

**ARCHIVES HISTORIQUES
DE LA COMMISSION**

**COLLECTION RELIEE DES
DOCUMENTS "COM"**

COM (82)615

Vol. 1982/0193

Historical Archives of the European Commission

Disclaimer

Conformément au règlement (CEE, Euratom) n° 354/83 du Conseil du 1er février 1983 concernant l'ouverture au public des archives historiques de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 43 du 15.2.1983, p. 1), tel que modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1700/2003 du 22 septembre 2003 (JO L 243 du 27.9.2003, p. 1), ce dossier est ouvert au public. Le cas échéant, les documents classifiés présents dans ce dossier ont été déclassifiés conformément à l'article 5 dudit règlement.

In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as amended by Regulation (EC, Euratom) No 1700/2003 of 22 September 2003 (OJ L 243, 27.9.2003, p. 1), this file is open to the public. Where necessary, classified documents in this file have been declassified in conformity with Article 5 of the aforementioned regulation.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 354/83 des Rates vom 1. Februar 1983 über die Freigabe der historischen Archive der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 43 vom 15.2.1983, S. 1), geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1700/2003 vom 22. September 2003 (ABl. L 243 vom 27.9.2003, S. 1), ist diese Datei der Öffentlichkeit zugänglich. Soweit erforderlich, wurden die Verschlussachen in dieser Datei in Übereinstimmung mit Artikel 5 der genannten Verordnung freigegeben.

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

COM(82) 615 final

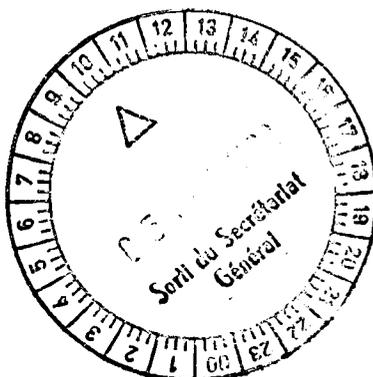
Bruxelles, le 1er octobre 1982

Proposition d'une DIRECTIVE DU CONSEIL

concernant la fixation de lignes directrices pour l'évaluation
de certains produits utilisés dans l'alimentation des
animaux

(présentée par la Commission au Conseil)

COM(82) 615 final



EXPOSE DES MOTIFS

Le 30 juin 1982, le Conseil a adopté la directive 82/471/CEE concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux en raison de leur apport en protéines.

Les dispositions de cette directive-cadre visent à autoriser - sous certaines conditions - la production et l'utilisation dans l'alimentation animale des "bioprotéines". Abstraction faite de certains produits déjà très connus comme les acides aminés, les composés azotés non protéiques et certaines levures, cette directive a surtout pour objet de réglementer l'emploi de nouvelles protéines qui sont obtenues à partir d'algues, de champignons ou même par culture de micro-organismes (bactéries, levures) sur des substrats d'origine très diverse, tels que le pétrole ou le méthanol.

En vue de s'entourer de toutes les garanties nécessaires à la protection de la santé humaine et animale, ainsi qu'à la préservation de l'environnement, le Conseil a décidé de soumettre les produits protéiniques obtenus à partir de bactéries, de levures, d'algues et de champignons inférieurs à une procédure d'autorisation très sévère imposant à la Commission la consultation du Comité Scientifique de l'Alimentation Animale et du Comité Scientifique de l'Alimentation Humaine, ainsi que l'avis du Comité Permanent des Aliments des Animaux.

En outre, afin de s'assurer du respect des exigences sanitaires et zootechniques définies par la directive, il est prévu, à son article 7, que les Etats membres veilleront à ce que, pour chaque produit, un dossier soit transmis officiellement à chaque Etat membre et à la Commission, ainsi qu'aux membres des Comités Scientifiques. Ce dossier devra, par ailleurs, être établi selon des lignes directrices que le Conseil s'est engagé à arrêter, de manière à ce que ces dispositions soient applicables au plus tard à la date d'application de la directive de base.

La présente directive a donc pour objet de définir les lignes directrices selon lesquelles les dossiers des produits visés à l'article 7 de la directive 82/471/CEE devront être présentés.

Ces lignes directrices constitueront un guide permettant d'évaluer les produits concernés dans l'état actuel des connaissances et de s'assurer qu'ils répondent aux principes fondamentaux imposés pour leur admission.

Proposition d'une directive du Conseil concernant la fixation de lignes directrices pour l'évaluation de certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

Vu le Traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982, concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux 1), et notamment son article 7,

vu la proposition de la Commission,

considérant que les dispositions de la directive 82/471/CEE prévoient que l'examen des produits appartenant à certains groupes doit être effectué sur la base d'un dossier transmis officiellement aux États membres et à la Commission ;

considérant que ces dossiers doivent permettre de vérifier que les produits en cause répondent aux principes généraux imposés par la directive pour toute inscription de nouveau produit à l'annexe ;

considérant qu'il est apparu nécessaire de prévoir que ces dossiers soient établis selon des lignes directrices communes définissant, pour chaque principe, les données scientifiques permettant d'identifier et de caractériser les produits concernés ainsi que les études nécessaires pour évaluer leurs propriétés nutritionnelles et leurs effets biologiques ; que ces lignes directrices doivent être applicables à la date à laquelle la directive 82/471/ CEE sera elle-même d'application ;

considérant que les lignes directrices constituent avant tout un guide de portée générale ; que, selon la nature du produit ou les conditions de son emploi, l'étendue des études nécessaires pour évaluer ses propriétés ou ses effets pourra varier ;

considérant que les lignes directrices ont été établies sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles et qu'elles pourront être adaptées, le cas échéant, à toute évolution dans ce domaine,

./. .

(1) J.O. N° L 213 du 21/7/82 p. 8

A ARRETE LA PRESENTE DIRECTIVE :

Article premier

Les Etats membres prescrivent que les dossiers des produits énumérés aux points 1.1. et 1.2. de l'annexe de la directive 82/471/CEE sont établis selon les lignes directrices décrites à l'annexe.

Article 2

Les Etats membres mettent en vigueur le 13 juillet 1984 les dispositions législatives, réglementaires ou administratives nécessaires pour se conformer aux dispositions de la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 3

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles,
Pour le Conseil

LIGNES DIRECTRICES POUR L'EVALUATION DE CERTAINS PRODUITS UTILISES DANS
L'ALIMENTATION DES ANIMAUX

CONSIDERATIONS GENERALES

Les "lignes directrices" constituent un guide destiné à établir les dossiers des produits visés au point 1 de l'annexe de la directive du Conseil 82/471/CEE, du 30 juin 1982, concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux (1), obtenus par culture de micro-organismes et susceptibles d'être admis comme nouvelles sources de protéines dans l'alimentation des animaux. Ces dossiers doivent permettre d'évaluer les produits concernés dans l'état actuel des connaissances et de s'assurer qu'ils répondent aux principes fondamentaux imposés pour leur admission et faisant l'objet des dispositions de l'article 6, paragraphe 2 de la directive précitée.

Toutes les études indiquées dans ce document pourront être requises et, si nécessaire, des compléments d'information pourront être demandés. En règle générale, toutes les informations visant à établir l'identité du micro-organisme et la composition du milieu de culture ainsi que le procédé de fabrication, les caractéristiques, la présentation, les conditions d'emploi, les méthodes de contrôle et les propriétés nutritionnelles du produit devront être fournies. Il en sera de même des informations nécessaires à évaluer la tolérance du produit par les espèces cibles ainsi que les risques pouvant résulter directement ou indirectement de son emploi à l'égard de l'homme et de l'environnement. Les études toxicologiques requises à cet effet dépendront de la nature du produit, des espèces animales concernées et du métabolisme du produit chez l'animal de laboratoire.

La documentation à fournir comprendra des rapports détaillés, présentés dans l'ordre et selon la numérotation proposée dans les "lignes directrices" et accompagnés d'un sommaire. L'absence de toute étude prévue devra être motivée. Les publications citées en référence seront annexées.

OBSERVATIONS

Dans ce document, le terme "produit" se réfère au produit protéinique dans l'état où il sera présenté comme aliment ou composant d'un aliment pour animaux.

Toute modification intervenant dans le procédé de fabrication d'un produit ou dans ses conditions d'emploi devra être notifiée et pourra nécessiter la présentation d'un dossier approprié à une nouvelle évaluation.

./.

(1) J.O. N°L 213 du 21/7/82, p. 8 . .

PRESENTATION DES ETUDES

- I. Micro-organisme, milieu de culture et procédé de fabrication, caractéristiques du produit, présentation et conditions d'emploi, méthodes de contrôle.
- II. Etudes des propriétés nutritionnelles du produit.
- III. Etudes concernant les conséquences biologiques de l'utilisation du produit dans l'alimentation des animaux.
- IV. Autres études appropriées.

CHAPITRE I : MICRO-ORGANISME, MILIEU DE CULTURE ET PROCEDE DE FABRICATION, CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, PRESENTATION ET CONDITIONS D'EMPLOI, METHODES DE CONTROLE

1. MICRO-ORGANISME

- 1.1. Taxonomie, morphologie, propriétés biologiques, manipulation génétique éventuelle.
- 1.2. Innocuité, possibilités de survie en dehors du fermenteur et conséquences éventuelles sur l'environnement.
- 1.3. Constance et pureté des souches cultivées. Méthodes utilisées pour vérifier ces critères.

2. MILIEU DE CULTURE ET PROCEDE DE FABRICATION

- 2.1. Composition du substrat, des substances ajoutées, etc.
- 2.2. Procédés de fabrication et de purification. Méthodes utilisées pour vérifier la constance de la composition du produit de culture et pour détecter toute contamination chimique ou biologique au cours de la production.
- 2.3. Procédés techniques de préparation pour l'emploi.

3. CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

- 3.1. Propriétés physiques et physico-chimiques : morphologie macroscopique et microscopique, granulométrie, densité, poids spécifique, hygroscopicité, solubilité, caractéristiques des solutions (pH, propriétés rhéologiques), propriétés électrostatiques, etc.
- 3.2. Composition chimique :
 - 3.2.1. Teneurs en humidité, protéines brutes, matières grasses brutes, fibre brute, cendres, extractifs non azotés. Limites de variation de ces teneurs.
 - 3.2.2. Teneurs en azote total, protéines vraies, azote ammoniacal, azote amidique, nitrates et nitrites. Composition qualitative et quantitative des acides aminés totaux et libres, des acides nucléiques (bases puriques et pyrimidiques).

- 3.2.3. Composition qualitative et quantitative des lipides totaux : acides gras, matières insaponifiables, pigments liposolubles, etc.
- 3.2.4. Composition qualitative et quantitative des glucides et substances apparentées.
- 3.2.5. Composition qualitative et quantitative des composants minéraux.
- 3.2.6. Composition qualitative et quantitative des vitamines.
- 3.2.7. Composition qualitative et quantitative des autres constituants : additifs, résidus du substrat et de solvants, contaminants (notamment, hydrocarbures aromatiques polycycliques, nitrosamines), etc.
- 3.3. Contaminations par micro-organismes au cours de la production.
- 3.4. Comportement et stabilité du produit en l'état et mélange à des aliments d'usage courant, au cours de la conservation.

4. PRESENTATION ET CONDITIONS D'EMPLOI

- 4.1. Dénominations prévues pour la commercialisation du produit.
- 4.2. Présentations prévues pour la commercialisation du produit.
- 4.3. Emplois proposés du produit en alimentation animale. Concentrations prévues dans les aliments complets et complémentaires pour les différentes espèces animales concernées.

5. METHODES DE CONTROLE

Méthodes d'analyse qualitative et quantitative destinées au contrôle du produit dans les aliments complets et complémentaires.

N.B. : La description de ces méthodes devra être accompagnée d'indications sur la spécificité, la sensibilité, les limites de détection, les marges d'erreur, les interférences éventuelles d'autres substances. Des échantillons du produit dans ses différentes présentations prévues devront être disponibles.

CHAPITRE II : ETUDE DES PROPRIETES NUTRITIONNELLES DU PRODUIT

1. EVALUATION DE LA VALEUR PROTEIQUE

- 1.1. Etudes chimiques et/ou microbiologiques.
- 1.2. Etudes sur animaux de laboratoire (de préférence, rats) : digestibilité, efficacité protéique, valeur biologique du produit en comparaison avec des protéines de référence.

2. ETUDES SUR ESPECES CIBLES

Les études indiquées ci-après se feront sur chaque espèce cible, en comparaison avec un groupe d'animaux témoins recevant, dans les mêmes conditions d'équilibre alimentaire, une alimentation traditionnelle contenant des quantités équivalentes d'azote protéique.

- 2.1. Valeur de supplémentation protéique et énergétique du produit dans les rations dans les conditions pratiques d'emploi proposées, à différents stades physiologiques des animaux (croissance, gestation, ponte, etc.).
- 2.2. Influences du produit, dans les conditions pratiques d'emploi proposées, sur le taux de croissance, le taux de conversion des rations, la morbidité, la mortalité, etc.
- 2.3. Niveaux optima d'incorporation du produit dans les rations.
- 2.4. Effets du produit dans les conditions pratiques d'emploi proposées sur la composition et sur les qualités nutritives, technologiques et organoleptiques des viandes, des abats, des oeufs et du lait.

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES DES ETUDES SUR ESPECES CIBLES

Donner une description détaillée des essais effectués en précisant :

- 3.1. L'espèce, la race, l'âge et le sexe des animaux, leur mode d'identification.
- 3.2. Le nombre de groupes d'essais et témoins; le nombre d'animaux de chaque groupe (ce nombre devra être suffisant pour permettre une analyse statistique en appliquant des paramètres statistiques appropriés).
- 3.3. Les taux d'incorporation du produit, la composition qualitative et quantitative de la ration alimentaire et son analyse.
- 3.4. Le lieu des essais, l'état physiologique et sanitaire des animaux ainsi que les différentes conditions d'élevage (selon les pratiques en usage dans la Communauté).
- 3.5. La durée exacte des essais et les dates des examens pratiqués.
- 3.6. Les effets défavorables survenus au cours des essais et le moment de leur apparition.

CHAPITRE III : ETUDES CONCERNANT LES CONSEQUENCES BIOLOGIQUES DE L'UTILISATION DU PRODUIT DANS L'ALIMENTATION DES ANIMAUX

Les études indiquées dans ce chapitre sont destinées à évaluer la sécurité de l'emploi du produit pour les espèces cibles ainsi que les risques pouvant résulter directement ou indirectement de cet emploi à l'égard de l'homme et de l'environnement. Les études toxicologiques requises à cet effet dépendront de la nature du produit, des espèces animales concernées et du métabolisme du produit chez l'animal de laboratoire.

1. ETUDES SUR ESPECES CIBLES

Les études indiquées ci-après se feront sur chaque espèce cible, en comparaison avec un groupe d'animaux témoins recevant, dans les mêmes conditions d'équilibre alimentaire, une alimentation traditionnelle contenant des quantités équivalentes d'azote protéique.

- 1.1. Taux maxima d'incorporation du produit dans la ration, exempts d'effets défavorables.
- 1.2. Effets de l'ingestion du produit, dans les conditions pratiques d'emploi proposées, sur les micro-organismes de la flore digestive, effets sur la colonisation du tube digestif par des micro-organismes pathogènes.
- 1.3. Recherche, dans les conditions pratiques d'emploi proposées, de résidus éventuels du produit (substrat, milieu de culture, solvants, contaminants) dans les produits d'origine animale (viande, lait, oeufs, etc.).
- 1.4. Recherche, dans les conditions pratiques d'emploi proposées, de résidus éventuels du produit (substrat, milieu de culture, solvants, contaminants) dans les excréta.

2. ETUDES SUR ANIMAUX DE LABORATOIRE

2.1. Métabolisme

Devenir du produit dans l'organisme : absorption, élimination, etc.

2.2. Mutagenèse

Recherches sur les potentialités mutagènes imputables à des contaminants (notamment, mycotoxines) ou à des résidus du produit (substrat, milieu de culture, solvants), incluant des essais in vitro avec activation métabolique.

2.3. Etudes toxicologiques

Les études indiquées ci-après se feront en comparaison avec des groupes d'animaux témoins recevant, dans les mêmes conditions d'équilibre alimentaire, un régime traditionnel contenant des quantités équivalentes d'azote protéique. Les effets toxiques observés feront l'objet d'études visant à en élucider la cause et les mécanismes et à vérifier, en particulier, qu'ils ne résultent pas d'un déséquilibre nutritionnel ou d'un surdosage du produit à l'étude.

2.3.1. Toxicité à court terme (90 jours au moins)

En règle générale, ces études seront effectuées sur deux espèces animales dont l'une appartient à l'ordre des rongeurs. Le produit sera administré dans la ration journalière, au moins à deux taux d'incorporation différents. Ceux-ci seront choisis de manière à déterminer un niveau sans effet et un niveau entraînant, si possible, un effet défavorable. Les groupes d'animaux comprendront un nombre approprié de sujets de chaque sexe. Un groupe témoin sera toujours inclus.

Il y aura lieu d'enregistrer à intervalles appropriés toutes les données biologiques significatives, en particulier, celles qui concernent la croissance, la consommation d'aliments, l'hématologie, l'analyse urinaire, les paramètres biochimiques, la mortalité, le poids des organes, les symptômes traduisant des effets pathologiques, les altérations histologiques des principaux organes et tissus. Les résultats seront présentés de manière exhaustive et assortis, dans la mesure du possible, d'évaluations statistiques.

2.3.2. Toxicité à long terme

En règle générale, ces études seront effectuées sur deux espèces animales dont l'une appartient à l'ordre des rongeurs. Le produit sera administré dans la ration journalière, au moins à deux taux d'incorporation différents. La durée de l'expérience sera de deux ans au moins chez le rat et de 80 semaines au moins chez la souris. Les groupes d'animaux comprendront un nombre approprié de sujets de chaque sexe. Un groupe témoin sera toujours inclus. Si l'expérimentation se poursuit au delà de la période minimale prévue, elle s'achèvera lorsque le nombre d'animaux survivants de tout groupe, à l'exception du groupe ayant reçu le taux d'incorporation le plus élevé, sera réduit à 20 %.

Les examens biologiques indiqués sous le point 2.3.1. seront effectués de préférence sur un petit groupe satellite d'animaux, à des intervalles appropriés au cours de l'étude et sur les sujets survivants à la fin de l'étude. Pour l'étude de la cancérogenèse, il y aura lieu de noter le moment de l'apparition, les types histologiques des tumeurs observées et leur incidence. Les effets pouvant résulter d'une modification du régime alimentaire, due à l'incorporation du produit, sur l'incidence des tumeurs ou sur l'incidence et l'évolution de maladies seront évalués en se référant à des groupes témoins, comme indiqué sous le point 2.3. Les résultats seront présentés de manière exhaustive et assortis, dans la mesure du possible, d'évaluations statistiques.

2.4. Autres études

Les études de reproduction s'étendront sur au moins deux générations en ligne directe et pourront être combinées à des études d'embryotoxicité comprenant la tératogenèse. Une attention particulière sera accordée à la fécondité, à la fertilité, à l'observation des portées au cours de leur évolution après la naissance.

2.5. Conditions expérimentales des études sur animaux de laboratoire

Donner une description détaillée des essais effectués en précisant :

- 2.5.1. L'espèce, la race, la souche et le sexe des animaux.
- 2.5.2. Le nombre de groupes d'essais et témoins, le nombre d'animaux de chaque groupe (ce nombre devra être suffisant pour permettre une analyse statistique en appliquant des paramètres statistiques appropriés).
- 2.5.3. Les taux d'incorporation du produit, la composition qualitative et quantitative de la ration alimentaire et son analyse.
- 2.5.4. L'ensemble des conditions d'élevage pendant toute la durée des essais.
- 2.5.5. La durée exacte des essais et les dates des examens pratiqués.
- 2.5.6. Le taux et l'échelonnement de la mortalité dans chaque lot.
- 2.5.7. Les incidents pathologiques survenus au cours des essais et le moment de leur apparition.

3. ETUDES CONCERNANT LE MILIEU AMBIANT

Selon la nature des résidus éventuels du produit (substrat, milieu de culture, solvants, contaminants) dans les excréta des espèces cibles, des données sur le devenir de ces résidus dans les fumiers, les sols et les eaux pourront être requises avec leurs effets sur la biologie du sol, la végétation et la vie aquatique.

CHAPITRE IV : AUTRES ETUDES APPROPRIÉES

Selon la nature et les conditions d'emploi du produit, des données concernant les phénomènes d'allergie, d'irritation de la peau, des muqueuses oculaires, respiratoires ou digestives pourront être requises en vue d'évaluer les risques potentiels lors de la manipulation du produit et de les prévenir.