DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 18 aprile 1983

che stabilisce linee direttrici per la valutazione di alcuni prodotti utilizzati nell'alimentazione degli animali

(83/228/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti utilizzati nell'alimentazione degli animali (1), in particolare l'articolo 7,

vista la proposta della Commissione,

considerando che, a norma della direttiva 82/471/CEE, l'esame dei prodotti appartenenti a determinati gruppi deve essere effettuato in base ad un fascicolo trasmesso ufficialmente agli Stati membri e alla Commissione;

considerando che siffatti fascicoli devono dare la possibilità di verificare che i prodotti in causa rispondano ai criteri generali stabiliti dalla direttiva per ogni inserzione di un nuovo prodotto nell'allegato;

considerando che si è giudicato necessario disporre che tali fascicoli vengano elaborati secondo linee direttrici comuni, le quali definiscano per ogni principio i dati scientifici indispensabili per identificare e caratterizzare i prodotti in questione e gli studi occorrenti per valutare le loro proprietà nutritive ed i loro effetti biologici; che queste linee direttrici devono poter essere applicate alla data in cui entrerà in applicazione la direttiva 82/471/CEE;

considerando che le linee direttrici citate costituiscono anzitutto una guida di carattere generale; che la portata degli studi necessari per valutare le proprietà o gli effetti di un prodotto potrà variare a seconda della natura del prodotto stesso o delle relative condizioni d'impiego;

considerando che le suddette linee direttrici, elaborate in base alle attuali conoscenze tecniche e scientifiche, potranno essere adeguate, se del caso, all'evoluzione di tali conoscenze,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli Stati membri dispongono che i fascicoli relativi ai prodotti elencati ai punti 1.1 e 1.2 dell'allegato della direttiva 82/471/CEE siano elaborati in base alle linee direttrici che figurano nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le norme legislative, regolamentari o amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 13 luglio 1984. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 18 aprile 1983.

Per il Consiglio

Il Presidente

I. KIECHLE

(1) GU n. L 213 del 21. 7. 1982, pag. 8.

ALLEGATO

LINEE DIRETTRICI PER LA VALUTAZIONE DI ALCUNI PRODOTTI UTILIZZATI NELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

Considerazioni generali

Le presenti linee direttrici costituiscono una guida destinata a stabilire i fascicoli dei prodotti di cui ai punti 1.1 e 1.2 dell'allegato della direttiva 82/471/CEE, ottenuti per coltura di microrganismi e suscettibili di essere ammessi come nuove fonti di proteine nell'alimentazione degli animali. I fascicoli debbono permettere la valutazione di questi prodotti secondo lo stato attuale delle conoscenze e di accertare che essi rispondano ai principi fondamentali imposti per la loro ammissione e facenti oggetto dell'articolo 6, paragrafo 2, della succitata direttiva.

Tutti gli studi indicati in queste linee direttrici potranno essere richiesti; se del caso, potranno essere necessarie informazioni complementari. In generale, dovranno essere fornite tutte le informazioni che permettano di stabilire l'identità del microrganismo e la composizione del terreno di coltura, nonché il processo di fabbricazione, le caratteristiche, la presentazione, le condizioni d'impiego, i metodi di controllo e le proprietà nutrizionali del prodotto. Saranno altresì necessarie informazioni utili a valutare la sicurezza dell'impiego del prodotto per le specie bersaglio e i rischi che potrebbero derivare direttamente o indirettamente all'uomo ed all'ambiente da tale impiego. Gli studi tossicologici al riguardo dipenderanno dalla natura del prodotto, dalle specie animali interessate e dal metabolismo del prodotto nell'animale da laboratorio.

La documentazione fornita dovrà essere costituita da rapporti particolareggiati, presentati nell'ordine e secondo la numerazione proposti nelle linee direttrici ed accompagnati da un riassunto. L'assenza di qualsiasi studio previsto dovrà essere motivata. Le pubblicazioni citate nella bibliografia dovranno essere allegate in copia.

Osservazioni

Nelle presenti linee direttrici, il termine prodotto si riferisce al prodotto proteico, nello stato in cui sarà presentato come alimento o componente di un alimento per animali.

Ogni modificazione del processo di fabbricazione di un prodotto o delle sue condizioni di impiego dovrà essere notificata e potrà rendere necessaria la presentazione di documenti adatti a permettere una nuova valutazione.

Presentazione degli studi

I. Microrganismo, terreno di coltura e processo di fabbricazione, caratteristiche del prodotto, presentazione e condizioni di impiego, metodi di controllo

II. Studio delle proprietà nutrizionali del prodotto

III. Studi concernenti le conseguenze biologiche dell'utilizzazione del prodotto nell'alimentazione degli animali

IV. Altri studi appropriati

CAPITOLO I

MICRORGANISMO, TERRENO DI COLTURA E PROCESSO DI FABBRICAZIONE, CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, PRESENTAZIONE E CONDIZIONI D'IMPIEGO, METODI DI CONTROLLO

1. MICRORGANISMO

1.1. Tassonomia, provenienza, morfologia, proprietà biologiche, eventuali manipolazioni genetiche.

1.2. Innocuità, possibilità di sopravvivenza nell'ambiente esterno al fermentatore ed eventuali conseguenze sull'ambiente.

1.3. Costanza e purezza dei ceppi coltivati. Metodi utilizzati per la verifica di tali criteri.

2. TERRENO DI COLTURA E PROCESSO DI FABBRICAZIONE

2.1. Composizione del substrato, delle sostanze aggiunte, ecc.

2.2. Processi di fabbricazione, di essiccazione e di purificazione. Processo di devitalizzazione del microrganismo. Metodi utilizzati per verificare le eventuali contaminazioni chimiche, fisiche o biologiche nel corso della produzione.

2.3. Processi tecnici di preparazione per l'impiego.

3! CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

3.1. Proprietà fisiche e fisico-chimiche: morfologia macroscopica e microscopica, granulometria, densità, peso specifico, igroscopicità, solubilità, proprietà elettrostatiche, ecc.

3.2. Composizione chimica e caratteristiche:

3.2.1. Contenuti in umidità, proteine grezze, grassi grezzi, cellulosa grezza, ceneri grezze, carboidrati. Rispettivi limiti di variazione.

3.2.2. Contenuti in azoto totale, proteine, acido nucleico, azoto ammoniacale, azoto amidico, nitrati e nitriti. Composizione qualitativa e quantitativa degli aminoacidi totali e liberi e delle basi puriniche e pirimidiniche.

3.2.3. Composizione qualitativa e quantitativa dei lipidi totali: acidi grassi, sostanze insaponificabili, pigmenti liposolubili, fosfolipidi.

3.2.4. Composizione della frazione glucidica.

3.2.5. Composizione qualitativa e quantitativa dei costituenti minerali.

3.2.6. Composizione qualitativa e quantitativa delle vitamine.

3.2.7. Composizione qualitativa e quantitativa degli altri costituenti: additivi, residui del substrato e di solventi, altri residui potenzialmente nocivi del metabolismo del substrato, del terreno di coltura, del processo di fabbricazione.

3.3. Contaminazioni microbiologiche del prodotto.

3.4. Comportamento e stabilità del prodotto tal quale e in miscela con alimenti di uso comune, nel corso della conservazione.

4. PRESENTAZIONE E CONDIZIONI DI IMPIEGO

4.1. Denominazioni previste per la commercializzazione del prodotto.

4.2. Presentazioni previste per la commercializzazione del prodotto.

4.3. Impieghi proposti del prodotto in alimentazione animale. Concentrazioni proposte negli alimenti completi e quantitativi proposti nelle razioni quotidiane per le differenti specie animali interessate.

5. METODI DI CONTROLLO

Metodi di analisi qualitativa e quantitativa destinati al controllo del prodotto negli alimenti completi e complementari.

NB: La descrizione di questi metodi dovrà essere accompagnata da indicazioni sulla specificità, sulla sensibilità, sui limiti di rivelazione, sui limiti di errore, sulle eventuali interferenze da parte di altre sostanze. Dovranno essere disponibili campioni del prodotto nelle differenti presentazioni previste.

CAPITOLO II

STUDIO DELLE PROPRIETÀ NUTRIZIONALI DEL PRODOTTO

1. VALUTAZIONE DEL VALORE PROTEICO

1.1. Studi chimici, biochimici e microbiologici.

1.2. Studi sugli animali di laboratorio in confronto con proteine di riferimento.

2. STUDI SULLE SPECIE BERSAGLIO

Gli studi appresso indicati dovranno essere effettuati su ciascuna specie bersaglio, in confronto con un gruppo di animali di controllo alimentati, nelle medesime condizioni di equilibrio nutrizionale, con una razione tradizionale contenente quantità equivalenti di azoto proteico (per i ruminanti, quantità equivalenti di azoto totale).

2.1. Valore di supplementazione proteica e energetica del prodotto nelle razioni, nelle condizioni pratiche di impiego proposte e in differenti stadi fisiologici degli animali (per esempio, accrescimento, gestazione, deposizione delle uova).

2.2. Influenza del prodotto, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, sull'accrescimento, sull'indice di conversione della razione, sulla morbilità, sulla mortalità.

2.3. Livelli nutritivi ottimali di incorporazione del prodotto nelle razioni.

2.4. Influenze del prodotto, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, sulle qualità tecnologiche, organolettiche o altre dei prodotti commestibili di origine animale.

3. CONDIZIONI SPERIMENTALI DEGLI STUDI SULLE SPECIE BERSAGLIO

Fornire una descrizione dettagliata delle prove effettuate precisando:

3.1. La specie, la razza, l'età e il sesso degli animali, le modalità per la loro identificazione.

3.2. Il numero dei gruppi d'esperimento e di controllo; il numero degli animali di ciascun gruppo (questo numero dovrà essere sufficiente a permettere un'analisi sulla base di parametri statistici appropriati).

3.3. Le percentuali del prodotto, la composizione qualitativa e quantitativa della razione alimentare e la sua analisi.

3.4. Il luogo dove sono state condotte le prove, lo stato fisiologico e sanitario degli animali e le differenti condizioni di allevamento (secondo le pratiche in uso nella Comunità).

3.5. La durata esatta delle prove nonché le date in cui sono stati effettuati gli esami.

3.6. Gli effetti negativi verificatisi nel corso delle prove ed il momento della loro comparsa.

CAPITOLO III

STUDI CONCERNENTI LE CONSEGUENZE BIOLOGICHE DELL'UTILIZZAZIONE DEL PRODOTTO NELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

Gli studi indicati in questo capitolo sono destinati a valutare la sicurezza d'impiego del prodotto per le specie bersaglio, nonché i rischi, diretti e indiretti, che tale impiego potrebbe comportare per l'uomo e per l'ambiente. Gli studi tossicologici richiesti a questo fine dipenderanno dalla natura del prodotto, dalle specie animali interessate e dal metabolismo del prodotto nell'animale da laboratorio.

1. STUDI SULLE SPECIE BERSAGLIO

Gli studi appresso indicati dovranno essere effettuati su ciascuna specie bersaglio, in confronto con un gruppo di animali di controllo alimentati, nelle medesime condizioni di equilibrio alimentare, con una razione tradizionale contenente quantità equivalenti di azoto proteico (per i ruminanti, quantità equivalenti di azoto totale).

1.1. Livelli massimi di incorporazione del prodotto nella razione giornaliera, esenti da effetti sfavorevoli.

1.2. Effetti possibili del prodotto sulla fertilità e sulla riproduzione, se del caso.

1.3. Effetti dell'ingestione del prodotto, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, sui microrganismi della flora digestiva e sulla colonizzazione del tubo digerente da parte di mircorganismi patogeni.

1.4. Ricerca, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, di eventuali residui del prodotto (substrato, mezzo di coltura, solventi, contaminanti) nei prodotti commestibili di origine animale.

1.5. Ricerca, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, di eventuali residui del prodotto (substrato, mezzo di coltura, solventi, contaminanti) nelle deiezioni.

2. STUDI SUGLI ANIMALI DI LABORATORIO

2.1. **Metabolismo**

Divenire del prodotto nell'organismo: assorbimento, accumulazione, biotrasformazione, eliminazione.

2.2. **Mutagenesi**

Ricerche sulle potenzialità mutagene imputabili ai contaminanti (in particolare, micotossine e batteri) o a residui del prodotto (substrato, terreni di coltura, solventi), comprendenti prove in vitro con attivazione metabolica.

2.3. **Studi tossicologici**

Gli studi appresso indicati dovranno essere effettuati in confronto con gruppi di animali di controllo alimentati, nelle medesime condizioni di equilibrio alimentare, con una razione tradizionale contenente quantità equivalenti di azoto proteico. Gli effetti tossici osservati dovranno essere oggetto di studi attuati allo scopo di chiarirne le cause ed i meccanismi ed a verificare, in particolare, se essi non derivino da uno squilibrio nutrizionale o da un iperdosaggio del prodotto in esame.

2.3.1. *Tossicità a breve termine (almeno 90 giorni)*

In linea generale, questi studi dovranno essere effettuati su due specie animali di cui una appartenente all'ordine dei roditori. Il prodotto verrà somministrato nella razione giornaliera almeno a due livelli di incorporazione differenti. Essi saranno scelti in modo da individuare, se possibile, un livello senza effetto ed un livello sufficiente ad indurre un effetto sfavorevole. I gruppi di animali comprenderanno un numero appropriato di soggetti di ciascun sesso. Sarà sempre incluso un gruppo di controllo.

Sarà necessario registrare ad intervalli appropriati tutti i dati biologici significativi, ed in particolare quelli concernenti l'accrescimento, il consumo di alimenti, l'ematologia, le analisi urinarie, i parametri biochimici, la mortalità, il peso degli organi, i sintomi connessi ad effetti patologici, le

alterazioni istologiche dei principali organi e tessuti. I risultati dovranno essere presentati in modo esauriente e completo ed essere accompagnati, nella misura del possibile, da valutazioni statistiche.

2.3.2. *Tossicità a lungo termine*

In linea generale, questi studi saranno effettuati su due specie animali, una delle quali appartenente all'ordine dei roditori. Il prodotto sarà somministrato nella razione giornaliera almeno a due livelli di incorporazione differenti. La durata degli esperimenti sarà di almeno due anni sul ratto e di almeno 80 settimane sul topo. I gruppi di animali comprenderanno un numero appropriato di soggetti di ciascun sesso. Sarà sempre incluso un gruppo di controllo.

Gli esami biologici indicati al punto 2.3.1 saranno effettuati di preferenza su un piccolo gruppo satellite di animali (gruppo separato dipendente dal gruppo principale) ad intervalli appropriati al corso dello studio e sui soggetti sopravvissuti al termine delle prove.

2.3.3. *Cancerogenesi*

Per lo studio della cancerogenesi è necessario rilevare il momento della comparsa, i tipi istologici dei tumori osservati e la loro incidenza. Gli effetti sulla comparsa di tumori e sull'incidenza e l'evoluzione di altre malattie, eventualmente derivanti da una modificazione del prodotto, verranno valutati in confronto a gruppi di riferimento, come indicato al punto 2.3. I risultati dovranno essere presentati in modo esauriente e completo ed essere accompagnati, nella misura del possibile, da valutazioni statistiche.

2.4. **Altri studi**

Gli studi sulla riproduzione dovranno protrarsi per almeno due generazioni in linea diretta e potranno essere associati a studi sull'embriotossicità, compresa la teratogenesi. Particolare attenzione dovrà essere accordata alla fecondità, alla fertilità e all'osservazione delle figliate nel corso della loro evoluzione dopo la nascita. Potrà essere fornito qualsiasi altro metodo scientificamente giustificabile e atto a fornire risultati misurabili (per esempio, tossicità di «relais»).

2.5. **Condizioni sperimentali degli studi sugli animali di laboratorio**

Fornire una descrizione dettagliata delle prove effettuate precisando:

2.5.1. La specie, la razza, il ceppo ed il sesso degli animali.

2.5.2. Il numero dei gruppi di esperimento e di riferimento e il numero di animali di ciascun gruppo (questo numero dovrà essere sufficiente a permettere un'analisi sulla base di parametri statistici appropriati).

2.5.3. Le percentuali d'incorporazione del prodotto, la composizione qualitativa e quantitativa della razione alimentare e la sua analisi.

2.5.4. L'insieme delle condizioni di allevamento per tutta la durata delle prove.

2.5.5. La durata esatta delle prove e le date in cui sono stati effettuati i rilievi.

2.5.6. L'indice e lo scaglionamento della mortalità in ciascun lotto.

2.5.7. I sintomi clinici e le modifiche patologiche rilevati nel corso delle prove ed il momento della loro comparsa.

3. STUDI CONCERNENTI L'AMBIENTE

A seconda della natura degli eventuali residui del prodotto (substrato, mezzo di coltura, solvente, contaminanti) nelle deiezioni delle specie bersaglio, potranno essere richiesti dati sul destino di questi residui nei letami, nei suoli e nelle acque e sui loro effetti nei confronti della biologia del suolo, della vegetazione e della vita acquatica.

CAPITOLO IV

ALTRI STUDI APPROPRIATI

A seconda della natura e delle condizioni di impiego del prodotto, al fine di valutare e prevenire i rischi potenziali derivanti dalla sua manipolazione, potranno essere richiesti dati concernenti i fenomeni di allergia, di irritazione della cute e della mucosa oculare, respiratoria e digestiva.