

31983L0228

L 126/23

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

13.5.1983

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL**tat-18 ta' April 1983****dwar l-iffissar ta' linji gwida għall-valutazzjoni ta' ċerti prodotti użati għan-nutrizzjoni ta' l-annimali**

(83/228/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidra d-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 dwar ċerti prodotti wżati fin-nutrizzjoni ta' l-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari Artikolu 7 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Billi d-Direttiva 82/471/KEE tippreskrivi li l-prodotti li jappartjenu għal ċerti gruppi għandhom jiġu eżaminati fuq il-bażi ta' dokument mibgħut uffiċjalment lill-Istati Membri u l-Kummissjoni;

Billi dokumenti bħal dawn għandhom jagħmlu possibbli l-verifika li l-prodotti relattivi jaqblu mal-prinċipji ġenerali preskritti fid-Direttiva fir-rigward ta' l-inklużjoni ta' prodotti ġodda fl-Anness;

Billi nstab meħtieġ li jsir provvediment biex id-dokumenti jinġabru skond linji ta' gwida komuni li jfissru, għal kull prinċipju, id-data xjentifiċi li għandhom jagħmlu possibbli l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tal-prodotti relattivi u l-istudji meħtieġa sabiex jiġu valutati l-kwalitajiet nutrittivi tagħhom u l-effetti bijoloġiċi; billi dawn il-linji ta' gwida għandhom ikunu applikabbli fid-data li fiha tidhol fis-seħh l-istess Direttiva 82/471/KEE;

Billi l-linji ta' gwida huma maħsuba primarjament bhala gwida ġenerali; billi, skond in-natura tal-prodott jew il-kondizzjonijiet ta' l-użu tiegħu, il-firxa ta' l-istudji meħtieġa biex jiġu valutati l-kwalitajiet jew l-effetti tiegħu tista' tvarja;

Billi l-linji ta' gwida tfasslu fuq il-bażi ta' tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti u dawn jistgħu jiġu adattati jekk meħtieġ għal kull żvilupp f'din l-isfera,

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Istati Membri għandhom jippreskrivu li d-dokumenti dwar il-prodotti elenkati f'punti 1.1 u 1.2 ta' l-Anness tad-Direttiva 82/471/KEE għandhom jinġabru skond il-linji ta' gwida preskritti fl-Anness ta' dan.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom iġibu fis-seħh il-liġijiet, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex iharsu din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-13 ta' Lulju 1984. Huma għandhom jinfirmaw minnufih lill-Kummissjoni dwarhom.

Artikolu 3

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, fit-18 ta' April 1983.

*F'isem il-Kunsill**Il-President*

I. KIECHLE

(1) ĠU L 213, tal-21.7.1982, p. 8.

ANNEX

LINJI TA' GWIDA GHALL-VALUTAZZJONI TA' ĊERTI PRODOTTI WŻATI FIN-NUTRIMENT TA' L-ANIMALI**Aspetti ġenerali**

Dawn "il-linji ta' gwida" jikkostitwixxu gwida maħsuba biex tistabbilixxi dokumenti dwar prodotti elenkati f'punti 1.1 u 1.2. ta' l-Anness tad-Direttiva 82/471/KEE, li nkisbu minn mikro-organizmi ikkultivati u li huma x'aktarx aċċettati bħala fonti ġdida ta' proteini fin-nutrizzjoni ta' l-animali. Dawn id-dokumenti għandhom jiffaċilitaw il-valutazzjoni ta' dawn il-prodotti bbazata fuq l-istat preżenti ta' tagħrif u għandhom jiżguraw il-qbil tagħhom mal-prinċipji fundamentali preskritti dwar l-awtorizzazzjoni ta' l-użu tagħhom, li huma s-suġġett ta' Artikolu 6(2) tad-Direttiva msemmija hawn fuq.

L-istudji kollha deskritti fil-qosor f'dan id-dokument jistgħu jkunu meħtieġa u, jekk hemm bżonn tista' tintalab aktar informazzjoni. Bħala regola ġenerali, l-informazzjoni kollha meħtieġa biex tiġi stabbilita l-identita tal-mikro-organizmu u l-kompożizzjoni tal-mezz ta' kultura, kif ukoll il-proċess ta' manifattura, karatteristiċi, preżentazzjoni, kondizzjonijiet ta' użu, metodi ta' determinazzjoni u proprjetajiet nutrittivi tal-prodott għandhom jiġu provduti. L-istess japplika għall-informazzjoni meħtieġa biex tiġi valutata t-tolleranza tal-prodott mill-ispeċi fil-mira u r-riskji għall-bniedem u l-ambjent, li jistgħu jirriżultaw direttament jew indirettament mill-użu tal-prodott. L-istudji tossikoloġiċi meħtieġa għal dan il-għan għandhom ikunu jiddependu minn-natura tal-prodott, l-ispeċi ta' l-animali ikkonċernat u l-metabolizmu tal-prodott fl-animali tal-laboratorju.

Id-dokumentazzjoni li tiġi provduta għandha tinkludi rapporti dettaljati, preżentati fl-ordni u bin-numri proposti f'dawn il-linji ta' gwida u għandu jkollhom sommarju magħhom. L-ommisjoni ta' kull studju propost għandha tkun ġustifikata. Il-pubblikazzjonijiet ikkwotati bħala riferenzi għandhom jiġu meħmuża.

Osservazzjonijiet

It-terminu "prodott", kif użat f'dawn il-linji ta' gwida, jirreferi għal kull prodott magħmul mill-proteini fl-istat li fih huwa ser jiġi ppreżentat bħala għalf jew komponent ta' għalf.

Kull bidla fil-proċess ta' manifattura jew fil-kondizzjonijiet ta' użu ta' prodott tkun teħtieġ avviz u, jekk meħtieġ, aktar dokumentazzjoni għal valutazzjoni ġdida.

Preżentazzjoni ta' studji

- I. Mikro-organizmu, mezz ta' kultura u proċess ta' manifattura, karatteristiċi tal-prodott, preżentazzjoni u kondizzjonijiet dwar l-użu, metodi ta' determinazzjoni
- II. Studji dwar il-proprjetajiet nutrittivi tal-prodott
- III. Studji dwar il-konsegwenzi bijoloġiċi ta' l-użu tal-prodott fin-nutrizzjoni ta' l-animali
- IV. Studji oħra rilevanti

SEZZJONI I

MEZZ TA' KOLTURA TA' MIKRO-ORGANIŻMU U PROĊESS TA' MANIFATTURA, KARATTERISTIĊI TA' PRODOTT, PREŻENTAZZJONI U KONDIZZJONIJET DWAR L-UŻU, METODI TA' DETERMINAZZJONI

1. MIKRO-ORGANIŻMU

- 1.1. Klassifika, provenjenza, morfoloġija, proprjetajiet bijoloġiċi, u kull manipulazzjoni ġenetika.
- 1.2. Innokwità, sopravivenza possibbli barra l-mezz użat għall-fermentazzjoni u kull konsegwenza ambjentali.
- 1.3. Kostanza u purità ta' razez ikkultivati. Metodi wżati għall-iċċekkjar ta' dawn il-kriterji.

2. MEZZ TA' KOLTURA U PROĊESS TA' MANIFATTURA

- 2.1. Kompożizzjoni ta' substrat, sustanzi miżjuda, eċċ.
- 2.2. Manifattura, tnixxif u proċessi ta' purifikazzjoni. Proċess ta' indeboliment għal mikro-organizmi. Metodi użati għall-iċċekkjar tal-kostanza ta' kompożizzjoni tal-prodott tal-kultura u l-iskoperta ta' kull tingis kimiku, fiżiku u bijoloġiku waqt il-produzzjoni.
- 2.3. Proċessi tekniċi ta' preparazzjoni għall-użu.

3. **KARATTERISTIĊI TA' PRODOTT**
 - 3.1. Proprjetajiet fiżiċi u fiżiko-kimiċi: makro- u mikro-morfoloġija, daqs ta' partícula, densità, użin speċifiku, igroskopiċità, solubilità, proprjetajiet elettrostatiki, eċċ.
 - 3.2. Kompożizzjoni u karatteristiċi kimiċi.
 - 3.2.1. Kontenut ta' indewwa, proteina mhux raffinata, xaħam grezz, ċellulożi mhux raffinata, irmied grezz, karboidrati. Limiti ta' varjazzjoni ta' dawn il-kontenuti.
 - 3.2.2. Kontenut ta' ammonju, amide, nitrat u nitroġenu nitritu, alidi nukleiċi, proteina totali. Kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ta' aċidi aminiċi totali liberi, u bażijiet purini u pirimidini.
 - 3.2.3. Kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ta' lipidi totali: aċidi grassi, materja li ma tistax tinbidel f'sapun, pigmenti solubbli f'lipidi, fosfolipidi.
 - 3.2.4. Kompożizzjoni tal-frazzjoni tal-karboidrat.
 - 3.2.5. Kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ta' komponenti inorganiki.
 - 3.2.6. Kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ta' vitamini.
 - 3.2.7. Kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-kostitwenti l-oħra: addittivi, residwi ta' substrat u solventi, residwi oħra li potenzjalment huma ta' ħsara tal-metaboliżmu tas-substrat, tal-mezz ta' kultura, tal-proċess ta' manifattura.
 - 3.3. Tingis mikrobijoloġiku tal-prodott.
 - 3.4. Funzjonament u stabbiltà tal-prodott, kif inhu u meta mhallat ma' għalf fużu kurrenti, waqt il-ħażna.
4. **PREŻENTAZZJONI U KONDIZZJONIJET DWAR L-UŻU**
 - 4.1. Ismijiet proposti għall-marketing tal-prodott.
 - 4.2. Formulazzjonijiet proposti għall-marketing tal-prodott.
 - 4.3. Użu maħsub tal-prodott fin-nutrizzjoni ta' l-annimali. Konċentrazzjonijiet maħsuba fil-materjali shaħ ta' l-għalf u fil-kwantitajiet maħsuba fir-razzjonijiet ta' kuljum għall-ispeċi ta' l-annimali konċernati.
5. **METODI TA' DETERMINAZZJONI**

Metodi kwalitattivi u kwantitattivi għad-determinazzjoni tal-prodott f'għalf shiħ u komplementari.

NB: Deskrizzjoni ta' dawn il-metodi għandu jkollha magħha informazzjoni għal dak li għandu x'jaqsam ma' speċifiċità, sensitività, limiti ta' skoperta, margini ta' zball, indhil possibbli minn sustanzi oħra. Kampjuni tal-prodott fid-diversi preżentazzjonijiet proposti dwaru għandhom ikunu disponibbli.

SEZZJONI II

STUDJI DWAR IL-PROPRJETAJIET NUTRITTIVI TAL-PRODOTT

1. **VALUTAZZJONI TAL-VALUR TAL-PROTEINI**
 - 1.1. Studji kimiċi, bijokimiċi u mikrobijoloġiċi.
 - 1.2. Studji fuq annimali tal-laboratorju, imqabbla ma' proteini ta' referenza.
2. **STUDJI FUQ SPEĊI FIL-MIRA**

L-istudji li ġejjin għandhom isiru fuq kull speċi fil-mira meta mqabbla ma' grupp riċevitur ta' kontroll, taħt l-istess kondizzjonijiet ta' bilanċ nutrittiv, dieta fużu kurrenti li fiha ammonti ekwivalenti ta' nitroġenu ta' proteina, għal annimali li jixtarru nitroġenu totali.

 - 2.1. Valur ta' zjieda ta' proteina u enerġija tal-prodott fir-razzjonijiet taħt il-kondizzjonijiet proposti ta' użu f'diversi stadji fiżjoloġiċi ta' l-annimali (eż. perjodu ta' tkabbir, tqala, bidien).
 - 2.2. Influenza tal-prodott taħt il-kondizzjonijiet proposti ta' użu fuq ir-rata ta' tkabbir, ir-rata ta' konverżjoni għal għalf, morbidità, mortalità.
 - 2.3. L-aħjar livelli ta' nutrizzjoni ta' inkorporazzjoni tal-prodott fir-razzjonijiet.
 - 2.4. Effett tal-prodott taħt il-kondizzjonijiet proposti ta' użu fuq il-kwalitajiet teknoloġiċi, organolettiċi jew kwalitajiet oħra ta' prodotti tajbin għall-ikel ta' oriġini minn annimali.
3. **KONDIZZJONIJET SPERIMENTALI FL-ISTUDJI DWAR L-ISPEĊI FIL- MIRA**

Agħti deskrizzjoni dettaljata tat-testijiet li saru u agħti d-data li ġejjin:

 - 3.1. Speċi, razza, età u sess ta' l-annimali, proċedura ta' identifikazzjoni.

- 3.2. Numru tal-gruppi ta' testijiet u kontroll; numru ta' annimali f'kull grupp (in-numru għandu jkun kbir biżżejjed għal analiżi ta' statistika bl-użu ta' parametri adattati ta' statistika).
- 3.3. Livelli ta' inkorporazzjoni tal-prodott, kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tar-razzjon u l-analiżi tiegħu.
- 3.4. Post ta' kull esperiment, stat fiżjoloġiku u kondizzjonijiet ta' saħħa ta' l-annimali, kondizzjonijiet ta' trobbija (dawn għandhom jirriflettu dawk użati fil-prattika fil-Komunità).
- 3.5. Id-dewmien eżatt ta' l-ittejtjar u d-data ta' l-analiżi li jsir.
- 3.6. Effetti hżiena li jkunu rriżultaw matul l-esperiment u ż-żmien meta jidhru.

SEZZJONI III

STUDJI DWAR IL-KONSEGWENZI BIJOLOĠIĊI TA' L-UŻU TAL-PRODOTT FIN-NUTRIZZJONI TA' L-ANNIMALI

L-istudji deskritti fil-qosor f'din is-sezzjoni huma maħsuba biex tkun tista' ssir valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu tal-prodott fl-ispeċi fil-mira, u tar-riskji għall-bniedem u l-ambjent li jistgħu jirriżultaw direttament jew indirettament minn dan l-użu. L-istudji tossikoloġiċi meħtieġa għal dan il-ghan ikunu jiddependu min-natura tal-prodott, l-ispeċi ta' l-annimali konċernati u l-metaboliżmu tal-prodott fl-annimali tal-laboratorju.

1. STUDJI FUQ SPEĊI FIL-MIRA

L-istudji li ġejjin għandhom isiru fuq kull speċi fil-mira meta mqabbla ma' grupp riċevitur ta' kontroll, taht l-istess kondizzjonijiet ta' bilanċ nutrittiv, dieta fl-użu kurrenti li fiha ammonti ekwivalenti ta' nitroġenu ta' proteina, għal annimali li jixtarru nitroġenu totali. 1.1. Rati massimi ta' inkorporazzjoni tal-prodott fir-razzjon ta' kuljum mingħajr ma jipproduċu xi effett hażin.

- 1.2. Effett possibbli tal-prodott fuq fertilita' u riproduzzjoni, jekk approprjat.
- 1.3. Effetti ta' iġestjoni tal-prodott skond il-kondizzjonijiet proposti ta' użu fuq mikro-organizmi tal-flora tal-parti minn fejn jgħaddi l-ikel u fuq kolonizzazzjoni ta' patoġeni fil-parti minn fejn jgħaddi l-ikel.
- 1.4. Investigazzjoni taht il-kondizzjonijiet proposti ta' użu ta' residwi possibbli tal-prodott (substrat, mezz ta' kultura, solventi, u sustanzi li jniġġsu) f'prodotti ta' l-ikel ta' oriġini minn annimali.
- 1.5. Investigazzjoni taht il-kondizzjonijiet proposti ta' użu ta' residwi possibbli tal-prodott (substrat, mezz ta' kultura, solventi, u sustanzi li jniġġsu) f'ekskreta.

2. STUDJI FUQ ANNIMALI TA'-LABORATORJU

2.1. **Metaboliżmu**

X'isir minnu l-prodott fl-animall: assorbiment, akkumulju, bijotrasformazzjoni, eliminazzjoni.

2.2. **Mutaġeniċità**

Investigazzjonijiet ta' mutaġeniċità potenzjali minhabba sustanzi li jniġġsu (b'mod partikolari mikotossini u batterja) jew residwi tal-prodott (substrat, mezz ta' kultura, solventi) inkluzi testijiet ta' eżami in vitro bl-użu ta' sistemi ta' attivazzjoni metabolika.

2.3. **Studji tossikoloġiċi**

L-istudji li ġejjin għandhom isiru bi tqabbil ma' gruppi riċevituri ta' kontroll, taht l-istess kondizzjonijiet ta' bilanċ nutrittiv, dieta f'użu kurrenti li fiha ammonti ekwivalenti ta' nitroġenu ta' proteina. Effetti tossiċi għandhom jiġu investigati biex tkun iċċarata l-kawża u l-mekkaniżmi tagħhom u biex ikun aċċertat li huma ma jirriżultawx minn żbilanċ nutrittiv jew minn doża eċċessiva tal-prodott fid-dieta.

2.3.1. *Tossiċità subkronika (għall-inqas 90 ġurnata)*

In ġenerali, dawn l-istudji għandhom isiru fuq żewġ speċi ta' annimali, li wiehed minnhom ikun animall gerriemi. Il-prodott għandu jiġi somministrat fir-razzjon ta' kuljum għall-inqas f'zewġ livelli ta' inkorporazzjoni. Dawn għandhom jintgħażlu sabiex jiddeterminaw, jekk possibbli, livell ta' bla effett u livell li juri xi effett hażin. Il-gruppi ta' l-annimali għandu jkollhom fihom numru biżżejjed ta' suġġetti ta' kull sess. Grupp ta' kontroll għandu jkun inkluz dejjem.

Id-data rilevanti bijoloġiċi kollha għandhom jiġu rekordjati f'intervalli xierqa, partikolarment data dwar rata ta' kobor, konsum ta' għalf, ematoloġija, analiżi ta' l-urina, parametri bijokimiċi, mortalità, użin ta' organi, patoloġija shiha u istopatoloġija ta' organi maġġuri u tessuti. Ir-riżultati għandhom jiġu preżentati fid-dettall u, safejn possibbli, għandhom jinkludu valutazzjoni ta' statistika.

2.3.2. Tossicità kronika

In ġenerali, studji ta' tossicità kronika għandhom isiru fuq żewġ speċi ta' annimali, li wiehed minnhom ikun annimal gerriemi. Il-prodott għandu jkun somministrat fir-razzjon ta' kuljum f'għall-inqas żewġ livelli ta' inkorporazzjoni. Esperimenti għandhom itulu għal minimu ta' sentejn fil-far jew ta' 80 ġimgha fil-ġrieden. Il-gruppi ta' annimali għandu jkollhom fihom numru xieraq ta' suġġetti ta' kull sess. Grupp ta' kontroll għandu ikun dejjem inkluz.

L-eżamijiet bijoloġiċi imsemmija taht punt 2.3.1 għandhom jitwettqu preferibbilment fuq grupp żgħir satellita ta' annimali (grupp separat minn u li jiddependi fuq il-grupp prinċipali) f'intervalli xierqa matul l-esperiment u fuq annimali li jibqgħu ħajjin fl-aħħar ta' l-esperiment.

2.3.3. Karcinogenicità

Għal valutazzjoni ta' karcinogenicità, għandha tinghata attenzjoni partikolari għaż-żmien meta tidher, it-tipi istoloġiċi ta' kull tumur osservat u l-inċidenza tagħhom. Kull effett fuq l-inċidenza ta' tumuri u/jew l-inċidenza jew progress ta' mard għandhom jiġu valutati b'referenza għal gruppi ta' kontroll, kif indikat fil-paragrafu 2.3. Ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati fid-dettall u, safejn possibbli, għandhom jinkludu valutazzjoni bi statistika.

2.4. Studji ohra

Studji dwar riproduzzjoni għandhom jestendu fuq għall-inqas żewġ generazzjonijiet ta' wild u jistgħu jingħaqdu ma' tossicità ta' embriju inkluzi studji ta' teratogenicità. Għandha tinghata attenzjoni partikolari għal fertilità, fekundità u osservazzjoni fuq żvilupp ta' wara t-twelid ta' boton. Jista' jiġi provdut kull metodu iehor li huwa xjentifikament ġustifikabbli u li x'aktarx jista' jipproduċi riżultati li jidhru (eż. tossicità relay).

2.5. Kondizzjonijiet sperimentali fl-istudji fuq annimali tal-laboratorju

Aġhti deskrizzjoni dettaljata tat-testijiet li saru u aġhti d-data li ġejjin:

- 2.5.1. Speċi, nisel, razza, u sess ta' l-annimali.
- 2.5.2. Numru ta' gruppi tat-test u ta' kontroll, numru ta' annimali f'kull grupp (in-numru għandu jkun kbir biżżejjed għal analiżi ta' statistika bl-użu ta' parametri adattati ta' statistika)
- 2.5.3. Livelli ta' inkorporazzjoni tal-prodott, kompożizzjoni kwalitattiva u kwantittattiva tar-razzjon u l-analiżi tiegħu.
- 2.5.4. Kondizzjonijiet ġenerali ta' trobbija matul il-perjodu ta' testjar.
- 2.5.5. Id-dewmien eżatt ta' l-ittestjar u d-data ta' l-eżamijiet li jsiru.
- 2.5.6. Rata u żmien ta' imwiet għall-gruppi diversi ta' testijiet.
- 2.5.7. Sintomi kliniċi u tibdil patoloġiku li okkorrew matul l-esperiment u ż-żmien meta jidhru.

3. STUDI DWAR L-AMBJENT

Skond in-natura ta' residwi possibbli tal-prodott (substrat, mezz ta' kultura, solventi, sustanzi li jniġġsu) f'ekskreta ta' speċi fil-mira, jistgħu jinhtieġu data fuq x'isir minnhom dawn ir-residwi f'demel, hamrija u ilma kif ukoll l-effetti tagħhom fuq il-bijoloġija tal-hamrija, it-ktabbir tal-pjanti u l-hajja fl-ilma.

SEZZJONI IV

STUDI OHRA RILEVANTI

Skond in-natura u l-kondizzjonijiet ta' użu tal-prodott jistgħu jinhtieġu data fuq effetti allergiċi, fuq irritazzjoni tal-ġilda u membrani mukużi ta' l-ġhajnejn, tal-passaġġ respiratorju jew minn fejn jgħaddi l-ikel biex jiġu valutati riskji possibbli fil-manieġġ tal-prodott u biex dawn jiġu evitati.