

**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.

COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

COM(82) 615 def.

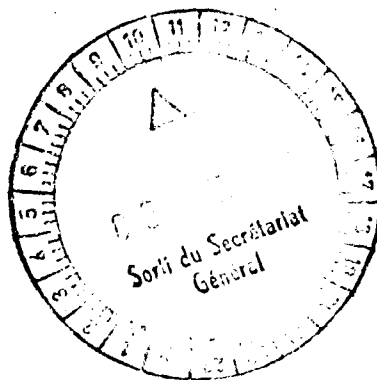
Brussel, 1 oktober 1982

Voorstel voor een
RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van bepaalde
produkten die worden gebruikt in de diervoeding

(door de Commissie bij de Raad ingediend)

COM(82) 615 def.



TOELICHTING

Op 30 juni 1982 heeft de Raad zijn goedkeuring gehecht aan Richtlijn 82/471/EEG betreffende bepaalde produkten die wegens hun eiwitgehalte in de diervoeding worden gebruikt.

Deze kaderrichtlijn heeft ten doel op bepaalde voorwaarden de produktie en het gebruik van microbiële eiwitten in de diervoeding toe te staan. Behalve voor enkele reeds zeer bekende produkten zoals de aminozuren, proteïnevrije stikstofverbindingen en bepaalde gisten, worden in de richtlijn met name ook voorschriften vastgesteld voor het gebruik van nieuwe proteïnen die worden verkregen uit algen, paddestoelen of zelfs via kweek van micro-organismen (bacteriën, gisten) op substraten van verschillende oorsprong, bijvoorbeeld petroleum of methanol.

Om de bescherming van de gezondheid van mens en dier en de vrijwaring van het milieu te garanderen, heeft de Raad besloten dat voor de toelating van eiwithoudende produkten verkregen uit bacteriën, gisten, algen en draadvormige schimmels, een zeer strenge procedure moet worden gevolgd, in het kader waarvan de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor de Diervoeding en het Wetenschappelijk Comité voor de Menselijke Voeding dient te raadplegen en het advies van het Permanent Comité voor Diervoerders moet inwinnen.

Om ervoor te zorgen dat aan de in de richtlijn vastgestelde eisen inzake volksgezondheid en diergezondheid wordt voldaan, wordt in artikel 7 bepaald dat de Lid-Staten erop toezien dat voor elk produkt een dossier officieel bij de Lid-Staten, de Commissie en de leden van de wetenschappelijke comités wordt ingediend. Dat dossier moet voorts worden opgesteld volgens richtsnoeren die door de Raad zullen worden vastgesteld zodat zij uiterlijk van toepassing zijn op de datum waarop de basisrichtlijn van toepassing wordt.

Deze richtlijn heeft derhalve tot doel de richtsnoeren vast te stellen voor de opstelling van de dossiers voor de produkten als bedoeld in artikel 7 van Richtlijn 82/471/EEG.

Deze richtsnoeren vormen een gids voor de evaluatie van de betrokken produkten bij de huidige stand van de kennis ter zake en zij moeten garanderen dat de produkten voldoen aan de voor de toelating opgelegde basiseisen.

Voorstel voor een
RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot vaststelling van richtsnoeren voor de beoordeling van bepaalde produkten die worden gebruikt in de diervoeding

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN ;

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,
Gelet op Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde produkten waarvan gebruik wordt gemaakt in de diervoeding (1),
inzonderheid op artikel 7,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat krachtens Richtlijn 82/471/EEG het onderzoek inzake de produkten die tot bepaalde groepen behoren, dient te geschieden op basis van een dossier dat officieel bij de Lid-Staten en bij de Commissie is ingediend;

Overwegende dat deze dossiers het mogelijk moeten maken zich ervan te vergewissen dat de betrokken produkten beantwoorden aan de algemene beginselen die bij genoemde richtlijn zijn vastgesteld voor de opneming van nieuwe produkten in de bijlage;

Overwegende dat dient te worden voorgeschreven dat deze dossiers worden samengesteld overeenkomstig gemeenschappelijke richtsnoeren tot vaststelling, voor elk van die beginselen, van de wetenschappelijke gegevens waarmee de betrokken produkten kunnen worden geïdentificeerd en gekarakteriseerd en van de onderzoeken die nodig zijn om de voedingseigenschappen en de biologische gevolgen ervan te kunnen beoordelen; dat deze richtsnoeren van toepassing dienen te worden op de datum waarop Richtlijn 82/471/EEG zelf van toepassing wordt;

Overwegende dat de richtsnoeren in de eerste plaats een algemene leidraad vormen; dat de hoeveelheid onderzoek die nodig is om de eigenschappen of de gevolgen van een produkt te kunnen beoordelen, kan verschillen naar gelang van de aard of de gebruikswijze ervan;

Overwegende dat de richtsnoeren zijn opgesteld op grond van de huidige wetenschappelijke en technische kennis en zo nodig aan de ontwikkelingen op dit gebied kunnen worden aangepast,

(1) PB nr. L 213 van 21.7.1982 , blz. 8

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Artikel 1

De Lid-Staten schrijven voor dat de dossiers over de produkten die worden genoemd in de punten 1.1. en 1.2. van de bijlage van Richtlijn 82/471/EEG worden samengesteld overeenkomstig de in de bijlage opgenomen richtsnoeren.

Artikel 2

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan deze richtlijn te voldoen in werking treden op 13 juli 1984.
Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 3

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Brussel,

Voor de Raad

BIJLAGE

RICHTSNOEREN VOOR DE BEOORDELING VAN BEPAALDE PRODUKTEN DIE WORDEN GEBRUIKT IN DE DIERVOEDING

ALGEMEEN

Deze richtsnoeren zijn bedoeld als leidraad voor de samenstelling van de dossiers over de in punt 1 van de bijlage bij Richtlijn 82/471 /EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde produkten waarvan gebruik wordt gemaakt in de diervoeding (1) bedoelde produkten die zijn verkregen door het kweken van micro-organismen en waarvan de toelaatbaarheid als nieuwe eiwitbron in de diervoeding aan de orde is. Deze dossiers moeten het mogelijk maken de betrokken produkten op grond van de huidige kennis te beoordelen en moeten de zekerheid geven dat zij voldoen aan de fundamentele toelatingsvoorwaarden die zijn vastgesteld bij artikel 6, lid 2, van genoemde richtlijn.

Alle in deze richtsnoeren aangegeven onderzoeken kunnen worden verlangd en zo nodig kan om aanvullende informatie worden verzocht. In de regel moeten de nodige gegevens worden verstrekt over de identiteit van het micro-organisme, over de samenstelling van het kweekmedium en over productieproces, kenmerken, presentatievorm, gebruikswijze, bepalingmethoden en voedingseigenschappen van het produkt. Tevens dient de nodige informatie te worden verschaft om de tolerantie van de beoogde diersoorten voor het produkt en de eventueel aan het gebruik van het produkt verbonden directe of indirecte gevaren voor mens en milieu te kunnen beoordelen. Welke toxicologische onderzoeken daartoe moeten worden uitgevoerd, zal afhangen van de aard van het produkt, van de betrokken diersoorten en van de stofwisseling van het produkt in laboratoriumproefdieren.

De verstrekte documentatie moet gedetailleerde rapporten omvatten in de volgorde en volgens de nummering die in deze richtsnoeren staan aangegeven, en dient vergezeld te gaan van een samenvatting. Indien gevraagde onderzoeken ontbreken, moet dit worden gemotiveerd. De publikaties waarnaar wordt verwezen, moeten worden bijgevoegd.

OPMERKINGEN

In deze richtsnoeren heeft de term "proteïneprodukt" betrekking op het produkt in de staat waarin het als diervoeder of als diervoederbestanddeel zal worden aangeboden.

Elke verandering in het productieproces of in de gebruikswijze van een produkt moet worden gemeld; zo nodig moet daarover aanvullende documentatie worden bezorgd ten behoeve van een nieuwe beoordeling.

(1) PB nr. L 213 van 21/7/1982 , blz. 8

OVERZICHT VAN DE ONDERZOEKINGEN

- I. Micro-organisme, kweekmedium en produktieproces, kenmerken van het produkt, presentatievorm en gebruikswijze, bepalingmethoden.
- II. Onderzoek naar de voedingseigenschappen van het produkt.
- III. Onderzoek naar de biologische gevolgen van het gebruik van het produkt in de diervoeding.
- IV. Andere relevante onderzoeken.

DEEL I : MICRO-ORGANISME, KWEEKMEDIUM EN PRODUKTIEPROCEN, KENMERKEN VAN HET PRODUKT, PRESENTATIEFORM EN GEBRUIKSWIJZE, BEPALINGSMETHODEN

1. MICRO-ORGANISME

- 1.1. Indeling, morfologie, biologische eigenschappen, eventuele genetische manipulatie.
- 1.2. Onschadelijkheid, kans op en gevolgen voor het milieu van overleving buiten de fermentor.
- 1.3. Stabiliteit en zuiverheid van de gekweekte stammen. Voor de controle daarop gebruikte methoden.

2. KWEEKMEDIUM EN PRODUKTIEPROCEN

- 2.1. Samenstelling van het substraat, toegevoegde stoffen, enz.
- 2.2. Produktie- en zuiveringsprocessen. Gebruikte methoden voor de controle op een constante samenstelling van het gekweekte produkt en op eventuele chemische en biologische verontreiniging tijdens de produktie.
- 2.3. Bij de bereiding voor het gebruik toegepaste technische processen.

3. KENMERKEN VAN HET PRODUKT

- 3.1. Fysische en fysisch-chemische eigenschappen : macro- en micromorfologie, deeltjesgrootte, dichtheid, soortelijk gewicht, hygroscopische eigenschappen, oplosbaarheid, kenmerken van het opgeloste produkt (pH-waarde, reologisch gedrag), elektrostatische eigenschappen, enz.
- 3.2. Chemische samenstelling :
 - 3.2.1. Vochtgehalte, gehalte aan ruw eiwit, ruw vet, ruwe celstof, as en stikstofvrij extract. Grenzen waarbinnen deze gehalten variëren.
 - 3.2.2. Totaal stikstofgehalte, gehalte aan stikstof in de vorm van ammoniumverbindingen, amiden, nitraat en nitriet, gehalte aan werkelijk eiwit. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de aminozuren (in totaal en vrij) en van de nucleïne-zuren (purine en pyrimidinebasen).

- 3.2.3. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de lipiden : vetzuren, niet-verzeepbare stoffen, in vet oplosbare pigmenten, enz.
- 3.2.4. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de koolhydraten en de daaraan verwante stoffen.
- 3.2.5. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de anorganische bestanddelen.
- 3.2.6. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de vitaminen.
- 3.2.7. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de overige bestanddelen : additieven, residuen van substraat en oplosmiddelen, contaminanten (in het bijzonder polycyclische aromatische koolwaterstoffen en nitrosaminen), enz.
- 3.3. Verontreiniging door micro-organismen tijdens het productieproces.
- 3.4. Gedrag en stabiliteit bij opslag van het produkt als zodanig en van het produkt na vermenging met in de praktijk gebruikelijke diervoeders.

4. PRESENTATIEVORM EN GEBRUIKSWIJZE

- 4.1. Voorgestelde handelsbenamingen voor het produkt.
- 4.2. Voorgestelde presentatievormen voor het in de handel brengen van het produkt.
- 4.3. Beoogd gebruik van het produkt in de diervoeding. Voorgestelde concentraties in volledig en aanvullend voeder voor de betrokken diersoorten.

5. BEPALINGSMETHODEN

Kwalitatieve en kwantitatieve methoden voor de bepaling van het produkt in volledige en aanvullende diervoeders.

N.B. : Bij de beschrijving van deze methoden dienen gegevens te worden verstrekt over specificiteit, gevoeligheid, detectiegrenzen, foutenmarge en mogelijke storende invloeden van andere stoffen. Er dienen monsters van het produkt in de verschillende voorgestelde presentatievormen beschikbaar te zijn.

DEEL II : ONDERZOEK NAAR DE VOEDINGSEIGENSCHAPPEN VAN HET PRODUKT

1. BEOORDELING VAN DE EIWITWAARDE

- 1.1. Chemisch en/of microbiologisch onderzoek.
- 1.2. Onderzoek aan laboratoriumproefdieren (bij voorkeur ratten) : verteerbaarheid, protein efficiency ratio (grammengroei per gram opgenomen eiwit) en biologische waarden van het produkt in vergelijking met controle-eiwit.

2. ONDERZOEK AAN DE BEOOGDE DIERSOORTEN

De volgende onderzoeken moeten worden uitgevoerd aan elke beoogde diersoort, waarbij dient te worden vergeleken met een controlegroep waaraan onder dezelfde omstandigheden ten aanzien van de voedingsbalans een in de praktijk gebruikelijke rantsoen wordt verstrekt dat een equivalente hoeveelheid eiwitstikstof bevat.

- 2.1. Aanvullende eiwit- en energiewaarde van het produkt in de rantsoenen bij gebruik op de voorgestelde wijze in de verschillende fysiologische stadia van de dieren (groei, drachtigheid, legtijd, enz.).
- 2.2. Invloed van het produkt bij gebruik op de voorgestelde wijze op groeitempo, voederconversie, het optreden van ziekten, sterfte, enz.
- 2.3. Optimale doseringen van het produkt in de rantsoenen.
- 2.4. Effect van het produkt bij gebruik op de voorgestelde wijze op de samenstelling en op de nutritieve, technologische en organoleptische eigenschappen van vlees, slachtafval, eieren en melk.

3. OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DE PROEVEN MET DE BEOOGDE DIERSOORTEN HEBBEN PLAATSGEVONDEN

Beschrijf uitvoerig de genomen proeven en verstrek de volgende gegevens :

- 3.1. Soort, ras, leeftijd en geslacht van de dieren, identificatiemethode.
- 3.2. Aantal proef- en controlegroepen; aantal dieren in elke groep (het aantal moet groot genoeg zijn voor een statistische analyse aan de hand van geschikte statistische parameters).
- 3.3. Doseringen van het produkt, kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het rantsoen en analyse daarvan.
- 3.4. Plaats waar elke proef is genomen, fysiologische toestand en gezondheidstoestand van de dieren, wijze waarop de dieren werden gehouden (deze dient te zijn afgestemd op de praktijkomstandigheden in de Gemeenschap).
- 3.5. Precieze duur van de proeven en datum van de analyses.
- 3.6. Tijdens de proeven gebleken nadelige gevolgen en tijdstip waarop deze zich hebben voorgedaan.

DEEL III : ONDERZOEK NAAR DE BIOLOGISCHE GEVOLGEN VAN HET GEBRUIK VAN HET PRODUKT IN DE DIERVOEDIG

De in dit deel genoemde onderzoeken moeten het mogelijk maken te beoordelen in hoeverre het produkt bij de beoogde diersoorten veilig kan worden gebruikt en welke directe of indirecte gevaren voor mens en milieu aan dit gebruik verbonden kunnen zijn. Welke toxicologische onderzoeken daartoe nodig zijn, zal afhangen van de aard van het produkt, van de betrokken diersoorten en van de stofwisseling van het produkt in laboratoriumproefdieren.

1. ONDERZOEK AAN DE BEOOGDE DIERSOORTEN

De volgende onderzoeken moeten worden uitgevoerd aan elke beoogde diersoort, waarbij dient te worden vergeleken met een controlegroep waaraan onder dezelfde omstandigheden ten aanzien van de voedingsbalans een in de praktijk gebruikelijk rantsoen wordt verstrekt dat een equivalente hoeveelheid eiwitstikstof bevat.

- 1.1. Maximale doseringen van het produkt in het rantsoen waarbij geen nadelige gevolgen optreden.
- 1.2. Effecten van ingestie van het produkt bij gebruik op de voorgestelde wijze op de micro-organismen van de flora van het maagdarmkanaal en op de vorming van pathogene kolonies in het maagdarmkanaal.
- 1.3. Onderzoek naar mogelijke residuen van het produkt (substraat, kweekmedium, oplosmiddelen, contaminanten) in dierlijke produkten (vlees, melk, eieren, enz.) bij gebruik op de voorgestelde wijze.
- 1.4. Onderzoek naar mogelijke residuen van het produkt (substraat, kweekmedium, oplosmiddelen, contaminanten) in uitscheidingsprodukten bij gebruik op de voorgestelde wijze.

2. ONDERZOEK AAN LABORATORIUMPROEFDIEREN

2.1. Stofwisseling

Gedrag van het produkt in het dier : absorptie, uitscheiding, enz.

2.2. Mutageniteit

Onderzoek naar de potentiële mutageniteit van contaminanten (in het bijzonder mycotoxinen) of residuen van het produkt (substraat, kweekmedium, oplosmiddelen), inclusief screenings in vitro met metabolische activering.

2.3. Toxicologisch onderzoek

De volgende onderzoeken moeten worden uitgevoerd, waarbij dient te worden vergeleken met controlegroepen waaraan onder dezelfde omstandigheden ten aanzien van de voedingsbalans een in de praktijk gebruikelijk rantsoen wordt verstrekt dat een equivalente hoeveelheid eiwitstikstof bevat. Toxische effecten moeten nader worden onderzocht om inzicht te krijgen in de oorzaak en het mechanisme ervan en om na te gaan of zij niet te wijten zijn aan een onevenwichtige voeding of aan overdosering van het produkt in het rantsoen.

2.3.1. Semi-chronische toxiciteit (ten minste 90 dagen)

In het algemeen dient onderzoek naar de semi-chronische toxiciteit te worden verricht aan twee diersoorten, waaronder een knaagdiersoort. Het produkt moet in het dagrantsoen worden verstrekt in ten minste twee verschillende doseringen. Indien mogelijk, moet de keuze van deze doseringen worden afgestemd op de bepaling van een no-effect level en van een niveau waarbij in zekere mate nadelige gevolgen optreden. De proefgroepen moeten een voldoende groot aantal dieren van elk geslacht omvatten. Er dient altijd een controlegroep te zijn. Alle relevante biologische gegevens moeten met passende tussenpozen worden opgetekend, in het bijzonder de gegevens over groeitempo, voederverbruik, hematologisch onderzoek, urineanalyses, biochemische parameters, sterfte, orgaangewichten en macro- en histopathologisch onderzoek van de belangrijkste organen en weefsels. De resultaten dienen uitvoerig te worden beschreven en zoveel mogelijk statistisch te worden verwerkt.

2.3.2. Chronische toxiciteit

In het algemeen dient onderzoek naar de chronische toxiciteit te worden verricht aan twee diersoorten, waaronder een knaagdiersoort. Het produkt moet in het dagrantsoen worden verstrekt in ten minste twee verschillende doseringen. De minimumduur van de proeven is twee jaar voor ratten en 80 weken voor muizen. De proefgroepen moeten een voldoende groot aantal dieren van elk geslacht omvatten. Er dient altijd een controlegroep te zijn. Indien de proef na de minimumduur wordt voortgezet, moet deze worden beëindigd zodra in een van de groepen, uitgezonderd de groep met de hoogste dosering, het aantal overlevende dieren tot 20 % is gedaald.

Gedurende de gehele proef dienen de in punt 2.3.1. bedoelde biologische onderzoeken met passende tussenpozen te worden verricht, bij voorkeur aan een kleine parallelle groep dieren, en aan het eind van de proef moeten zij tevens aan de overlevende dieren worden uitgevoerd. Bij de beoordeling van de carcinogeniteit dient bijzondere aandacht te worden besteed aan het tijdstip waarop een tumor verschijnt, aan het histologische type van de waargenomen tumoren en aan de tumorincidentie. De in punt 2.3. bedoelde controlegroepen dienen in de beoordeling van eventuele effecten op de incidentie van tumoren en/of de incidentie of het verloop van ziekten te worden betrokken. De resultaten dienen uitvoerig te worden beschreven en zoveel mogelijk statistisch te worden verwerkt.

2.4. Andere onderzoeken

Reproductieonderzoek dient zich over ten minste twee generaties nakomelingen uit te strekken en kan worden gecombineerd met embryotoxiciteits- en teratogeniteitsonderzoek. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de vruchtbaarheid en aan de postnatale ontwikkeling van de jonge dieren.

2.5. Omstandigheden waaronder de proeven met laboratoriumproefdieren hebben plaatsgevonden

Beschrijf uitvoerig de genomen proeven en verstrek de volgende gegevens :

- 2.5.1. Soort, ras, stam en geslacht van de dieren.
- 2.5.2. Aantal proef- en controlegroepen, aantal dieren in elke groep (het aantal moet groot genoeg zijn voor een statistische analyse aan de hand van geschikte statistische parameters).
- 2.5.3. Doseringen van het produkt, kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het rantsoen en analyse daarvan.
- 2.5.4. Wijze waarop de dieren tijdens de gehele duur van de proeven werden gehouden.
- 2.5.5. Precieze duur van de proeven en datum van de verrichte onderzoeken.
- 2.5.6. Sterfte binnen de verschillende proefgroepen en tijdstip waarop elk dier is gestorven.
- 2.5.7. Tijdens de proeven waargenomen ziekteverschijnselen en tijdstip waarop deze zich hebben voorgedaan.

3. MILIEUONDERZOEK

Afhankelijk van de aard van mogelijke residuen van het produkt (substraat, kweekmedium, oplosmiddelen, contaminanten) in de uitscheidingsprodukten van de beoogde diersoorten, kunnen gegevens worden verlangd over het gedrag van deze residuen in mest, bodem en water alsmede over de effecten ervan op de levensgemeenschappen in bodem en water en op de plantengroei.

DEEL IV : ANDERE RELEVANTE ONDERZOEKINGEN

Afhankelijk van aard en gebruikswijze van het produkt, kunnen gegevens over allergische reacties en over irritatie van de huid en van de slijmvliezen van ogen, luchtwegen en maagdarmkanaal worden verlangd om de eventueel aan de behandeling van het produkt verbonden gevaren te kunnen beoordelen en wegnemen.