

383L0228

13. 5. 83

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

Nº L 126/23

DIRECTIVA DEL CONSEJO**de 18 de abril de 1983****relativa a la fijación de directrices para la valoración de determinados productos utilizados en los alimentos para animales****(83/228/CEE)**

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en los alimentos para animales ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 7,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que la Directiva 82/471/CEE prevé que el examen de los productos pertenecientes a determinados grupos debe efectuarse en función de una documentación remitida oficialmente a los Estados miembros y a la Comisión;

Considerando que dicha documentación debe permitir la verificación de que los productos de que se trate responden a los principios generales impuestos por la Directiva para toda inscripción de nuevos productos en el Anexo;

Considerando que es conveniente prever que dicha documentación se establezca de acuerdo con directrices comunes que definan, para cada principio, los datos científicos que permitan identificar y caracterizar los productos de que se trate, así como los estudios necesarios para valorar sus propiedades nutritivas y sus efectos biológicos; que dichas directrices deben ser aplicables en la fecha en que lo sea la propia Directiva 82/471/CEE;

Considerando que las directrices constituyen ante todo una orientación de índole general; que, de acuerdo con la naturaleza del producto o las condiciones de su em-

pleo, puede variar el alcance de los estudios necesarios para valorar sus propiedades o sus efectos;

Considerando que las directrices se han establecido basándose en los conocimientos científicos y técnicos actuales y que podrán adaptarse, en su caso, a cualquier evolución en este ámbito,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los Estados miembros dispondrán que la documentación sobre los productos consignados en los puntos 1.1 y 1.2 del Anexo de la Directiva 82/471/CEE se establezca de acuerdo con las directrices que figuran en el Anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 13 de julio de 1984. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 18 de abril de 1983.

*Por el Consejo**El Presidente*

I. KIECHLE

⁽¹⁾ DO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 8.

ANEXO

DIRECTRICES PARA LA VALORACIÓN DE DETERMINADOS PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACIÓN DE LOS ANIMALES**Consideraciones generales**

Las presentes directrices constituyen una orientación destinada al establecimiento de la documentación sobre los productos contemplados en los puntos 1.1 y 1.2 del Anexo de la Directiva 82/471/CEE, obtenidos por cultivo de microorganismos y que pueden admitirse como nuevas fuentes de proteínas en la alimentación de los animales. Dicha documentación habrá de permitir valorar los productos afectados de acuerdo con el estado actual de los conocimientos y comprobar que responden a los principios fundamentales impuestos para su admisión y consignados en el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva anteriormente citada.

Podrán exigirse todos los estudios indicados en estas directrices y, en caso necesario, solicitarse informaciones complementarias. Como norma general, deberán facilitarse todas las informaciones dirigidas a establecer la identidad del microorganismo y la composición del medio de cultivo, así como el procedimiento de fabricación, las características, la presentación, las condiciones de empleo, los métodos de control y las propiedades nutritivas del producto. Lo mismo ocurrirá con las informaciones necesarias para valorar la tolerancia del producto por las especies a las que va destinado así como los riesgos que puedan resultar directa o indirectamente de su empleo para el ser humano y para el medio ambiente. Los estudios toxicológicos exigidos a tal fin dependerán de la naturaleza del producto, de las especies animales afectadas y del metabolismo del producto en el animal de laboratorio.

La documentación que deba aportarse comprenderá informes detallados, presentados en el orden y según la numeración propuesta en las directrices y acompañada de un resumen. Deberá justificarse la falta de cualquier estudio previsto. Se adjuntarán como anexo las publicaciones citadas como referencia.

Observaciones

En estas directrices, se entenderá por «producto» el producto proteico en el estado en que se presente como alimento o como componente de un alimento para animales.

Cualquier modificación introducida en el procedimiento de fabricación de un producto o en sus condiciones de empleo habrá de ser notificada y podrá obligar a la presentación de una documentación adecuada para una nueva valoración.

Presentación de los estudios

- I. Microorganismo, medio de cultivo y procedimiento de fabricación, características del producto, presentación y condiciones de empleo, métodos de control
- II. Estudio de las propiedades nutritivas del producto
- III. Estudios referentes a las consecuencias biológicas de la utilización del producto en la alimentación de los animales
- IV. Otros estudios adecuados.

CAPÍTULO I**MICROORGANISMO, MEDIO DE CULTIVO Y PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, PRESENTACIÓN Y CONDICIONES DE EMPLEO, MÉTODOS DE CONTROL**

1. MICROORGANISMO
 - 1.1. Taxonomía, procedencia, morfología, propiedades biológicas, posible manipulación genética.
 - 1.2. Inocuidad, posibilidades de supervivencia fuera del fermentador, posibles consecuencias para el medio ambiente.
 - 1.3. Constancia y pureza de las cepas cultivadas. Métodos utilizados para controlar dichos criterios.
2. MEDIO DE CULTIVO Y PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN
 - 2.1. Composición del sustrato, de las sustancias añadidas, etc.
 - 2.2. Procedimientos de fabricación, de desecado y de purificación. Procedimiento de desvitalización del microorganismo. Métodos utilizados para verificar la constancia de la composición del producto de cultivo y para detectar las posibles contaminaciones químicas, físicas o biológicas durante la producción.
 - 2.3. Procedimientos técnicos de preparación para el empleo.

3. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- 3.1. Propiedades físicas y físico-químicas: morfología macroscópica y microscópica, granulometría, densidad, peso específico, higroscopicidad, solubilidad, propiedades electrostáticas, etc.
- 3.2. Composición química y características.
 - 3.2.1. Contenidos de humedad, proteínas brutas, materias grasas brutas, celulosa bruta, cenizas brutas, hidratos de carbono. Límites de variación de dichos contenidos.
 - 3.2.2. Contenidos de nitrógeno total, proteínas, ácidos nucleicos, nitrógeno amoniacal, nitrógeno amídico, nitratos y nitritos. Composición cualitativa y cuantitativa de los aminoácidos totales y libres y las bases purínicas y piriminídicas.
 - 3.2.3. Composición cualitativa y cuantitativa de los lípidos totales; ácidos grasos, materias insaponificables, pigmentos liposolubles, fosfolípidos.
 - 3.2.4. Composición de la fracción glucídica.
 - 3.2.5. Composición cualitativa y cuantitativa de los componentes minerales.
 - 3.2.6. Composición cualitativa y cuantitativa de las vitaminas.
 - 3.2.7. Composición cualitativa y cuantitativa de los demás componentes: aditivos, residuos de sustratos y de disolventes, otros residuos potencialmente nocivos del metabolismo del sustrato, del medio de cultivo, del procedimiento de fabricación.
- 3.3. Contaminaciones microbiológicas del producto.
- 3.4. Comportamiento y estabilidad del producto en el estado original y mezclado con los alimentos de uso corriente, durante la conservación.

4. PRESENTACIÓN Y CONDICIONES DE EMPLEO

- 4.1. Denominaciones previstas para la comercialización del producto.
- 4.2. Presentaciones previstas para la comercialización del producto.
- 4.3. Usos propuestos del producto en la alimentación animal. Concentraciones propuestas en los alimentos completos y cantidades propuestas en las raciones diarias para las diferentes especies animales afectadas.

5. MÉTODOS DE CONTROL

Métodos de análisis cualitativo y cuantitativo destinados al control del producto en los alimentos completos y complementarios.

NB: La descripción de estos métodos deberá ir acompañada de indicaciones sobre la especificidad, la sensibilidad, los límites de detección, los márgenes de error, las posibles interferencias de otras sustancias. Deberá disponerse de muestras del producto en sus diferentes presentaciones previstas.

CAPÍTULO II

ESTUDIOS DE LAS PROPIEDADES NUTRITIVAS DEL PRODUCTO

1. VALORACIÓN DEL VALOR PROTEICO

- 1.1. Estudios químicos, bioquímicos y microbiológicos.
- 1.2. Estudios sobre animales de laboratorio en comparación con proteínas de referencia.

2. ESTUDIOS SOBRE ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Los estudios que se indican a continuación sobre cada especie a la que se destina el producto, en comparación con un grupo de animales de control que reciban, en las mismas condiciones de equilibrio alimentario, una alimentación tradicional que contenga cantidades equivalentes de nitrógeno proteico, y para los rumiantes cantidades equivalentes de nitrógeno total.

- 2.1. Valor de suplementación proteica y energética del producto en las raciones en las condiciones prácticas de empleo propuestas, en diferentes etapas fisiológicas de los animales (por ejemplo, crecimiento, gestación, puesta).
- 2.2. Influencias del producto, en las condiciones prácticas de empleo propuestas, sobre el índice de crecimiento, el índice de conversión de las raciones, la morbilidad, la mortalidad.
- 2.3. Niveles nutritivos óptimos de incorporación del producto en las raciones.
- 2.4. Efectos del producto, en las condiciones prácticas de empleo propuestas, sobre las calidades tecnológicas, organolépticas o de otro tipo de los productos comestibles de origen animal.

3. CONDICIONES EXPERIMENTALES DE LOS ESTUDIOS SOBRE ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Debe hacerse una descripción detallada de los ensayos efectuados, precisando:

- 3.1. La especie, la raza, la edad y el sexo de los animales, su modo de identificación.

- 3.2. El número de grupos de animales de ensayo y de animales de control; el número de animales de cada grupo (que deberá ser suficiente para permitir un análisis estadístico mediante la aplicación de los parámetros estadísticos apropiados).
- 3.3. Los índices de incorporación del producto, la composición cualitativa y cuantitativa de la ración alimenticia y su análisis.
- 3.4. El lugar de los ensayos, el estado fisiológico y sanitario de los animales y las diferentes condiciones de explotación (según las prácticas en uso en la Comunidad).
- 3.5. La duración exacta de los ensayos y las fechas de los exámenes practicados.
- 3.6. Los efectos desfavorables apreciados durante los ensayos y el momento de su aparición.

CAPÍTULO III

ESTUDIOS REFERENTES A LAS CONSECUENCIAS BIOLÓGICAS DE LA UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO EN LA ALIMENTACIÓN DE LOS ANIMALES

Los estudios indicados en este capítulo están destinados a valorar la seguridad del uso del producto para las especies a las que se destina, así como los riesgos que puedan resultar directa o indirectamente de dicho empleo para el ser humano y el medio ambiente. Los estudios toxicológicos exigidos a tal fin dependerán de la naturaleza del producto, de las especies animales afectadas y del metabolismo del producto en el animal de laboratorio.

1. ESTUDIOS EN ESPECIES A LAS QUE SE DESTINA EL PRODUCTO

Los estudios que se indican a continuación se efectuarán en cada especie a la que se destina el producto, en comparación con un grupo de animales de control que reciban, en las mismas condiciones de equilibrio alimentario, una alimentación tradicional que contenga cantidades equivalentes de nitrógeno proteico; para los rumiantes, cantidades equivalentes de nitrógeno total.

- 1.1. Índices máximos de incorporación del producto en la ración diaria, exentos de efectos desfavorables.
- 1.2. Posibles efectos del producto sobre la fertilidad y la reproducción, si procediere.
- 1.3. Efectos de la ingestión del producto, en las condiciones prácticas de empleo propuestas; sobre los microorganismos de la flora digestiva, efectos sobre la colonización del tubo digestivo por microorganismos patógenos.
- 1.4. Búsqueda, en las condiciones prácticas de empleo propuestas, de posibles residuos del producto (sustrato, medio de cultivo, disolventes, contaminantes) en los productos comestibles de origen animal.
- 1.5. Búsqueda, en las condiciones prácticas de empleo propuestas, de posibles residuos del producto (sustrato, medio de cultivo, disolventes, contaminantes) en las deposiciones.

2. ESTUDIOS EN ANIMALES DEL LABORATORIO

2.1. Metabolismo

Destino del producto en el organismo: absorción, acumulación, biotransformación, eliminación.

2.2. Mutagénesis

Investigaciones sobre las capacidades mutágenas atribuibles a contaminantes (en particular, micotoxinas y bacterias) o a residuos del producto (sustratos, medio de cultivo, disolventes), incluidos ensayos *in vitro* con activación metabólica.

2.3. Estudios toxicológicos

Los estudios que se indican a continuación se efectuarán en comparación con grupos de animales de control que reciban, en las mismas condiciones de equilibrio alimentario, un régimen tradicional que contenga cantidades equivalentes de nitrógeno proteico. Los efectos tóxicos observados serán objeto de estudios dirigidos a descubrir su causa y mecanismos y a comprobar, en particular, que no son consecuencia de un desequilibrio nutritivo ni de una sobredosis del producto objeto de estudio.

2.3.1. Toxicidad a corto plazo (90 días por lo menos)

Por regla general, dichos estudios se efectuarán en dos especies animales, una de las cuales pertenecerá al orden de los roedores. El producto se administrará en la ración diaria, por lo menos a dos concentraciones de incorporación diferentes. Se elegirán éstas de forma que se determine, si fuere posible, un nivel sin efecto y un nivel que origine un efecto desfavorable. Los grupos de animales estarán formados por un número adecuado de sujetos de cada sexo. Se incluirá siempre un grupo de control.

Se registrarán a intervalos adecuados todos los datos biológicos de importancia y, en particular, los relativos al crecimiento, el consumo de alimentos, la hematología, el análisis de orina, los parámetros bioquímicos, la mortalidad, el peso de los órganos, los síntomas indicativos de efectos patológicos,

las alteraciones histológicas de los principales órganos y tejidos. Los resultados se presentarán de manera exhaustiva e irán acompañados, en la medida de lo posible, de valoraciones estadísticas.

2.3.2. *Toxicidad a largo plazo*

Por regla general, dichos estudios se efectuarán en dos especies animales, una de las cuales pertenecerá al orden de los roedores. El producto se administrará en la ración diaria por lo menos a dos concentraciones de incorporación diferentes. La duración de la experiencia será por lo menos de dos años en la rata y por lo menos de 80 semanas en el ratón. Los grupos de animales estarán formados por un número adecuado de sujetos de cada sexo. Se incluirá siempre un grupo de control.

Los exámenes biológicos indicados en el punto 2.3.1 se efectuarán preferentemente en un pequeño grupo satélite de animales (un grupo separado dependiente del grupo principal) a intervalos adecuados durante el estudio y en los sujetos supervivientes al final del estudio.

2.3.3. *Cancerogénesis*

Para el estudio de la cancerogénesis habrán de anotarse el momento de aparición de los tumores observados, sus tipos histológicos y su incidencia. Los efectos que puedan resultar de una modificación del régimen alimentario, debida a la incorporación del producto, sobre la incidencia de los tumores o sobre la incidencia y la evolución de enfermedades se valorarán mediante referencia a grupos de control, tal como se indica en el punto 2.3. Los resultados se presentarán de forma exhaustiva e irán acompañados, en la medida de lo posible, de valoraciones estadísticas.

2.4. **Otros estudios**

Los estudios de reproducción comprenderán por lo menos dos generaciones en línea directa y podrán combinarse con estudios de embriotoxicidad que abarquen la teratogénesis. Se concederá una atención especial a la fecundidad, a la fertilidad, a la observación de las camadas durante su evolución tras el nacimiento. Podrá recurrirse a cualquier otro método científicamente justificable y que pueda aportar resultados mensurables (por ejemplo, toxicidad de relevo).

2.5. **Condiciones experimentales de los estudios en animales de laboratorio**

Debe hacerse una descripción detallada de los ensayos efectuados, precisando:

- 2.5.1. La especie, la raza, la cepa y el sexo de los animales.
- 2.5.2. El número de grupos de animales de ensayo y de animales de control; el número de animales de cada grupo (número que deberá ser suficiente para permitir un análisis estadístico mediante aplicación de los parámetros estadísticos apropiados).
- 2.5.3. Los índices de incorporación del producto, la composición cualitativa y cuantitativa de la ración alimentaria y su análisis.
- 2.5.4. El conjunto de las condiciones de explotación en tanto duren los ensayos.
- 2.5.5. La duración exacta de los ensayos y las fechas de los exámenes practicados.
- 2.5.6. La tasa y el escalonamiento de la mortalidad en cada lote.
- 2.5.7. Los síntomas clínicos y las modificaciones patológicas apreciados durante los ensayos y el momento de su aparición.

3. **ESTUDIOS REFERENTES AL MEDIO AMBIENTE**

Según la naturaleza de los posibles residuos del producto (sustrato, medio de cultivo, disolventes, contaminantes) en las deposiciones de las especies a las que se destine el producto, podrán solicitarse datos sobre la suerte de dichos residuos en el estiércol, los suelos y las aguas, con sus efectos sobre la biología del suelo, la vegetación y la vida acuática.

CAPÍTULO IV

OTROS ESTUDIOS ADECUADOS

Según la naturaleza y las condiciones de uso del producto, podrán solicitarse datos referentes a los fenómenos de alergia, de irritación de la piel, de las mucosas oculares, respiratorias o digestivas para valorar los riesgos potenciales en el momento de la manipulación del producto y prevenirlos.