

31983L0228

13.5.1983

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 126/23

**DIRECTIVA CONSILIULUI**  
**din 18 aprilie 1983**  
**de stabilire a orientărilor pentru evaluarea anumitor produse utilizate în hrana animalelor**

(83/228/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Directiva 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse utilizate în hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 7,

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât Directiva 82/471/CEE prevede că produsele din anumite grupe trebuie să fie examinate pe baza unui dosar înaintat oficial statelor membre și Comisiei;

întrucât aceste dosare trebuie să permită verificarea conformității acestor produse cu principiile generale stabilite în directivă cu privire la introducerea de produse noi în anexă;

întrucât s-a constatat că este necesar să se prevadă ca dosarele să fie alcătuite în conformitate cu orientările comune care definesc, pentru fiecare principiu, datele științifice care fac posibilă identificarea și caracterizarea produselor în cauză, precum și studiile necesare pentru evaluarea proprietăților nutritive și efectelor biologice ale produselor; întrucât aceste orientări trebuie să se aplice la data intrării în vigoare a Directivei 82/471/CEE;

întrucât orientările sunt stabilite în primul rând ca un ghid general; întrucât, în funcție de natura produsului sau de condițiile de utilizare, dimensiunea studiilor necesare pentru evaluarea proprietăților sau efectelor produsului poate varia;

întrucât orientările au fost stabilite pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale și ele pot fi adaptate, dacă este necesar, oricăror evoluții din acest domeniu,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

Statele membre dispun ca dosarele pentru produsele enumerate la punctele 1.1 și 1.2 din anexa la Directiva 82/471/CEE să fie întocmite în conformitate cu orientările prevăzute în anexa la prezenta directivă.

*Articolul 2*

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 13 iulie 1984 cel târziu. Ele informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

*Articolul 3*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 18 aprilie 1983.

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

I. KIECHLE

<sup>(1)</sup> JO L 213, 21.7.1982, p. 8.

## ANEXĂ

**ORIENTĂRI PENTRU EVALUAREA ANUMITOR PRODUSE UTILIZATE ÎN HRANA ANIMALELOR****Aspecte generale**

Aceste „orientări” constituie un ghid privind alcătuirea dosarelor pentru produsele enumerate la punctele 1.1 și 1.2 din anexa la Directiva 82/471/CEE care au fost obținute din culturi de microorganisme și care ar putea fi admise ca o nouă sursă de proteine în hrana animalelor. Aceste dosare trebuie să permită evaluarea unor astfel de produse pe baza cunoștințelor actuale și trebuie să asigure conformitatea lor cu principiile fundamentale stabilite pentru a li se permite utilizarea lor, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din directiva menționată anterior.

Pot fi solicitate toate studiile menționate în acest document și, dacă este necesar, se pot solicita informații suplimentare. Ca regulă generală, trebuie furnizate toate informațiile necesare pentru a se stabili identitatea microorganismelor și compoziția mediului de cultură, precum și a procesului de fabricație, a caracteristicilor, a prezentării, a condițiilor de utilizare, a metodelor de determinare și a proprietăților nutritive ale produsului. Aceeași regulă este valabilă în legătură cu informațiile necesare pentru evaluarea toleranței la produs de către speciile țintă și a riscurilor pentru om și mediu care pot rezulta, direct sau indirect, din utilizarea produsului. Studiile toxicologice necesare în acest scop depind de natura produsului, de speciile animale în cauză și de metabolismul produsului la animalele de laborator.

Documentația care se va prezenta trebuie să includă rapoarte detaliate, prezentate în ordine și cu numerotarea propusă în aceste orientări și trebuie să fie însoțite de un rezumat. Omiterea unuia din studiile propuse trebuie justificată. Se vor anexa publicațiile citate ca referințe.

**Observații**

Termenul „produs”, așa cum este utilizat în aceste orientări, se referă la orice produs proteinizat, aflat în starea în care va fi prezentat ca furaje sau ca parte componentă a unor furaje.

Orice modificare a procesului de fabricație sau a condițiilor de utilizare a produsului necesită notificarea și, dacă este necesar, documentație suplimentară pentru o nouă evaluare.

**Prezentarea studiilor**

- I. Microorganisme, mediu de cultură și proces de fabricație, caracteristicile produsului, prezentare și condiții de utilizare, metode de determinare
- II. Studii privind proprietățile nutritive ale produsului
- III. Studii privind consecințele biologice ale utilizării produsului în hrana animalelor
- IV. Alte studii în domeniu

## SECȚIUNEA I

**MICROORGANISME, MEDIU DE CULTURĂ ȘI PROCES DE FABRICAȚIE, CARACTERISTICI ALE PRODUSULUI, PREZENTARE ȘI CONDIȚII DE UTILIZARE, METODE DE DETERMINARE**

1. MICROORGANISME
  - 1.1. Clasificare, proveniență, morfologie, proprietăți biologice, modificări genetice.
  - 1.2. Inocuitate, posibilitate de supraviețuire în afara fermentului și consecințe asupra mediului.
  - 1.3. Constanța și puritatea tulpinilor cultivate. Metode de verificare a acestor criterii.
2. MEDIU DE CULTURĂ ȘI PROCES DE FABRICAȚIE
  - 2.1. Compoziția substratului, substanțe adăugate etc.
  - 2.2. Procesele de fabricație, de uscare și de purificare. Procesul de devitalizare a microorganismelor. Metode folosite pentru verificarea constanței compoziției produsului de cultură și detectarea contaminărilor chimice, fizice și biologice în timpul producției.
  - 2.3. Procesele tehnice de pregătire pentru utilizare.

3. **CARACTERISTICI ALE PRODUSULUI**
  - 3.1. Proprietăți fizice și fizico-chimice: macro- și micro-morfologie, dimensiunea particulelor, densitate, greutate specifică, higroscopicitate, solubilitate, proprietăți electrostatice etc.
  - 3.2. Compoziție chimică și caracteristici.
    - 3.2.1. Conținutul de umiditate, proteină brută, grăsime brută, celuloză brută, cenușă brută, carbohidrați. Limite de variație pentru aceste componente.
    - 3.2.2. Conținutul total de amoniu, amidă, azot nitrat și nitrit, acizi nucleici, proteină. Compoziția calitativă și cantitativă a aminoacizilor saturați și liberi și a bazelor purine și pirimidine.
    - 3.2.3. Compoziția calitativă și cantitativă a totalului de lipide: acizi grași, materie non-saponifiabilă, pigmenți lipidici solubili, fosfolipide.
    - 3.2.4. Compoziția fracțiunii de carbohidrați.
    - 3.2.5. Compoziția calitativă și cantitativă a compușilor anorganici.
    - 3.2.6. Compoziția calitativă și cantitativă a vitaminelor.
    - 3.2.7. Compoziția calitativă și cantitativă a altor compuși: aditivi, reziduuri de substrat și solvenți, alte reziduuri posibil nocive ale metabolismului substratului, ale mediului de cultură sau ale procesului de fabricație.
  - 3.3. Contaminare microbiologică a produsului.
  - 3.4. Comportamentul și stabilitatea produsului ca atare și în amestec cu furajele de utilizare curentă pe parcursul depozitării.
4. **PREZENTARE ȘI CONDIȚII DE UTILIZARE**
  - 4.1. Denumiri propuse pentru comercializarea produsului.
  - 4.2. Formulări propuse pentru comercializarea produsului.
  - 4.3. Scopul utilizării produsului în hrana animalelor. Concentrații recomandate în furajele complete și cantitățile recomandate în rațiile zilnice pentru speciile animale în cauză.
5. **METODE DE DETERMINARE**

Metode calitative și cantitative de determinare a produsului în furaje complete și complementare.

NB: Descrierea acestor metode trebuie însoțită de informații privind specificitatea, sensibilitatea, limitele de detectare, marja de eroare, posibile interferențe cu alte substanțe. Eșantioane ale produsului în diferitele prezentări propuse trebuie să fie disponibile.

## SECȚIUNEA II

### STUDII PRIVIND PROPRIETĂȚILE NUTRITIVE ALE PRODUSULUI

1. **EVALUAREA VALORII PROTEICE**
  - 1.1. Studii chimice, biochimice și microbiologice.
  - 1.2. Studii pe animale de laborator, comparate cu proteine de referință.
2. **STUDII PRIVIND SPECIILE ȚINTĂ**

Se recomandă efectuarea următoarelor studii pentru fiecare specie țintă în comparație cu un grup de control care primește, în aceleași condiții de echilibru nutrițional, un regim alimentar de utilizare curentă care conține cantități echivalente de azot proteic pentru rumegătoare, din totalul de azot.

  - 2.1. Valoarea de suplimentare de energie și proteine a produsului în rațiile stabilite, în condițiile de utilizare propuse în diferite stadii fiziologice ale animalelor (de exemplu perioada de creștere, sarcină, depunerea ouălor).
  - 2.2. Influența produsului, în condițiile de utilizare propuse, asupra ritmului de creștere, a perioadei de digestie, a morbidității, a mortalității.
  - 2.3. Nivelul nutrițional optim de introducere a produsului în rații.
  - 2.4. Efectul produsului, în condițiile de utilizare propuse, asupra calităților tehnologice, organoleptice sau a altor calități ale produselor comestibile de origine animală.
3. **CONDIȚII EXPERIMENTALE ÎN STUDIILE PRIVIND SPECIILE ȚINTĂ**

Se furnizează o descriere detaliată a testelor efectuate și se comunică următoarele date:

  - 3.1. Specia, rasa, vârsta și sexul animalelor, procedura de identificare.

- 3.2. Numărul grupurilor testate și de control, numărul animalelor din fiecare grup (numărul trebuie să fie suficient de mare pentru analiza statistică, folosind parametrii statistici corespunzători).
- 3.3. Nivelul de încorporare a produsului, compoziția calitativă și cantitativă a rației și analiza acesteia.
- 3.4. Locația fiecărui experiment, starea fiziologică și condițiile de sănătate animală, condițiile de creștere (acestea trebuie să reflecte condițiile folosite în Comunitate).
- 3.5. Durata exactă a testării și data efectuării analizelor.
- 3.6. Efecte adverse care au apărut în timpul experimentului și momentul apariției acestora.

### SECȚIUNEA III

## STUDII PRIVIND CONSECINȚELE BIOLOGICE ALE UTILIZĂRII PRODUSULUI ÎN HRANA ANIMALELOR

Studiile prevăzute în această secțiune permit evaluarea siguranței în utilizarea produsului la speciile țintă și a riscurilor pentru om și mediu, care pot fi determinate direct sau indirect de această utilizare. Studiile toxicologice cerute în acest scop depind de natura produsului, de specia de animale țintă și de metabolismul produsului la animalele de laborator.

### 1. STUDII PE SPECII ȚINTĂ

Se recomandă efectuarea următoarelor studii pe fiecare specie țintă în comparație cu un grup de control care primește, în aceleași condiții de echilibru nutrițional, un regim alimentar de utilizare curentă care conține cantități echivalente de azot proteinic pentru rumegătoare, din totalul de azot.

- 1.1. Ratele maxime de încorporare a produsului în rațiile zilnice fără a se produce efecte adverse.
- 1.2. Posibile efecte ale produsului asupra fertilității și reproducerii, dacă este cazul.
- 1.3. Efectele ingestiei produsului, în condițiile de utilizare propuse, asupra microorganismelor din flora tractului digestiv și asupra colonizării de agenți patogeni din tractul digestiv.
- 1.4. Investigații, în condițiile de utilizare propuse, asupra posibilelor reziduuri ale produsului (substrat, mediu de cultură, solvenți, agenți contaminanți) în produsele comestibile de origine animală.
- 1.5. Investigații, în condițiile de utilizare propuse, asupra posibilelor reziduuri ale produsului (substrat, mediu de cultură, solvenți, agenți contaminanți) în excremente.

### 2. STUDII PE ANIMALE DE LABORATOR

#### 2.1 **Metabolismul**

Soarta produsului în organismul animalului: absorbție, acumulare, biotransformare, eliminare.

#### 2.2 **Mutageneza**

Investigații privind o posibilă mutageneză din cauza agenților contaminanți (în special micotoxine și bacterii) sau a reziduurilor produsului (substrat, mediu de cultură, solvenți), inclusiv testele de selectare *in vitro*, care utilizează sisteme de activare metabolică.

#### 2.3. **Studii toxicologice**

Se recomandă efectuarea următoarelor studii în comparație cu un grup de control, care primește, în aceleași condiții de echilibru nutrițional, un regim alimentar de utilizare curentă care conține cantități echivalente de azot proteinic. Se investighează efectele toxice pentru a se determina cauzele și mecanismele acestora și pentru a se asigura că ele nu sunt cauzate de dezechilibru nutrițional sau de o supradozare a produsului în regimul alimentar.

##### 2.3.1. *Toxicitate subcronică (cel puțin 90 de zile)*

În general, aceste studii trebuie efectuate pe două specii animale, dintre care una să fie rozătoare. Produsul se administrează în rație zilnică, pe cel puțin două niveluri de încorporare. Aceste niveluri trebuie alese astfel încât să determine, dacă este posibil, un nivel la care nu se produc efecte și unul la care se observă efecte adverse. Grupurile de animale trebuie să conțină un număr corespunzător de subiecți de ambele sexe. Un grup de control este întotdeauna inclus.

Toate datele biologice relevante trebuie înregistrate la intervale adecvate, în special datele privind rata de creștere, consumul de hrană, hematologia, analiza de urină, parametrii biochimici, mortalitatea, greutatea organelor, patologia generală și histopatologia organelor și țesuturilor majore. Rezultatele trebuie prezentate detaliat, și trebuie să includă, pe cât posibil, evaluarea statistică.

#### 2.3.2. Toxicitate cronică

În general, studiile de toxicitate cronică se efectuează pe două specii animale, dintre care una de rozătoare. Produsul se administrează în rație zilnică în cel puțin două niveluri de încorporare. Experimentele trebuie să se desfășoare pe minimum doi ani la șobolani și pe minimum 80 de săptămâni la șoareci. Grupurile de animale trebuie să conțină un număr corespunzător de subiecți de ambele sexe. Un grup de control este întotdeauna inclus.

Examinările biologice menționate la punctul 2.3.1 se efectuează de preferință pe un mic grup-satelit de animale (un grup separat, dar dependent de grupul principal) la intervale potrivite în timpul experimentului și pe animalele care au supraviețuit la sfârșitul experimentului.

#### 2.3.3. Carcinogeneză

Pentru evaluarea carcinogenezei trebuie să se acorde o atenție deosebită momentului apariției, tipurile histologice ale tumorilor observate și incidența acestora. Orice efect asupra incidenței tumorilor și/sau asupra incidenței sau evoluției bolilor se evaluează prin raportare la grupurile de control, conform indicațiilor din alineatul (2.3). Rezultatele se prezintă detaliat și trebuie să includă, pe cât posibil, evaluarea statistică.

#### 2.4. Alte studii

Studiile referitoare la reproducere trebuie să cuprindă cel puțin două generații filiale și pot fi combinate cu studii privind toxicitatea embrionară și teratogeneza. O atenție deosebită trebuie acordată fertilității, fecundității și supravegherii post natale a dezvoltării puilor. Se poate utiliza orice altă metodă, justificabilă științific și capabilă să producă rezultate măsurabile (de exemplu transmiterea toxicității).

#### 2.5. Condiții experimentale din studiile pe animale de laborator

Se furnizează o descriere detaliată a testelor efectuate și se comunică următoarele date:

- 2.5.1. Specia, rasa, tulpina și sexul animalelor.
- 2.5.2. Numărul grupurilor testate și de control, numărul de animale din fiecare grup, (numărul trebuie să fie suficient de mare pentru analiza statistică, folosind parametrii statistici corespunzători).
- 2.5.3. Nivelul de încorporare a produsului, compoziția calitativă și cantitativă a rației și analiza acesteia.
- 2.5.4. Condițiile generale de creștere în perioada de testare.
- 2.5.5. Durata exactă a testării și data efectuării analizelor.
- 2.5.6. Rata și perioada deceselor pentru diferite grupuri testate.
- 2.5.7. Simptomatologia clinică și modificările patologice care au apărut în timpul experimentului, precum și momentul apariției acestora.

#### 3. STUDII PRIVIND MEDIUL

În funcție de natura eventualelor reziduuri ale produsului (substrat, mediu de cultură, solvenți, agenți contaminanți) în excrementele speciilor țintă, se pot cere date privind evoluția acestor reziduuri în bălegar, sol și apă și, de asemenea, efectele lor asupra biologiei solului, a creșterii plantelor și a vieții acvatice.

### SECȚIUNEA IV

#### ALTE STUDII RELEVANTE

În funcție de natura și condițiile de utilizare a produsului, se pot cere date privind efectele alergice, iritații ale pielii, ale membranelor mucoase ale ochiului, ale tractului respirator sau digestiv, pentru a evalua eventualele riscuri în manevrarea produsului și pentru a le evita.