383L0228

13. 5. 83 Jornal Oficial das Comunidades Europeias Nº L 126/23

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 18 de Abril de 1983

que diz respeito à fixação de linhas directrizes para a avaliação de certos produtos utilizados na alimentação dos animais

(83/228/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta a Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, que diz respeito a certos produtos utilizados na alimentação dos animais (1) e, nomeadamente, o seu artigo 7º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando que a Directiva 82/471/CEE prevê que o exame de produtos que pertencem a certos grupos deve ser efectuado no base de um processo transmitido oficialmente aos Estados-membros e à Comissão;

Considerando que esses processos devem permitir verificar que os produtos em causa correspondem aos princípios gerais impostos pela directiva para qualquer inscrição de novos produtos no anexo;

Considerando que pareceu necessário prever que esses processos sejam estabelecidos segundo linhas directrizes comuns que definam, para cada princípio, os dados científicos que permitam identificar e caracterizar os produtos em causa assim como os estudos necessários para avaliar as suas propriedades nutritivas e os seus efeitos biológicos; que essas linhas directrizes devem ser aplicáveis na data em que seja aplicável a própria Directiva 82/471/CEE;

Considerando que as linhas directrizes constituem, antes de tudo, um guia de carácter geral; que, segundo a natureza do produto ou as condições do seu emprego, pode variar a extensão dos estudos necessários para avaliar as propriedades ou os efeitos desse mesmo produto;

Considerando que as linhas directrizes foram estabelecidas na base dos conhecimentos científicos e técnicos actuais e que poderão ser eventualmente adaptadas a qualquer evolução nesse domínio,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Os Estados-membros determinam que os processos relativos aos produtos enumerados nos pontos 1.1 e 1.2 do Anexo da Directiva 82/471/CEE, são organizados segundo as linhas directrizes que constam do anexo da presente directiva.

Artigo 2º

Os Estados-membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar a 13 de Julho de 1984 e informam do facto imediatamente a Comissão.

Artigo 3º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo em 18 de Abril de 1983.

Pelo Conselho

O Presidente

I. KIECHLE

(1) JO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 8.

ANEXO

LINHAS DIRECTRIZES PARA A AVALIAÇÃO DE ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS NA ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS

Considerações gerais

As presentes linhas directrizes constituem um guia destinado ao estabelecimento dos processos dos produtos referidos nos pontos 1.1 e 1.2 do Anexo da Directiva 82/471/CEE, obtidos por cultura de microrganismos susceptíveis de serem admitidos como novas fontes de proteínas na alimentação dos animais. Esses processos devem permitir avaliar os produtos considerados, no estado acutal dos conhecimentos e de garantir que esses produtos correspondam aos princípios fundamentais impostos pela sua admissão e que são objecto do nº 2 do artigo 6º da supracitada directiva.

Todos os estudos indicados nestas linhas directrizes podem ser requeridos e, se necessário, podem ser solicitadas informações complementares. Regra geral devem ser fornecidas todas as informações com vista a estabelecer a identidade do microrganismo e a composição do meio de cultura assim como o processo de fabrico, características, apresentação, condições de emprego, métodos de análise e propriedades nutritivas do produto. Também devem ser fornecidas informações necessárias para avaliar a tolerância do produto pelas espécies alvos, assim como os riscos que possam resultar directa ou indirectamente do seu emprego, relativamente ao homem e ao ambiente. Os estudos toxicológicos para esse efeito requeridos dependerão da natureza do produto, das espécies animais consideradas e do metabolismo do produto no animal de laboratório.

A documentação a fornecer incluirá relatórios pormenorizados, apresentados segundo a ordem e a numeração propostas nas linhas directrizes e acompanhadas por um sumário. Deverá ser justificada a ausência de qualquer estudo previsto. As publicações citadas como referência deverão ser anexas.

Observações

Nessas linhas directrizes, o termo «produto» refere-se ao produto proteico no estado em que será apresentado como alimento ou componente de um alimento para animais.

Qualquer alteração interveniente no processo de fabrico de um produto ou nas suas condições de emprego deverá ser comunicada e pode necessitar da apresentação de um processo adequado a uma nova avaliação.

Apresentação dos estudos

I. Microrganismo, meio de cultura e processo de fabrico, características do produto, apresentação e condições de emprego, métodos de controlo.

II. Estudos das propriedades nutritivas do produto.

III. Estudos relativos às consequências biológicas da utilização do produto na alimentação dos animais.

IV. Outros estudos adequados.

CAPÍTULO I

MICRORGANISMO, MEIO DE CULTURA E PROCESSO DE FABRICO, CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO, APRESENTAÇÃO E CONDIÇÕES DE EMPREGO, MÉTODOS DE CONTROLO

1. MICRORGANISMO

1.1. Taxonomia, proveniência, morfologia, propriedades biológicas, eventual manipulação genética.

1.2. Inocuidade, possibilidades de sobrevivência fora do fermentador e eventuais consequências no ambiente.

1.3. Constância e pureza das estirpes cultivadas. Métodos utilizados para verificar esses critérios.

2. MEIO DE CULTURA E PROCESSO DE FABRICO

2.1. Composição do substrato, das substâncias adicionadas, etc.

2.2. Processos de fabrico, de dissecação e de purificação. Processo de desvitalização do microrganismo. Métodos utilizados para verificar a constância da composição do produto de cultura e para detectar as eventuais contaminações químicas, físicas ou biológicas no decurso da produção.

2.3. Processos técnicos de preparação para o emprego.

3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

3.1. Propriedades físicas e físico-químicas: morfologia macroscópica e microscópica, granulometria, densidade, peso específico, higroscopicidade, solubilidade, propriedades electroestáticas, etc.

3.2. Composição química e características:

3.2.1. Teores de humidade, proteínas brutas, matérias gordas brutas, celulose bruta, cinzas brutas, hidratos de carbono. Limites de cariação desses teores.

3.2.2. Teores de azoto total, proteínas, ácidos nucleicos, azoto amoniacal, azoto amídico, nitratos e nitritos. Composição qualitativa e quantitativa dos aminoácidos totais e livres e das bases púricas e pirimídicas.

3.2.3. Composição qualitativa e quantitativa dos lípidos totais, ácidos gordos, matérias insaponificáveis, pigmentos lipossolúveis, fosfolípidos.

3.2.4. Composição de fracção glucídica.

3.2.5. Composição qualitativa e quantitativa dos componentes minerais.

3.2.6. Composição qualitativa e quantitativa das vitaminas.

3.2.7. Composição qualitativa e quantitativa dos outros constituintes: aditivos, resíduos do substrato e de solventes, outros resíduos potencialmente nocivos do metabolismo do substrato, do meio de cultura, do processo de fabrico.

3.3. Contaminações microbiológicas do produto.

3.4. Comportamento e estabilidade do produto no estado e misturado com alimentos de uso corrente, durante a conservação.

4. APRESENTAÇÃO E CONDIÇÕES DE EMPREGO

4.1. Denominações previstas pela comercialização do produto.

4.2. Apresentações previstas pela comercialização do produto.

4.3. Empregos indicados para o produto na alimentação animal. Concentrações indicadas nos alimentos completos e quantidades indicadas para as rações diárias para as diferentes espécies animais consideradas.

5. MÉTODOS DE CONTROLO

Métodos de análise qualitativa e quantitativa destinadas ao controlo do produto nos alimentos completos e complementares.

NB: A descrição destes métodos deverá ser acompanhada de indicações acerca da especificidade, da sensibilidade, dos limites de detecção, das margens de erro, das eventuais interferências de outras substâncias. Deverão estar disponíveis amostras do produto nas suas diferentes apresentações previstas.

CAPÍTULO II

ESTUDOS DAS PROPRIEDADES NUTRITIVAS DO PRODUTO

1. AVALIAÇÃO DO VALOR PROTEICO

1.1. Estudos químicos, bioquímicos e microbiológicos.

1.2. Estudos em animais de laboratório em comparação com proteínas de referência.

2. ESTUDOS EM ESPÉCIES ALVOS

Os estudos a seguir indicados far-se-ão em cada espécie alvo em comparação com um grupo de animais testemunho recebendo, nas mesmas condições de equilíbrio alimentar, uma alimentação tradicional contendo quantidades equivalentes de azoto proteico, no caso dos ruminantes, as quantidades equivalentes de azoto total.

2.1. Valor so suplemento proteico e energético do produto nas rações, nas condições práticas de emprego indicadas, para os diferentes estádios fisiológicos dos animais (crescimento, gestação, postura, por exemplo).

2.2. Influências do produto, nas condições práticas de emprego indicadas, sobra a taxa de crescimento, taxa de conversão das rações, morbilidade, mortalidade.

2.3. Níveis nutritivos óptimos de incorporação do produto nas rações.

2.4. Efeitos do produto nas condições práticas de emprego indicadas, sobre as qualidades tecnológicas, organolépticos ou outros produtos comestíveis de origem animal.

3. CONDIÇÕES EXPERIMENTAIS DOS ESTUDOS SOBRE ESPÉCIES ALVOS

Dar uma descrição pormenorizada das experiências efectuadas, especificando:

3.1. A espécie, raça, idade e sexo dos animais, o modo de identificação.

3.2. O número de grupos de ensaios e testemunhos, o número de animais de cada grupo (esse número deverá ser suficiente para permitir uma análise estatística aplicando parâmetros estatísticos adequados).

3.3. As taxas de incorporação do produto, a composição qualitativa e quantitativa da ração alimentar e a sua análise.

3.4. O local dos ensaios, o estado fisiológico e sanitário dos animais, assim como as diferentes condições de criação (segundo as práticas em uso na Comunidade).

3.5. A duração exacta dos ensaios e as datas de exames efectuados.

3.6. Os efeitos desfavoráveis surgidos no decurso dos ensaios e o momento do seu início.

CAPÍTULO III

ESTUDOS RELATIVOS ÀS CONSEQUÊNCIAS BIOLÓGICAS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO NA ALIMENTAÇÃO DOS ANIMAIS

Os estudos indicados neste capítulo são destinados a avaliar a segurança do emprego do produto para as espécies alvos, assim como os riscos que possam resultar directa ou indirectamente desse emprego relativamente ao homem e ao ambiente. Os estudos toxicológicos, para esse efeito requeridos, dependerão da natureza do produto, das espécies animais consideradas e do metabolismo do produto no animal de laboratório.

1. ESTUDOS SOBRE ESPÉCIES ALVOS

Os estudos a seguir indicados far-se-ão em cada espécie alvo, em comparação com um grupo de animais testemunho que recebem, nas mesmas condições de equilíbrio alimentar, uma alimentação tradicional contendo quantidades equivalentes de azoto proteico, no caso dos ruminantes, as quantidades equivalentes de azoto total.

1.1. Taxas máximas de incorporação do produto na razão diária, insentas de efeitos desfavoráveis.

1.2. Efeitos possíveis do produto sobre a fertilidade e a reprodução, se for adequado.

1.3. Efeitos de ingestão do produto, nas condições práticas de emprego indicadas sobre os microrganismos da flora digestiva, efeitos sobre a colonização do tubo digestivo por microrganismos patogénicos.

1.4. Pesquisa, nas condições práticas de emprego indicadas, de resíduos eventuais do produto (substrato, meio de cultura, solventes, contaminantes) nos produtos comestíveis de origem animal.

1.5. Pesquisa, nas condições práticas de emprego indicadas, de resíduos eventuais do produto (substrato, meio de cultura, solventes, contaminantes) nas excreções.

2. ESTUDOS EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO

2.1. **Metabolismo**

Destino do produto no organismo: absorção, acumulação, biotransformação, eliminação.

2.2. **Mutagénese**

Pesquisas sobra as potencialidades mutagenéticas imputáveis aos contaminantes (nomeadamente, micotoxinas e bactérias) ou aos resíduos do produto (substrato, meio de cultura, solventes), incluindo os ensaios *in vitro* com activação metabólica.

2.3. **Estudos toxicológicos**

Os estudos abaixo indicados far-se-ão por comparação com grupos de animais testemunhos que recebem, nas mesmas condições de equilíbrio alimentar, um regime tradicional contendo as quantidades equivalentes de azoto proteíco. Os efeitos tóxicos observados serão objecto de estudos com vista a elucidar sobre a causa e os mecanismos e a verificar, em particular, que esses efeitos não resultam de um desequilíbrio nutritivo ou de sobredosagem do produto em estudo.

2.3.1. *Toxicidade a curto prazo (90 dias pelo menos)*

Regra geral, estes estudos serão efectuados em duas espécies animais, uma das quais pertence à ordem dos roedores. O produto será administrado na ração diária com, pelo menos, duas taxas diferentes de incorporação. Estes valores serão escolhidos de maneira a determinar, se possível, um nível sem efeito e um nível que provoque um efeito desfavorável. Os grupos de animais compreenderão um número adequado de indivíduos de cada sexo. Será sempre incluído um grupo testemunho.

Devem ser registados, com intervalos adequados, todos os dados biológicos significativos, particularmente aqueles que dizem respeito ao crescimento, consumo de alimentos, hematologia, análise urinária, parâmetros bioquímicos, mortalidade, peso dos órgãos, sintomas que traduzam efeitos patológicos, alterações histológicas dos principais órgãos e tecidos. Os resultados serão apresentados de

forma exaustiva e acompanhados, na medida do possível, de avaliações estatísticas.

2.3.2. *Toxicidade a lango prazo*

Regra geral, estes estudos serão efectuados em duas espécies animais, uma das quais pertence à ordem dos roedores. O produto será administrado na ração diária com, pelo menos, duas taxas diferentes de incorporação. A duração da experiência será de, pelo menos, dois anos na ratazana e de 80 semanas, pelo menos, no rato. Os grupos de animais compreenderão um número adequado de indivíduos de cada sexo. Será sempre incluído um grupo testemunho.

Os exames biológicos indicados no ponto 2.3.1. serão efectuados de preferência sobre um pequeno grupo satélite de animais (grupo separado que depende do grupo principal) com intervalos adequados ao decorrer do estudo e sobre os indivíduos sobreviventes no final do estudo.

2.3.3. *Efeitos cancerígenos*

Para o estudo dos efeitos cancerígenos deve indicar-se o momento do início, os tipos histológicos dos tumores observados e a sua incidência. Os efeitos que possam resultar de uma alteração do regime alimentar, devida à incorporação do produto, sobra a incidência dos tumores ou sobre a incidência e evolução das doenças serão avaliados por referência a grupos testemunhos como se indica no ponto 2.3. Os resultados serão apresentados de forma exaustiva e acompanhados, na medida do possível, por avaliações estatísticas.

2.4. **Outros estudos**

Os estudos de reprodução estender-se-ão sobre, pelo menos, duas gerações em linha directa e poderão ser combinados com estudos de embriotoxicidade incluindo a teratogenia. Será concedida particular atenção à fecundidade, fertilidade, observação das ninhadas durante a sua evolução após o nascimento. Qualquer outro método cientificamente justificável e susceptível de fornecer resultados mensuráveis (toxicidade «de relais», por exemplo) poderá ser praticado.

2.5. **Condições experimentais dos estudos em animais de laboratório**

Dar um descrição pormenorizada dos ensaios efectuados especificando:

2.5.1. A espécie, raça, estirpe e o sexo dos animais.

2.5.2. O número de grupos de ensaios de testemunhos, o número de animais de cada grupo (esse número deverá ser suficiente para permitir uma análise estatística aplicando parâmetros estatísticos adequados).

2.5.3. As taxas de incorporação do produto, a composição qualitativa e-quantitativa da ração alimentar e avaliação da mesma.

2.5.4. O conjunto das condições de criação durante todo o período dos ensaios.

2.5.5. Duração exacta dos ensaios e as datas dos exames praticados.

2.5.6. A taxa e escalonamento da mortalidade em cada lote.

2.5.7. Os sintomas clínicos e as modificações patológicas surgidas no decorrer dos ensaios e o momento do seu início.

3. ESTUDOS RELATIVOS AO MEIO-AMBIENTE

Segundo a natureza dos resíduos eventuais do produto (substrato, meio de cultura, solventes, contaminantes) nas excreções das espécies alvos, poderão ser pedidos dados sobre o destino desses resíduos nos estrumes, nos solos e nas águas com os seus efeitos sobre a biologia do solo, a vegetação e a vida aquática.

CAPÍTULO IV.

OUTROS ESTUDOS ADEQUADOS

Segundo a natureza e as condições de emprego do produto, poderão ser requeridos dados relativos aos fenómenos de algeria, irritação da pele, mucosas oculares, respiratórias ou digestivas com vista a avaliar os riscos potenciais aquando da manipulação do produto e a sua prevenção.