31983L0228

SMĚRNICE RADY
ze dne 18. dubna 1983,
kterou se stanoví hlavní zásady pro vyhodnocování určitých produktů používaných ve výživě zvířat

(83/228/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat [1], a zejména na článek 7 uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k tomu, že směrnice 82/471/EHS stanoví, že produkty náležející do určitých skupin musí být přezkoušeny na základě dokumentace úředně předané členským státům a Komisi;

vzhledem k tomu, že tato dokumentace musí umožnit při zařazování nových produktů do přílohy ověření toho, že příslušné produkty odpovídají hlavním zásadám stanoveným touto směrnicí;

vzhledem k tomu, že se ukázalo jako nezbytné stanovit společné hlavní zásady pro vypracovávání těchto dokumentací, které by definovaly pro každý účel jednak vědecké údaje umožňující identifikovat a charakterizovat příslušné produkty, a jednak zkoušky nutné pro vyhodnocení jejich nutričních vlastností a biologických účinků; že tyto hlavní zásady musí být použitelné ode dne, kdy vstoupí v platnost směrnice 82/471/EHS;

vzhledem k tomu, že hlavní zásady představují především obecné vodítko; že podle povahy produktu nebo podmínek jeho použití se může rozsah zkoušek potřebných k vyhodnocení jeho vlastností nebo účinků lišit;

vzhledem k tomu, že hlavní zásady byly stanoveny na základě současných vědeckých a technických poznatků a že v případě potřeby mohou být přizpůsobeny vývoji v této oblasti,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Členské státy stanoví, že dokumentace o produktech vyjmenovaných v bodech 1.1 a 1.2 přílohy směrnice 82/471/EHS se vypracovává podle hlavních zásad uvedených v příloze této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 13. července 1984. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Článek 3

Tato směrnice je určena členským státům.

V Lucemburku dne 18. dubna 1983.

Za Radu

předseda

I. KIECHLE

[1] Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8.

PŘÍLOHA

HLAVNÍ ZÁSADY PRO VYHODNOCOVÁNÍ URČITÝCH PRODUKTŮ POUŽÍVANÝCH VE VÝŽIVĚ ZVÍŘAT

Obecná ustanovení

Tyto hlavní zásady slouží jako vodítko pro vypracování dokumentace k produktům uvedeným v bodech 1.1 a 1.2 přílohy směrnice 82/471/EHS, které byly získány kultivací mikroorganismů a pro něž se žádá povolení jako nového zdroje proteinů pro výživu zvířat. Tato dokumentace musí umožnit vyhodnocení dotyčných produktů na základě současného stavu vědomostí a ověření, že odpovídají základním zásadám stanoveným pro jejich povolení, které jsou obsaženy v čl. 6 odst. 2 uvedené směrnice.

Vedle zkoušek uvedených v těchto hlavních zásadách mohou být popřípadě vyžadovány i doplňující údaje. V zásadě musí být poskytnuty všechny informace potřebné pro stanovení identity mikroorganismu a složení kultivační půdy, a dále informace o výrobním postupu, charakteristice, úpravě, podmínkách použití, metodách kontroly a nutričních vlastnostech produktu. Totéž platí o údajích nutných k posouzení snášenlivosti produktu cílovými druhy zvířat a přímých či nepřímých rizicích pro člověka a životní prostředí, která mohou vzniknout při jeho použití. Toxikologické zkoušky požadované za tímto účelem budou záviset na povaze produktu, příslušném druhu zvířat a metabolismu produktu u laboratorních zvířat.

Předkládaná dokumentace musí obsahovat podrobné zprávy, uspořádané v pořadí a očíslované v souladu s hlavními zásadami, včetně jejich souhrnného přehledu. Vynechání některé z navrhovaných zkoušek je nutno zdůvodnit. Publikace citované v odkazech musí být přiloženy.

Poznámky

Výrazem „produkt“ se v těchto hlavních zásadách rozumí proteinový výrobek ve stavu, v jakém má být použit jako krmivo nebo jako součást krmiva.

Jakékoliv změny ve výrobním postupu nebo v podmínkách použití produktu musejí být oznámeny a může být požadováno předložení dodatečné dokumentace pro nové vyhodnocení.

Předložení zkoušek

I. Mikroorganismus, kultivační půda, výrobní postup, charakteristika produktu, úprava, podmínky použití a metody kontroly

II. Zkoušky nutričních vlastností produktu

III. Zkoušky biologických vlivů použití produktu ve výživě zvířat

IV. Další vhodné zkoušky

KAPITOLA I

MIKROORGANISMUS, KULTIVAČNÍ PŮDA, VÝROBNÍ POSTUP, CHARAKTERISTIKA PRODUKTU, ÚPRAVA, PODMÍNKY PRO POUŽITÍ A METODY KONTROLY

1. MIKROORGANISMUS

1.1 Taxonomie, původ, morfologie, biologické vlastnosti, jakákoliv genetická manipulace.

1.2. Neškodnost, případná stálost mimo kultivační půdu a jakékoliv účinky na životní prostředí.

1.3 Stálost a stupeň čistoty kultivovaných kmenů; metody ověřování těchto kritérií.

2. KULTIVAČNÍ PŮDA A VÝROBNÍ POSTUP

2.1 Složení substrátu, přidávaných látek atd.

2.2 Postupy výroby, sušení a čištění; proces devitalizace mikroorganismů; metody použité pro kontrolu stálosti složení produktu vyrobeného kultivací a pro stanovení jakéhokoliv chemického, fyzikálního nebo biologického znečištění během výroby.

2.3 Technologické postupy úpravy pro použití.

3. CHARAKTERISTIKA PRODUKTU

3.1 Fyzikální a fyzikálně-chemické vlastnosti: makroskopická a mikroskopická morfologie, velikost částic, hustota, specifická hmotnost, hygroskopicita, rozpustnost, elektrostatické vlastnosti atd.

3.2 Chemické složení a znaky.

3.2.1 Obsah vlhkosti, dusíkaté látky, hrubý tuk, hrubá vláknina, hrubý popel, karbohydráty; limity variací těchto obsahů.

3.2.2 Obsah celkového dusíku, amidů, nitrátového a nitritového dusíku, nukleových kyselin, bílkovin; kvalitativní a kvantitativní složení veškerých vázaných a volných aminokyselin a purinových a pyrimidinových bází.

3.2.3 Kvalitativní a kvantitativní složení veškerých tuků: mastné kyseliny, nezmýdelnitelné látky, pigmenty rozpustné v tucích, fosfolipidy.

3.2.4. Složení karbohydrátové frakce.

3.2.5 Kvalitativní a kvantitativní složení minerálních složek.

3.2.6 Kvalitativní a kvantitativní složení vitamínů.

3.2.7. Kvalitativní a kvantitativní složení ostatních složek: doplňkové látky, zbytky substrátu a zřeďovacích prostředků, jiné potenciálně škodlivé zbytky metabolismu substrátu, kultivačních půd a výrobního postupu.

3.3 Mikrobiologická kontaminace produktu.

3.4 Chování a stabilita produktu, jednak samotného a jednak ve směsi s běžně používanými krmivy během skladování.

4. ÚPRAVA A PODMÍNKY POUŽITÍ

4.1 Navrhovaný název produktu pro uvádění do oběhu.

4.2 Navrhovaná úprava pro uvádění do oběhu.

4.3 Předpokládané použití produktu ve výživě zvířat; uvažované koncentrace v kompletních krmivech a uvažovaná množství v denních dávkách pro příslušný druh zvířat.

5. METODY KONTROLY

Kvalitativní a kvantitativní analytické metody ke kontrole produktu v kompletním a doplňkovém krmivu.

Pozor: Popis těchto metod musí být doložen údaji o secifičnosti, citlivosti, limitech detekce, rozpětí chyby a možných interferencích s jinými látkami; vzorky produktu v jeho různých navrhovaných úpravách musí být k dispozici.

KAPITOLA II

ZKOUŠKY NUTRIČNÍCH VLASTNOSTÍ PRODUKTU

1. URČENÍ HODNOTY BÍLKOVIN

1.1 Chemické, biochemické a mikrobiologické zkoušky.

1.2 Zkoušky na laboratorních zvířatech ve srovnání s kontrolní bílkovinou.

2. ZKOUŠKY NA CÍLOVÝCH DRUZÍCH ZVÍŘAT

Následující zkoušky se provádí na každém z cílových druhů porovnáním s kontrolní skupinou, která dostává za stejných podmínek vyváženosti živin obvyklé krmivo obsahující stejné množství dusíkatých látek bílkovinné povahy, u přežvýkavců stejné množství celkového dusíku.

2.1 Hodnota bílkovin a hodnota energie přidávaného produktu v krmné dávce za navržených podmínek použití v různých fyziologických obdobích zvířat (např. období růstu, březost, snáška).

2.2 Vliv produktu na přírůstky, produkční účinnost, zdravotní stav a úhyn za navržených podmínek použití.

2.3 Optimální podíl produktu v krmných dávkách.

2.4 Působení produktu na technologické, organoleptické a jiné vlastnosti živočišných výrobků za navržených podmínek použití.

3. POKUSNÉ PODMÍNKY PŘI ZKOUŠKÁCH NA CÍLOVÝCH DRUZÍCH ZVÍŘAT

Provedené zkoušky musí být podrobně popsány s uvedením zejména následujících údajů:

3.1 Druh, plemeno, stáří a pohlaví zvířete; způsob označení.

3.2 Počet pokusných a kontrolních skupin; počet zvířat v každé skupině (tento počet musí být dostatečný pro účely statistické analýzy při použití vhodných statistických parametrů).

3.3 Procentický podíl produktu v krmné dávce, kvalitativní a kvantitativní složení krmné dávky a její analýza.

3.4 Místo každého pokusu, fyziologický a zdravotní stav zvířat, podmínky chovu (podle obecně prováděné praxe ve Společenství).

3.5 Přesná doba trvání pokusů a datum zkoušek.

3.6 Nepříznivé účinky v průběhu pokusů s vymezením doby, kdy se projevily.

KAPITOLA III

ZKOUŠKY BIOLOGICKÝCH VLIVŮ POUŽITÍ PRODUKTU VE VÝŽIVĚ ZVÍŘAT

Zkoušky popsané v této kapitole jsou určeny k posouzení bezpečného používání produktu pro cílové druhy zvířat a přímých i nepřímých rizik pro člověka a životní prostředí. Toxikologické zkoušky požadované za tímto účelem budou záviset na povaze produktu, příslušném druhu zvířat a metabolismu produktu u laboratorních zvířat.

1. ZKOUŠKY NA CÍLOVÝCH DRUZÍCH ZVÍŘAT

Následující zkoušky se provádí na každém z cílových druhů zvířat porovnáním s kontrolní skupinou, která dostává za stejných podmínek vyváženosti živin obvyklá krmiva obsahující stejné množství dusíkatých látek bílkovinné povahy, u přežvýkavců stejné množství celkového dusíku.

1.1 Maximální možné podíly produktu v denní dávce, aniž by docházelo k nežádoucím účinkům.

1.2 Možné účinky produktu na plodnost a rozmnožování, je-li to účelné.

1.3 Účinky přijímání produktu na mikroorganismy trávicího traktu a na kolonizaci patogenních mikroorganismů v trávicím traktu za navržených podmínek použití.

1.4 Stanovení případných reziduí produktu (substrát, kultivační půda, rozpouštědla, kontaminující látky) v živočišných produktech za navržených podmínek použití.

1.5 Stanovení případných reziduí produktu (substrát, kultivační půda, rozpouštědla, kontaminující látky) v exkrementech za navržených podmínek použití.

2. ZKOUŠKY NA LABORATORNÍCH ZVÍŘATECH

2.1 **Metabolismus**

Chování produktu v organismu: absorpce, akumulace, biologická přeměna, vylučování.

2.2 **Mutagenita**

Ověření případné mutagenity vyvolané kontaminujícími látkami (zejména mykotoxiny a bakteriemi) nebo rezidui produktu (substrát, kultivační půda, rozpouštědla) včetně pokusů *in vitro* s aktivací látkové výměny.

2.3 **Toxikologické zkoušky**

Následující zkoušky se provádí ve srovnání s kontrolní skupinou, která dostává za stejných podmínek vyváženosti živin obvyklá krmiva obsahující stejné množství dusíkatých látek bílkovinné povahy. Zjištěné toxické účinky jsou následně zkoumány z hlediska objasnění jejich příčin a mechanismů a ověření toho, zda nepocházejí z nevyváženosti živin nebo z předávkování zkoušeného produktu.

2.3.1 *Krátkodobá toxicita (nejméně 90 dní)*

Tyto zkoušky se v zásadě provádějí na dvou druzích zvířat, z nichž jeden jsou hlodavci. Produkt se podává v denní dávce nejméně ve dvou různých hladinách. Ty by měly být zvoleny tak, aby pokud možno u jedné nebyla účinnost žádná a u druhé se již projevily nežádoucí účinky. Ve skupinách zvířat musí být odpovídající počet jedinců obojího pohlaví. Vždy je zahrnuta kontrolní skupina.

V určených intervalech se zaznamenávají všechny důležité biologické údaje, zejména o přírůstcích, spotřebě krmiva, hematologických vyšetřeních, rozboru moči, biochemických parametrech, úhynu, hmotnosti orgánů,

symptomech patologických účinků a histologických změnách nejdůležitějších orgánů a tkání. Výsledky musí být předkládány s podrobnostmi a pokud možno musí zahrnovat statistické hodnocení.

2.3.2 *Dlouhodobá toxicita*

Tyto zkoušky se v zásadě provádějí na dvou druzích zvířat, z nichž jeden jsou hlodavci. Produkt se podává v denní dávce nejméně ve dvou různých hladinách. Pokusy trvají u potkanů nejméně dva roky a u myší nejméně 80 týdnů. Ve skupinách zvířat musí být odpovídající počet jedinců obojího pohlaví. Vždy je zahrnuta kontrolní skupina.

Biologické zkoušky podle bodu 2.3.1. se provádějí pokud možno na malé satelitní skupině zvířat (oddělené skupině závislé na hlavní skupině) v určených intervalech během pokusu a na konci pokusu na zvířatech, která přežila.

2.3.3 *Karcinogenita*

U zkoušek na karcinogenitu musí být zaznamenán okamžik projevení prvních příznaků, histologické typy nádorů a jejich četnost. Jakýkoliv vliv na četnost nádorů a/nebo četnost či vývoj onemocnění, vyvolaný zkoušeným produktem, se vyhodnotí porovnáním s kontrolními skupinami podle bodu 2.3. Výsledky musí být předkládány s podrobnostmi a pokud možno musí zahrnovat statistické hodnocení.

2.4 **Další zkoušky**

Generační pokusy trvají po dobu nejméně dvou generací v přímé linii a mohou být kombinovány se zkouškami na embryotoxicitu včetně teratogenity. Zvláštní pozornost musí být věnována plodnosti, vrhům a jejich vývoji po narození. Může být předložena jakákoliv další vědecky podložená metoda, která poskytne měřitelné výsledky (např. relais-toxicita).

2.5 **Pokusné podmínky při zkouškách na laboratorních zvířatech**

Provedené zkoušky musí být podrobně popsány s uvedením následujících údajů:

2.5.1 Druh, plemeno, kmen a pohlaví zvířete.

2.5.2 Počet pokusných a kontrolních skupin; počet zvířat v každé skupině (tento počet musí být dostatečný pro účely statistické analýzy při použití vhodných statistických parametrů).

2.5.3 Procentický podíl produktu v krmné dávce, kvalitativní a kvantitativní složení krmné dávky a její analýza.

2.5.4 Podmínky chovu v průběhu celé doby trvání zkoušek.

2.5.5. Přesná doba trvání pokusů a datum zkoušek.

2.5.6 Procenta a časové rozvržení úhynu u jednotlivých testovaných skupin.

2.5.7 Klinické příznaky a patologické změny v průběhu pokusů s vymezením doby, kdy se projevily.

3. ZKOUŠKY TÝKAJÍCÍ SE ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Podle povahy možných reziduí produktu (substrát, kultivační půda, rozpouštědla, kontaminující látky) ve výkalech cílových druhů zvířat mohou být požadovány údaje o přetrvávání těchto reziduí v hnoji, půdě a vodě a o jejich účincích na půdní biologii, rostlinná společenstva a život ve vodě.

KAPITOLA IV

DALŠÍ VHODNÉ ZKOUŠKY

Podle druhu produktu a podmínek jeho použití mohou být požadovány údaje o alergických účincích, dráždivosti kůže, očních sliznic, dýchacích anebo trávicích cest, aby mohla být posouzena případná rizika při zacházení s produktem a aby se jim mohlo zabránit.