

383L0228

13.5.83

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 126/23

RÅDETS DIREKTIV

av den 18 april 1983

om riktlinjer för bedömningen av vissa produkter som används i djurfoder

(83/228/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder⁽¹⁾, särskilt artikel 7 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

I direktiv 82/471/EEG föreskrivs att produkter som tillhör vissa grupper skall granskas på grundval av en dokumentation som officiellt överlämnats till medlemsstaterna och kommissionen.

Denna dokumentation måste göra det möjligt att kontrollera om produkterna i fråga motsvarar de allmänna, principiella krav som fastställs i direktivet för upptagandet av nya produkter i bilagan.

Det har bedömts vara nödvändigt att föreskriva att dokumentationen skall sammanställas enligt allmänna riktlinjer som momentvis definierar de vetenskapliga uppgifter som gör det möjligt att identifiera och beskriva produkterna i fråga samt de studier som är nödvändiga för att utvärdera deras näringsvärde och biologiska egenskaper. Dessa riktlinjer måste kunna tillämpas från och med den dag då direktiv 82/471/EEG träder i kraft.

Riktlinjerna är i första hand avsedda som en allmän vägledning. Beroende på produktens art och hur den skall användas kan omfattningen av de studier som är nödvändiga för att utvärdera dess egenskaper eller effekter variera.

Riktlinjerna har upprättats på grundval av nuvarande vetenskapliga och tekniska kunskaper och kan, om så är nödvändigt, anpassas med hänsyn till utvecklingen inom området.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna skall utfärda föreskrifter om att dokumentationen om de produkter som upptas i punkt 1.1 och 1.2 i bilagan till direktiv 82/471/EEG skall sammanställas enligt de riktlinjer som anges i bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast den 13 juli 1984 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 3

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 18 april 1983.

På rådets vägnar

I. KIECHLE

Ordförande

⁽¹⁾ EGT nr L 213, 21.7.1982, s. 8.

BILAGA

RIKTLINJER FÖR BEDÖMNING AV VISSA PRODUKTER SOM ANVÄNDS
I DJURFODER

Allmänna synpunkter

Dessa riktlinjer är avsedda som vägledning vid sammanställandet av dokumentation om produkter som upptas i punkt 1.1 och 1.2 i bilagan till direktiv 82/471/EEG och som har framställts genom odling av mikroorganismer samt kan antas komma att bli godkända som nya proteinkällor i djurfoder. Dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma sådana produkter på grundval av tillgänglig kunskap och att förvissa sig om att de motsvarar de grundläggande principer som har fastställts för godkännandet av deras användning och som behandlas i artikel 6.2 i det nämnda direktivet.

Alla de studier som kortfattat beskrivs i dessa riktlinjer kan komma att krävas och kompletterande upplysningar kan också begäras, om så är nödvändigt. Som allmän regel skall alla sådana upplysningar lämnas som är nödvändiga för att fastställa mikroorganismens identitet och odlingsmediets sammansättning samt även sådana som avser tillverkningsprocessen, produktens egenskaper, slutliga förpackning och användningsförhållanden samt metoderna för att bestämma produkten och dess näringsvärde. Detsamma gäller för de upplysningar som är nödvändiga för att bedöma toleransen för produkten hos den djurart den är avsedd för och de risker för människa eller miljö som direkt eller indirekt kan bli följden av att produkten används. Vilka toxikologiska studier som krävs i detta avseende är beroende av produktens art, vilken djurart som berörs samt av produktens metabolism hos försöksdjur.

Den dokumentation som skall lämnas bör innefatta detaljerade rapporter, presenterade i den ordning och med den numrering som föreslås här tillsammans med en sammanfattning. Förklaring bör lämnas om någon av de föreslagna studierna har uteslutits. De citerade publikationerna bör bifogas.

Anmärkningar

Med uttrycket *produkt* avses i dessa riktlinjer varje proteinhaltig produkt i det tillstånd som den befinner sig i då den förekommer som foder eller beståndsdel i foder.

Varje ändring av tillverkningsprocessen eller av en produkts användningsförhållanden skall anmälas och, om så är nödvändigt, skall kompletterande dokumentation lämnas för ny bedömning.

Studiernas disposition

- I. Mikroorganism, odlingsmedium och tillverkningsprocess, produktens egenskaper, förpackning och användning, bestämningmetoder.
- II. Studier av produktens näringsvärde.
- III. Studier av de biologiska effekterna av produktens användning i djurfoder.
- IV. Andra studier av betydelse.

AVSNITT 1

MIKROORGANISM, ODLINGSMEDIUM OCH TILLVERKNINGSPROCESS, PRODUKTENS
EGENSKAPER, FÖRPACKNING OCH ANVÄNDNING SAMT METODER FÖR
BESTÄMNING AV PRODUKTEN

1. MIKROORGANISM
 - 1.1 Klassificering, ursprung, morfologi, biologiska egenskaper, eventuell genetisk förändring.
 - 1.2 Oskadlighet, överlevnadsförmåga utanför fermentorn och eventuell miljöpåverkan.
 - 1.3 De odlade stammarnas stabilitet och renhet. Kontrollmetoder för dessa kriterier.
2. ODLINGSMEDIUM OCH TILLVERKNINGSPROCESS
 - 2.1 Substratets sammansättning, tillsatta ämnen osv.
 - 2.2 Processer vid tillverkning, torkning och rening. Metod för avdödning av mikroorganismerna. Metoder för att kontrollera att den odlade produktens sammansättning inte ändras och för att påvisa eventuell kemisk, fysikalisk eller biologisk kontaminering under tillverkningen.
 - 2.3 Tekniska processer vid färdigställandet för användning.

3. PRODUKTENS EGENSKAPER

- 3.1 Fysikaliska och kemiska egenskaper: makro- och mikromorfologi, partikelstorlek, densitet, specifik vikt, hygroskopicitet, löslighet, elektrostatiska egenskaper osv.
- 3.2 Kemisk sammansättning och kemiska egenskaper.
 - 3.2.1 Vattenhalt, råprotein, råfett, råcellulosa, aska, kolhydrater. Variationsgränser för dessa.
 - 3.2.2 Total halt av ammonium, amid, nitrat- och nitritkväve, nukleinsyror och protein. Kvalitativ och kvantitativ sammansättning av totala och fria aminosyror samt purin- och pyrimidinbaser.
 - 3.2.3 Kvalitativ och kvantitativ sammansättning av samtliga ingående lipider: fettsyror, oförtvålbbaraämnen, lipidlösliga pigment, fosfolipider.
 - 3.2.4 Kolhydratsfraktionens sammansättning.
 - 3.2.5 De oorganiska beståndsdelarnas kvalitativa och kvantitativa sammansättning.
 - 3.2.6 Vitaminernas kvalitativa och kvantitativa sammansättning.
 - 3.2.7 Kvalitativ och kvantitativ sammansättning av de övriga beståndsdelarna: tillsatser, rester av substrat och lösningsmedel, andra potentiellt skadliga rester av substratets metabolism, av odlingskulturen och av tillverkningsprocessen.
- 3.3 Mikrobiologisk kontaminering av produkten.
- 3.4 Produktens uppträdande och stabilitet vid lagerhållning, enskilt och i blandning med allmänt använda foder.
4. FÖRPACKNING OCH ANVÄNDNING
 - 4.1 Föreslagna varunamn för produkten.
 - 4.2 Föreslagna formuleringar i marknadsföringen av produkten.
 - 4.3 Produktens avsedda användning i djurfoder. Avsedda halter i helfoder och i de avsedda kvantiteterna i dagsrationen för aktuell djurart.

5. METODER FÖR BESTÄMNING AV PRODUKTEN

Kvalitativa och kvantitativa metoder för bestämning av produkten i helfoder och tillskottsfoder.

Obs: Beskrivningen av dessa metoder skall åtföljas av upplysningar om specifika egenskaper, känslighet, lägsta påvisbara mängd, felmarginal och möjlig interferens av andra ämnen. Prov från produkten i de olika varianter som är avsedda för försäljning skall finnas tillgängliga.

AVSNITT 2

STUDIER AV PRODUKTENS NÄRINGSVÄRDE

1. BEDÖMNING AV PROTEINVÄRDET

- 1.1 Kemiska, biokemiska och mikrobiologiska studier.
- 1.2 Studier på försöksdjur i jämförelse med referensproteiner.

2. STUDIER PÅ AVSEDD DJURART

Studierna nedan skall utföras på varje djurart som produkten är avsedd för i jämförelse med en kontrollgrupp som, under i övrigt likartade förhållanden beträffande näringsbalansen, får en allmänt använd diet med motsvarande mängd proteinkväve (för idisslare: totalt kväve).

- 2.1 Produktens värde som protein- och energikälla vid de fodergivor som föreslås för användning under djurens olika utvecklingsstadier (t.ex. tillväxtperiod, dräktighet, värpning).
- 2.2 Produktens påverkan vid föreslagen användning på tillväxt, ämnesomsättning, sjuklighet och dödlighet.
- 2.3 Näringsmässigt optimala mängder av produkten i fodergivorna.
- 2.4 Produktens effekt vid föreslagen användning på tekniska, organoleptiska eller andra egenskaper hos livsmedel av animaliskt ursprung.

3. FÖRSÖKSBETINGELSER VID STUDIERNAS PÅ DEN AVSEDDA DJURARTEN

Lämna en detaljerad beskrivning av de utförda försöken med uppgift om följande:

- 3.1 Djurens art, ras, ålder och kön samt identifikationsmetod.

- 3.2 Antal försöks- och kontrollgrupper, antal djur i varje grupp (antalet skall vara tillräckligt stort för en statistisk analys med lämpliga statistiska parametrar).
- 3.3 Ingående mängd av produkten i fodergivan, dennas kvalitativa och kvantitativa sammansättning samt analys av den.
- 3.4 Plats för varje försök, djurens fysiologiska status och hälsa samt uppfödningförhållanden (som skall motsvara sådana uppfödningförhållanden som förekommer inom gemenskapen).
- 3.5 Exakt tidslängd för försöken och datum för de utförda analyserna.
- 3.6 Biverkningar som uppträdde under försöket och tidpunkten då de visade sig.

AVSNITT 3

STUDIER AV DE BIOLOGISKA EFFEKTERNA AV PRODUKTENS ANVÄNDNING I DJURFODER

De studier som nämns i detta avsnitt är avsedda att tillåta en bedömning av säkerheten vid användningen av produkten på den avsedda djurarten och av de risker för människa och miljö som direkt eller indirekt kan följa av denna användning. Vilka toxikologiska studier som krävs i detta avseende beror på produktens art, vilken djurart som berörs samt på produktens metabolism hos försöksdjur.

1. STUDIER PÅ AVSEDD DJURART

De följande studierna skall utföras på varje djurart som produkten är avsedd för i jämförelse med en kontrollgrupp som, under i övrigt likartade förhållanden beträffande näringsinnehållet, får en allmänt använd diet med motsvarande mängd proteinkväve (för idisslare: totalt kväve).

- 1.1 Högsta halt av produkten som kan ingå i dagsbehovet utan att ge bieffekter.
- 1.2 Möjlig effekt på fertilitet och fortplantning, om detta är tillämpligt.
- 1.3 Produktens effekter vid föreslagen användning på tarmens mikroflora och koloniseringen av patogena organismer i tarmen.
- 1.4 Undersökning av eventuella produktrester i livsmedel av animaliskt ursprung vid föreslagen användning (substrat, odlingsmedium, lösningsmedel, föroreningar).
- 1.5 Undersökning av eventuella produktrester i träcken vid föreslagen användning (substrat, odlingsmedium, lösningsmedel, föroreningar).

2. STUDIER PÅ FÖRSÖKSDJUR

2.1 Metabolism

Produktens omvandling inne i djuret: absorption, ackumulation, biotransformering, utsöndrande.

2.2 Mutagenicitet

Undersökningar av potentiell mutagenicitet beroende på föroreningar (särskilt mykotoxiner och bakterier) eller produktrester (substrat, odlingsmedium, lösningsmedel) i vilka ingår kontrolltester in vitro med system för metabolisk aktivering.

2.3 Toxikologiska studier

Följande studier skall utföras i jämförelse med kontrollgrupper som, under i övrigt likartade förhållanden beträffande näringsinnehållet, får en allmänt använd diet med motsvarande mängd proteinkväve. De toxiska effekterna skall undersökas så att deras orsak och mekanism kan klarläggas och så att det kan visas att de inte beror på obalans i näringstillförseln eller på överdosering av produkten i dieten.

2.3.1 Subkronisk toxicitet (minst 90 dagar)

Normalt skall sådana studier utföras på två djurarter varav en är gnagare. Produkten skall ingå i den dagliga fodertilldelningen på minst två olika nivåer. Dessa skall väljas så att om möjligt en nivå utan biverkning och en nivå med någon biverkning kan fastställas. Djurgrupperna skall innehålla ett tillräckligt stort antal individer av varje kön. En kontrollgrupp skall alltid ingå.

Alla biologiska data av betydelse skall insamlas med lämpliga tidsmellanrum, i synnerhet data om tillväxt, foderförbrukning, hematologi, urinalys, biokemiska parametrar, dödlighet, organens

vikt och de viktigaste organens och vävnadernas allmänna patologi och histopatologi. Resultaten skall ges en detaljerad presentation som, om möjligt, skall innehålla en statistisk bedömning.

2.3.2 *Kronisk toxicitet*

Normalt skall kroniska toxicitetsstudier utföras på två djurarter varav en är gnagare. Produkten skall ingå i den dagliga fodertilldelningen på minst två olika nivåer. Försöken skall omfatta minst två år för råttor eller 80 veckor för möss. Djurgrupperna skall innehålla ett tillräckligt stort antal individer av varje kön. En kontrollgrupp skall alltid ingå.

De biologiska undersökningar som nämns i punkt 2.3.1 skall helst utföras på en liten satellitgrupp djur (en grupp som är skild från och beroende av huvudgruppen) med lämpliga tidsmellanrum under hela försökstiden och på de överlevande djuren när försöket avslutats.

2.3.3 *Cancerframkallande egenskaper*

Vid bedömningen av de cancerframkallande egenskaperna skall särskild uppmärksamhet fästas på när de observerade tumörerna uppträder samt dessas histologiska karaktär och frekvens. Varje effekt på tumörernas frekvens och/eller sjukdomarnas frekvens eller utveckling skall bedömas genom jämförelse med kontrollgrupper på det sätt som anges i punkt 2.3. Resultaten skall ges en detaljerad presentation som, om möjligt, skall innehålla en statistisk bedömning.

2.4 *Andra studier*

Reproduktionsstudier skall omfatta minst två påföljande generationer och kan kombineras med studier av embryotoxicitet och genetiska skador. Särskild uppmärksamhet skall ägnas fertilitet, fruktsamhet och iakttagelser av kullarnas postnatale utveckling. Andra metoder som kan motiveras på vetenskapliga grunder och förutses ge mätbara resultat (t.ex. relätoxicitet) kan användas.

2.5 *Försöksbetingelser vid studier på försöksdjur*

Lämna en detaljerad beskrivning av de utförda försöken med uppgift om följande:

- 2.5.1 Djurens art, ras, stam och kön.
- 2.5.2 Antal försöks- och kontrollgrupper, antal djur i varje grupp (antalet skall vara tillräckligt för en statistisk analys med lämpliga statistiska parametrar).
- 2.5.3 Ingående mängd av produkten i fodergivningen, dennas kvalitativa och kvantitativa sammansättning samt en analys av den.
- 2.5.4 Allmänna uppfödningförhållanden under försöksperioden.
- 2.5.5 Exakt tidslängd för försöket och datum för de utförda undersökningarna.
- 2.5.6 Dödlighetsfrekvens och tidpunkt för dödsfallen i de olika försöksgrupperna.
- 2.5.7 Kliniska symptom och patologiska förändringar som uppträdde under försöket och den tid då de visade sig.

3. *STUDIER BETRÄFFANDE MILJÖN*

Beroende på arten av de möjliga resterna av produkten (substrat, odlingsmedium, lösningsmedel, föroreningar) i den avsedda djurartens träck kan uppgifter om dessa resters omvandling i gödsel, mark och vatten samt om deras effekter på markbiologin, växters utveckling och vattenmiljön krävas.

AVSNITT 4

ANDRA STUDIER AV BETYDELSE

Beroende på produktens art och användning kan uppgifter krävas om allergiframkallande effekter och irritation av huden och ögats slemhinnor samt av andnings- och matsmältningsorganen för att göra det möjligt att bedöma och förebygga möjliga risker vid hanteringen av produkten.