) tyrimai, tarp jų *in vitro* pirminės atrankos mėginių, naudojant metabolinės aktyvacijos sistemas.

2.3. Toksikologiniai tyrimai

Toliau aprašyti tyrimai lyginami su kontroline grupe, kuriai, esant vienodoms maistingumo balanso sąlygoms, skiriami pašarai, kurių sudėtyje yra tolygūs kiekiai baltyminio azoto. Tiriami įvairūs toksiniai poveikiai, išaiškinamos jų priežastys ir mechanizmai bei nustatoma, ar jie neatsiranda dėl mitybos disbalanso arba dėl per didelės produkto dozės pašaruose.

2.3.1. Bendras subchroninis toksiškumas (ne mažiau kaip 90 dienų)

Šie tyrimai atliekami dviem gyvūnų rūšimis, iš jų viena yra graužikų giminės. Produktas į kasdieninį davinį įmaišomas dviem lygiais. Šie lygiai parenkami taip, kad, esant galimybei, būtų galima nustatyti lygį, kada poveikio nėra, ir lygį, kada poveikis yra neigiamas. Gyvūnų grupėse turi būti atitinkamas skirtingų lyčių gyvūnų kiekis. Kontrolinė grupė yra privaloma.

Tam tikrais laikotarpiais fiksuojami visi svarbūs biologiniai duomenys, ypač duomenys apie augimą, pašarų suvartojimą, hematologiją, šlapimo analizę, biocheminius parametrus, mirtingumą, organų svorį, pagrindinių

organų ir audinių bendrąją patologiją ir histopatologiją. Rezultatai išsamiai aprašomi ir, esant galimybei, pateikiamas jų statistinis įvertinimas.

2.3.2. *Chroninis toksiškumas*

Lėtinio toksiškumo tyrimai atliekami su dviem gyvūnų rūšimis, iš jų viena yra graužikų giminės. Produktas į kasdieninį davinį įmaišomas dviem lygiais. Su žiurkėmis eksperimentas atliekamas mažiausiai dvejus metus, su pelėmis — 80 savaičių. Gyvūnų grupėse turi būti atitinkamas skirtingų lyčių gyvūnų kiekis. Kontrolinė grupė yra privaloma.

2.3.1 punkte minimus biologinius tyrimus pageidautina atlikti su nedidele satelitinė gyvūnų grupe (tai grupė, kuri atskiriama nuo pagrindinės grupės, tačiau yra nuo jos priklausoma) tam tikrais laikotarpiais per visą eksperimento laiką ir su gyvūnais, likusiais gyvais pasibaigus eksperimentui.

2.3.3. *Kancerogeniškumas*

Nustatant kancerogeniškumą ypatingas dėmesys kreipiamas į jo atsiradimo laiką, visų nustatytų auglių histologinį tipą ir jų išplitimą. Bet koks poveikis, dėl kurio atsiranda augliai ir (arba) susergama arba liga paūmėja, nustatomas lyginant su kontrolinėmis grupėmis, kaip nurodyta 2.3 punkte. Rezultatai išsamiai aprašomi ir, esant galimybei, pateikiamas jų statistinis įvertinimas.

2.4. **Kiti tyrimai**

Reprodukcijos tyrimai atliekami mažiausiai dviem giminingoms kartoms, kartu gali būti atliekami embriono toksiškumo, taip pat jų teratogeniškumo, tyrimai. Ypatingas dėmesys kreipiamas į vaisingumą, vislumą ir postnatalinį palikuonių stebėjimą. Gali būti taikomi kiti moksliniai pagrįsti metodai, kuriuos taikant gali būti gaunami išmatuojami rezultatai (pvz. sąlyginis toksiškumas).

2.5. **Eksperimentinės laboratorinių gyvūnų tyrimų sąlygos**

Tiriant rūšis eksperimentinėmis sąlygomis pateikiamas išsamus tyrimų aprašymas ir šie duomenys:

- 2.5.1. Gyvūnų rūšis, veislė, gentis ir lytis.
- 2.5.2. Tiriamų ir kontrolinių grupių skaičius; gyvūnų kiekis kiekvienoje grupėje (šio kiekio turi pakakti statistinei analizei atlikti, taikant atitinkamus statistinius dydžius).
- 2.5.3. Produkto inkorporavimo lygiai, kokybinė ir kiekybinė davinio sudėtis ir jo analizė.
- 2.5.4. Bendros auginimo sąlygos tyrimo metu.
- 2.5.5. Tiksliai bandymų trukmė ir atliktų tyrimų data.
- 2.5.6. Mirtinų atvejų skaičius ir laikas įvairiose tiriamose grupėse.
- 2.5.7. Klinikiniai simptomai ir patologiniai pakitimai, atsiradę eksperimento metu, ir jų atsiradimo laikas.

3. **APLINKOS TYRIMAI**

Atliekami atsižvelgiant į galimų produkto likučių, esančių tikslinių rūšių išmatose, (substratai, mitybinė terpė, tirpikliai, užkratai) kilmę, duomenis apie tokių likučių padarinius mėšlui, dirvožemiui ir vandeniui, taip pat jų poveikį dirvožemio biologijai, augalų augimui ir vandens augmenijai ir gyvūnijai.

IV SKIRSNIS

KITI TYRIMAI

Priklausomai nuo produkto kilmės ir jo naudojimo sąlygų pateikiami duomenys apie alergiją, odos ir akių gleivinės dirginimą, kvėpavimo arba virškinimo traktą, kurių gali prireikti galimiems rizikos faktoriams nustatyti ir jiems išvengti.