

31983L0228

13.5.1983

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 126/23

DIREKTIVA SVETA
z dne 18. aprila 1983
o določanju smernic za ocenjevanje nekaterih proizvodov, ki se uporabljajo v prehrani živali

(83/228/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o nekaterih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali ⁽¹⁾, in zlasti člena 7 Direktive,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ker Direktiva 82/471/EGS določa, da je treba proizvode iz nekaterih skupin pregledovati na osnovi dokumentacije, ki je uradno predložena državam članicam in Komisiji;

ker mora taka dokumentacija omogočiti preverjanje, ali ti proizvodi ustrezajo splošnim načelom, določenim v Direktivi, glede vključitve novih proizvodov v Prilogo;

ker se je pokazala potreba, da se dokumentacije pripravi v skladu s splošnimi smernicami, ki za vsako načelo opredeljujejo znanstvene podatke, s katerimi je mogoče določiti identiteto in značilnosti zadevnih proizvodov, ter študije, ki so potrebne za oceno prehranskih lastnosti in bioloških učinkov; ker morajo biti te smernice uporabne na dan, ko začne veljati tudi sama Direktiva 82/471/EGS;

ker so smernice mišljene predvsem kot splošno vodilo; ker se glede na vrsto proizvoda ali pogojev uporabe lahko spreminja obseg študij, ki so potrebne za oceno njegovih lastnosti ali učinkov;

ker so smernice sestavljene na osnovi sedanjega znanstvenega in tehničnega znanja in se lahko po potrebi uskladijo z kakršnim koli razvojem na tem področju,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Države članice predpišejo, da se dokumentacija o proizvodih, naštetih v točkah 1.1 in 1.2 Priloge k Direktivi 82/471/EGS, pripravlja v skladu s smernicami, določenimi v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 13. julija 1984. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Člen 3

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourg, 18. aprila 1983

Za Svet

Predsednik

I. KIECHLE

⁽¹⁾ UL L 213, 21.7.1982, str. 8.

PRILOGA

SMERNICE ZA PRIPRAVO DOKUMENTACIJE ZA OCENJEVANJE NEKATERIH PROIZVODOV, KI SE UPORABLJAJO V PREHRANI ŽIVALI**Splošni vidiki**

Te „smernice“ predstavljajo vodila za pripravo dokumentacije o proizvodih, naštetih v postavkah 1.1 in 1.2 Priloge k Direktivi 82/471/EGS, ki so bili pridobljeni z gojenjem mikroorganizmov in bodo verjetno dovoljeni kot nov vir beljakovin v prehrani živali. Ta dokumentacija naj omogoči ocenjevanje takih proizvodov na osnovi sedanjega znanja in zagotovi njihovo skladnost s temeljnimi načeli, predpisanimi kot pogoji, da se dovoli njihova uporaba ob upoštevanju člena 6(2) zgoraj navedene direktive.

Lahko se zahtevajo vse študije, opisane v tem dokumentu, in po potrebi terjajo še dodatni podatki. Po splošnem pravilu je treba preskrbeti vse podatke, potrebne za določanje identitete mikroorganizmov in sestave umetnega gojišča, kot tudi o proizvodnem procesu, značilnostih, obliki, pogojih za uporabo, metodah določanja ter prehranskih lastnostih proizvoda. Isto velja za podatke, ki so potrebni za ocenjevanje prenašanja proizvoda pri ciljnih živalskih vrstah ter tveganje za ljudi in okolje, ki bi lahko neposredno ali posredno izviralo iz uporabe proizvoda. Toksikološke študije za ta namen so odvisne od narave proizvoda, vpletenih vrstah živali in metabolizma proizvoda pri testnih živalih.

V zahtevano dokumentacijo spadajo podrobna poročila, predstavljena v vrstnem redu in s številčenjem, ki je predlagano v smernicah, dodan pa naj bo tudi povzetek. Opustitev katere koli od predlaganih študij naj bo utemeljena. Priložene naj bodo publikacije, navedene kot referenca.

Pripombe

Izraz „proizvod“, kot se uporablja v teh smernicah, se nanaša na katerikoli beljakovinski proizvod v stanju, v katerem bo ponujen kot krma ali sestavina krme.

Pri vsakršni spremembi proizvodnega procesa ali pogojev uporabe proizvoda se zahteva obvestilo in po potrebi dodatna dokumentacija za novo ocenjevanje.

Študije

- I. Mikroorganizem, gojišče in proizvodni proces, značilnosti proizvoda, oblika in pogoji za uporabo, metode določanja
- II. Študije prehranskih lastnosti proizvoda
- III. Študije bioloških posledic uporabe proizvoda v prehrani živali
- IV. Druge ustrezne študije

ODDELEK I

UMETNO GOJIŠČE MIKROORGANIZMA IN PROIZVODNI PROCES, ZNAČILNOSTI PROIZVODA, PREZENTACIJA, POGOJI ZA UPORABO IN METODE DOLOČANJA

1. MIKROORGANIZEM
 - 1.1 Klasifikacija, izvor, morfologija, biološke značilnosti, genetske spremembe.
 - 1.2 Neškodljivost, možnost preživetja izven fermenterja ter posledice za okolje.
 - 1.3 Trajnost in čistost gojenih sevov. Metode za preverjanje teh meril.
2. UMETNO GOJIŠČE IN PROIZVODNI PROCES
 - 2.1 Sestava substrata, dodanih snovi in podobno
 - 2.2 Proizvodnja, postopki sušenja in čiščenja. Devitalizacijski proces za mikroorganizme. Metode za preverjanje trajnosti sestave gojenega proizvoda in odkrivanje kakršne koli kemične, fizikalne in biološke kontaminacije med proizvodnjo.
 - 2.3 Tehnični postopki priprave za uporabo.

3. ZNAČILNOSTI PROIZVODA
 - 3.1 Fizikalne in fizikalno-kemične značilnosti: makro- in mikromorfologija, velikost delcev, gostota, specifična teža, higroskopičnost, topnost, elektrostatične lastnosti in podobno.
 - 3.2 Kemična sestava in značilnosti.
 - 3.2.1 Vsebnost vlage, surovih beljakovin, surove maščobe, surove celuloze, surovega pepela, ogljikovih hidratov. Meje odstopanj za te vsebnosti.
 - 3.2.2 Vsebnost skupnega amoniaka, amida, nitrata in nitritovega dušika, nukleinskih kislin in beljakovin. Kvalitativna in kvantitativna sestava skupnih ter prostih aminokislin, purina ter pirimidinovih baz.
 - 3.2.3 Kvalitativna in kvantitativna sestava skupnih lipidov: maščobne kisline, snovi, ki so neumiljive, lipidotopni pigmenti, fosfolipidi.
 - 3.2.4 Sestava ogljikohidratne frakcije.
 - 3.2.5 Kvalitativna in kvantitativna sestava anorganskih komponent.
 - 3.2.6 Kvalitativna in kvantitativna sestava vitaminov.
 - 3.2.7 Kvalitativna in kvantitativna sestava drugih sestavin: dodatki, ostanki topil, drugih potencialno nevarni ostanki metabolizma substrata, umetnega gojišča ter proizvodnega procesa.
 - 3.3 Mikrobiološka kontaminacija proizvoda.
 - 3.4 Obnašanje in stabilnost proizvoda samega, ki je zmešan s krmo, med skladiščenjem.
4. OBLIKA IN POGOJI ZA UPORABO
 - 4.1 Predlagana imena za trženje proizvoda.
 - 4.2 Predlagane formulacije za trženje proizvoda.
 - 4.3 Namen uporabe proizvoda v prehrani živali. Predvidene koncentracije v popolni krmni mešanici ter predvidene količine dnevni obrokov za posamezne vrste živali.
5. METODE DOLOČANJA

Kvalitativne in kvantitativne metode za določanje proizvoda v popolnih in dopolnilnih krmnih mešanicah.

Opomba: Opise teh metod morajo spremljati podatki o specifičnosti, občutljivosti, meje zaznavnosti, dovoljenih odstopanjih, možni interferenci s strani drugih snovi. Na voljo morajo biti vzorci proizvoda v različnih predlaganih oblikah.

ODDELEK II

ŠTUDIJE O PREHRANSKIH ZNAČILNOSTIH PROIZVODA

1. OCENA BELJAKOVINSKIH VREDNOSTI
 - 1.1 Kemične, biokemične in mikrobiološke študije.
 - 1.2 Študije na laboratorijskih živali za primerjavo z referenčnimi beljakovinami.
2. ŠTUDIJE NA CILJNIH VRSTAH ŽIVALI

Naslednje študije naj bodo opravljene za vsako ciljno živalsko vrsto, ki se primerja s kontrolno skupino, ki je pod enakimi pogoji krmljena z obrokom, ki vsebuje enake količine beljakovinskega dušika, za prežvekovalce pa navedba skupnega dušika.

 - 2.1 Beljakovinska in energetska vrednost proizvoda v obrokih glede na različna fiziološka stanja živali (na primer obdobje rasti, brejost, nesnost).
 - 2.2 Vpliv proizvoda pod predlaganimi pogoji uporabe na rast, konverzijo, obolevnost, smrtnost.
 - 2.3 Optimalne količine proizvoda, ki naj se vključujejo v obroke.
 - 2.4 Učinek proizvoda, uporabljenega v skladu s predlaganimi pogoji uporabe, na tehnološke, organoleptične ali druge značilnosti živil živalskega izvora.
3. POGOJI ZA POSKUSE V ŠTUDIJAH NA CILJNIH VRSTAH

Podroben opis opravljenih testov ter navedba naslednjih podatkov:

 - 3.1 Vrsta živali, pasma, starost in spol živali, postopek identifikacije (sledljivost).

- 3.2 Število testnih in kontrolnih skupin; število živali v vsaki skupini (število naj bo dovolj veliko za statistično analizo ob uporabi primernih statističnih parametrov).
- 3.3 Deleži vključenega proizvoda, kvalitativna in kvantitativna sestava obroka ter rezultati analiz.
- 3.4 Kraj vsakega poskusa, fiziološko stanje in zdravstveno stanje živali, pogoji reje (ti naj odražajo tiste, ki se uporabljajo v Skupnosti).
- 3.5 Natančno trajanje preskusov in datum opravljenih analiz.
- 3.6 Stranski učinki med poskusom in čas njihovega pojava.

ODDELEK III

ŠTUDIJE, KI ZADEVAJO BIOLOŠKE POSLEDICE UPORABE PROIZVODA V PREHRANI ŽIVALI

Študije, opisane v tem razdelku, omogočajo ocenjevanje varnosti uporabe proizvoda pri ciljnih vrstah živali ter tveganje za človeka in okolje, ki je bodisi neposredna ali posredna posledica te uporabe. Toksikološke študije, potrebne za to, so odvisne predvsem od narave proizvoda, vrste živali in metabolizma proizvoda pri laboratorijskih živalih.

1. ŠTUDIJE NA CILJNIH VRSTAH

Naslednje študije naj se opravijo za vsako ciljno živalsko vrsto, v katerih se primerja s kontrolno skupino, ki je krmljena pod enakimi prehranskimi pogoji z uravnoteženim obrokom, ki vsebuje enake količine dušika beljakovinskega izvora, za prežvekovalce pa skupnega dušika.

- 1.1 Najvišje vsebnosti proizvoda, ki se lahko vključijo v dnevni obrok živali ne da bi povzročile škodljiv učinek.
- 1.2 Možni učinki proizvoda na plodnost in reprodukcijo, če je potrebno.
- 1.3 Učinki proizvoda zaužitega pod predlaganimi pogoji uporabe na mikroorganizme in floro prebavnega trakta ter na razvoj patogenih mikroorganizmov v prebavilih.
- 1.4 Raziskave možnih ostankov proizvoda pod predlaganimi pogoji uporabe proizvoda (substrat, umetno gojišče, topila, kontaminanti) živalskega izvora.
- 1.5 Raziskave možnih ostankov proizvoda v izločkih (substrat, umetno gojišče, topila, kontaminanti).

2. ŠTUDIJE NA LABORATORIJSKIH ŽIVALIH

2.1 **Metabolizem**

Zadrževanje proizvoda v živali: absorpcija, nalaganje, biotransformacija, izločanje.

2.2 **Mutagenost**

Raziskave v zvezi z mutagenostjo zaradi kontaminantov (zlasti mikotoksinov in bakterij) ali ostankov proizvoda (substrata, umetno gojišče, topila), vključno s sistemi *in vitro*, za aktivacijo metabolizma.

2.3 **Toksikološke študije**

Za vsako ciljno živalsko vrsto je treba naslednje opraviti študije, v katerih se jih primerja s kontrolno skupino, ki je krmljena pod enakimi pogoji z uravnoteženim obrokom, ki vsebuje enake količine dušika beljakovinskega izvora. Raziskave toksičnih učinkov je treba izvesti zato, da se pojasni njihov vzrok in mehanizme, ter da se zagotovi, da niso posledica prehranskega neravnotežja ali predoziranja proizvoda v obroku.

2.3.1 *Subkronična toksičnost (najmanj 90 dni)*

Na splošno naj se te študije izvajajo na dveh živalskih vrstah, ena od teh so glodalci. Dva različna nivoja vsebnosti tega proizvoda se vključita v prehrano. Ti nivoji se zbirajo z namenom, da se, če je to možno določi nivo, ki ima negativni učinek in nivo, ki tega učinka nima. Skupine živali naj obsegajo ustrezno število predstavnikov obeh spolov. Vedno mora biti vključena tudi kontrolna skupina.

Vsi pomembni biološki podatki se morajo zapisovati v ustreznih intervalih, posebej podatki o prirastu, porabi krme, preiskavah krvi in urina, biokemičnih parametrih, smrtnosti, teži organov, skupni patologiji in

histopatologiji glavnih organov in tkiv. Rezultati morajo biti podrobno predstavljeni in kolikor je to mogoče vključevati tudi statistično oceno.

2.3.2 *Kronična toksičnost*

Na splošno naj se študije kronične toksičnosti izvajajo na dveh živalskih vrstah, ena od teh naj so glodalci. Dva različna nivoja vsebnosti tega proizvoda se vključita v prehrano. Poskusi naj trajajo najmanj dve leti za podgane in 80 tednov za miši. V skupinah živali naj bo ustrezno število predstavnikov obeh spolov. Vedno naj bo vključena kontrolna skupina.

Biološki poskusi, navedeni v točki 2.3.1, naj se po možnosti izvajajo na majhni izolirani skupini živali (skupina, ločena in hkrati odvisna od glavne skupine) v primernih časovnih intervalih skozi celoten poskus ter na preživelih živalih na koncu poskusa.

2.3.3 *Karcinogenost*

Pri ocenjevanju karcinogenosti naj se posebna pozornost posveti času pojavljanja, na histološkem tipom opazovalnih tumorjev in njihovo pogostost. Vsakršni učinek na pogostost tumorjev in/ali pogostost ali napredovanje bolezni je treba oceniti v primerjavi s kontrolno skupino, kakor je navedeno v odstavku 2.3. Rezultati naj se podrobno predstavijo in v okviru možnosti naj se doda statistična ocena.

2.4 **Druge študije**

Študije reprodukciji naj zajemajo najmanj dve generaciji potomcev, povezujejo pa se lahko s študijami embriotoksičnosti vključno s študijami o prirojenih hibah. Posebna pozornost naj se posveti rodnosti, plodnosti in opazovanju postnatalnega razvoja zaroda. Uporabiti se sme katera koli druga metoda, ki je znanstveno sprejemljiva in s pomočjo katere dosežemo merljive rezultate (na primer vmesna toksičnost).

2.5 **Pogoji eksperimentiranja v študijah, ki vključujejo laboratorijske živali**

Podrobno opišite opravljene teste ali preskuse, ki so bili izvedeni, in podajte naslednje podatke:

- 2.5.1 Vrsta živali, pasma, rod in spol živali.
- 2.5.2 Število testov in kontrolnih skupin; število živali v vsaki skupini (število naj bo dovolj veliko za statistično analizo, ki vključuje ustrezne statistične parametre).
- 2.5.3 Količina proizvoda, ki je bil vključen v prehrano, ter, kvalitativno in kvantitativno sestavo obroka ter njegovo analizo.
- 2.5.4 Splošni pogoji reje skozi celoten čas testiranja.
- 2.5.5 Točen čas trajanja testiranja ter datum raziskav.
- 2.5.6 Stopnja smrtnosti in čas smrti pri različnih testnih skupinah živali.
- 2.5.7 Klinični znaki in patološke spremembe, ki so se pojavile med poskusom ter čas, ko so se pojavile.

3. **ŠTUDIJE OKOLJA**

Glede na naravo in možne ostanke proizvoda (substrata, umetnega gojišča, topila, kontaminanti) v iztrebkih ciljne vrste živali se lahko zahteva podatke o dogajanju teh ostankov v gnoju, zemlji in vodi ter podatke o njihovih učinkih na življenje v zemlji, rast rastlin in življenje v vodi.

ODDELEK IV

DRUGE USTREZNE ŠTUDIJE

Glede na naravo in pogoje uporabe proizvoda, se za oceno možnih tveganj in ravnanja s proizvodom, da bi ta tveganja preprečili, lahko zahteva podatke o alergeni učinkih, draženju kože in sluznične membrane očesa ter dihalnega ali prebavnega trakta.
