31983L0228

L 126/23 AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA 1983.5.13.

A TANÁCS IRÁNYELVE
(1983. április 18.)
a takarmányozásban használt egyes termékek értékelésére vonatkozó iránymutatások meghatározásáról

(83/228/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről szóló, 1982. június 30-i 82/471/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 7. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel a 82/471/EGK irányelv előírja, hogy az egyes csoportokhoz tartozó termékeket a tagállamokhoz és a Bizottsághoz hivatalosan eljuttatott dokumentáció alapján kell megvizsgálni;

mivel az említett dokumentációknak lehetővé kell tenniük annak ellenőrzését, hogy az adott termékek megfelelnek-e az irányelvben az új termékek mellékletbe történő felvétele tekintetében megállapított általános elveknek;

mivel szükségesnek bizonyult a dokumentációk oly módon történő összeállítása, hogy azok összhangban legyenek az adott termékek azonosságának megállapítását és jellemzését lehetővé tévő tudományos adatokat minden alapelv tekintetében meghatározó általános iránymutatásokkal, valamint a termékek takarmányozási tulajdonságainak és biológiai hatásainak kiértékeléséhez szükséges vizsgálatokkal; mivel ezeket az iránymutatásokat attól a naptól kezdve kell alkalmazni, amikor a 82/471/EGK irányelv maga is hatályba lép;

mivel az iránymutatásokat elsősorban általános útmutatónak szánják; mivel, a termék jellegétől és felhasználási feltételeitől függően a termék tulajdonságainak vagy hatásainak kiértékeléséhez szükséges vizsgálatok kiterjedése eltérő lehet;

mivel az iránymutatásokat a mindenkori tudományos és technikai ismeretek alapján dolgozzák ki, és szükség esetén azok az adott területen történő bármely előrelépés szerint módosíthatóak,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A tagállamok előírják, hogy a 82/471/EGK irányelv mellékletének 1.1 és 1.2 pontjában felsorolt termékekre vonatkozó dokumentációt az ezen irányelv mellékletében meghatározott iránymutatásoknak megfelelően kell összeállítani.

2. cikk

A tagállamok legkésőbb 1984. július 13-ig hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

3. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 1983. április 18-án.

a Tanács részéről

az elnök

I. KIECHLE

[1] HL L 213., 1982.7.21., 8. o.

MELLÉKLET

A TAKARMÁNYOZÁSBAN HASZNÁLT EGYES TERMÉKEK ÉRTÉKELÉSÉRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁSOK

Általános szempontok

Ezek az „iránymutatások” útmutatóként szolgálnak a 82/471/EGK irányelv mellékletének 1.1. és 1.2. pontjában felsorolt azon termékekre vonatkozó dokumentációk elkészítésében, amelyeket mikroorganizmusok tenyésztésével nyernek, és amelyek valószínűleg a takarmányozásban felhasználható új fehérjeforrásként kerülnek elismerésre. A dokumentációknak lehetővé kell tenniük az említett termékek jelenlegi ismeretek alapján történő értékelését, valamint meg kell felelniük a lehetséges felhasználásukat meghatározó alapelveknek, amelyek a fent említett irányelv 6. cikk (2) bekezdésének tárgyát képezik.

Az ezen iránymutatásokban említett összes vizsgálat kötelezővé tehető, és adott esetben azokról kiegészítő információ kérhető. Általános szabályként, a mikroorganizmus azonosságának és a táptalaj összetételének megállapításához, valamint a gyártási folyamat, a főbb tulajdonságok, a kiszerelés, a felhasználási feltételek, a meghatározási módszerek és a termék táplálkozástani tulajdonságainak meghatározásához szükséges minden adatot rendelkezésre kell bocsátani. Ugyanez vonatkozik a termék tűréshatárának a célfajokon keresztül történő értékeléséhez, valamint a termék használata során közvetve vagy közvetlenül keletkező, az embereket vagy a környezetet fenyegető kockázatok felméréséhez szükséges adatokra. Az e célból előírt toxikológiai vizsgálatok a termék jellegétől, az érintett állatfajtól és a termék kísérleti állatokon megfigyelt metabolizmusától függnek.

Az előírt dokumentációnak részletes jelentéseket kell tartalmaznia abban a sorrendben és számozással, ahogy azt az említett iránymutatások javasolják, valamint ahhoz egy összegzést kell csatolni. Bármely javasolt vizsgálat elhagyását indokolni kell. A referenciaként hivatkozott kiadványokat csatolni kell.

Észrevételek

A „termék” fogalom, az említett iránymutatások tekintetében, minden, takarmányként vagy egy takarmány összetevőjeként számon tartott fehérjetartalmú terméket jelenti.

Egy termék gyártási folyamatában vagy felhasználási feltételeiben beálló bármely változást jelenteni kell, és adott esetben egy új értékeléshez szükséges kiegészítő dokumentációt kell készíteni.

A vizsgálatok bemutatása

I. Mikroorganizmus, táptalaj és gyártási folyamat, a termék főbb tulajdonságai, kiszerelés és felhasználási feltételek, meghatározási módszerek

II. A termék táplálkozástani tulajdonságaira vonatkozó vizsgálatok

III. A termék takarmányozásban történő felhasználásának biológiai következményeire vonatkozó vizsgálatok

IV. Egyéb vonatkozó vizsgálatok

I. SZAKASZ

MIKROORGANIZMUS, TÁPTALAJ ÉS GYÁRTÁSI FOLYAMAT, A TERMÉK FŐBB TULAJDONSÁGAI, KISZERELÉS ÉS FELHASZNÁLÁSI FELTÉTELEK, MEGHATÁROZÁSI MÓDSZEREK

1. MIKROORGANIZMUS

1.1. Osztályozás, eredet, morfológia, biológiai tulajdonságok, bármilyen genetikai módosítás.

1.2. Inokuláció, a fermentálón kívüli esetleges fennmaradás, és ennek bármilyen környezeti következménye.

1.3. A tenyésztett törzsek állandósága és tisztasága. Ezen kritériumokat ellenőrző módszerek.

2. TÁPTALAJ ÉS GYÁRTÁSI FOLYAMAT

2.1. A szubsztrátum, hozzáadott anyagok stb. összetétele.

2.2. Gyártási, szárítási és tisztítási folyamatok. Mikroorganizmusok devitalizálása. A színtenyészetek összetételének állandóságát ellenőrzésére használt módszerek és a termelés során keletkező bármely kémiai, fizikai és biológiai szennyeződés kimutatása.

2.3. A használatra való előkészítés technikai folyamatai.

3. A TERMÉK FŐBB TULAJDONSÁGAI

3.1. Fizikai és fiziko-kémiai tulajdonságok: makro- és mikromorfológia, részecskeméret, sűrűség, fajsúly, nedvszívó képesség, oldhatóság, elektrosztatikus tulajdonságok stb.

3.2. Kémiai összetétel és jellemzők.

3.2.1. Nedvesség-, nyersfehérje-, nyerszsír-, nyers cellulóz-, nyers hamu- és szénhidráttartalom. Ezek variációs határai.

3.2.2. Összes ammónium-, amid-, nitrát- és nitritnitrogén-, nukleinsav- és fehérjetartalom. Az összes és szabad aminosavak, purin és pirimidin bázisok minőségi és mennyiségi összetétele.

3.2.3. Az összes lipid minőségi és mennyiségi összetétele: zsírsavak, nem szappanosítható anyagok, lipidben oldható pigmentek, foszfolipidek.

3.2.4. A szénhidrát frakció összetétele.

3.2.5. A szervetlen alkotóelemek minőségi és mennyiségi összetétele.

3.2.6. A vitaminok minőségi és mennyiségi összetétele.

3.2.7. Egyéb alkotóelemek minőségi és mennyiségi összetétele: adalékanyagok, szubsztrátumok és oldószerek szermaradványai, a szubsztrátum metabolizmus, a táptalaj és a gyártási folyamat során keletkező egyéb ártalmas maradékanyagok.

3.3. A termék mikrobiológiai szennyeződése.

3.4. A termék viselkedése és állandósága a tárolás során, önmagában és forgalomban lévő takarmányokhoz keverve.

4. KISZERELÉS ÉS FELHASZNÁLÁSI FELTÉTELEK

4.1. A termék tervezett kereskedelmi elnevezései.

4.2. A termék tervezett forgalmazási formái.

4.3. A termék tervezett felhasználása a takarmányozásban. Tervezett koncentrációk a teljes értékű takarmányokban, valamint az érintett állatfajok napi fejadagjának tervezett mennyiségében.

5. MEGHATÁROZÁSI MÓDSZEREK

A termék meghatározásának minőségi és mennyiségi módszerei a teljes értékű és a kiegészítő takarmányokban.

Megjegyzés: Ezen módszerek leírásakor mellékelni kell a különleges jellegzetességekre, érzékenységre, a kimutatási méréshatárokra, hibahatárra és más anyagok által okozott lehetséges interferenciára vonatkozó adatokat. A különböző tervezett kiszerelések szerinti termékmintákat rendelkezésre kell bocsátani.

II. SZAKASZ

A TERMÉK TÁPLÁLKOZÁSTANI TULAJDONSÁGAIRA VONATKOZÓ VIZSGÁLATOK

1. FEHÉRJEÉRTÉK MEGHATÁROZÁSA

1.1. Kémiai, biokémiai és mikrobiológiai vizsgálatok.

1.2. Kísérleti állatokon végzett vizsgálatok, referenciafehérjékkel összehasonlítva.

2. A CÉLFAJOKRA VONATKOZÓ VIZSGÁLATOK

A következő vizsgálatokat minden egyes célfaj esetében el kell végezni egy olyan kontrollcsoporttal történő összehasonlításban, amely, ugyanolyan táplálkozástani arányok mellett, egyenlő mennyiségű fehérjenitrogént, kérődzők esetében összes nitrogént tartalmazó közhasználatú étrendet kap.

2.1. A termék energia- és fehérje-kiegészítő értéke a napi fejadagokban, az állatok különböző fiziológiai stádiumainak (pl. növekedési periódus, vemhesség, tojásrakás) esetében tervezett felhasználási feltételek mellett.

2.2. A termék hatása a növekedés ütemére, a takarmány-átalakítás ütemére, a megbetegedési és elhullási arányra a tervezett felhasználási feltételek mellett.

2.3. A termék napi fejadagba történő felvételének optimális táplálkozástani szintjei.

2.4. A termék hatása az állati eredetű fogyasztható termékek technológiai, érzékszervi vagy egyéb tulajdonságaira a tervezett felhasználási feltételek mellett.

3. A CÉLFAJOKRA VONATKOZÓ VIZSGÁLATOK KÍSÉRLETI KÖRÜLMÉNYEI

Részletes leírást kell adni az elvégzett vizsgálatokról, mely a következő adatokat tartalmazza:

3.1. Az állatok faja, fajtája, kora és neme, azonosítási eljárás.

3.2. A vizsgálati és kontrollcsoportok száma; az egyes csoportokba tartozó állatok száma (a statisztikai elemzéshez elegendő, a statisztikai paramétereknek megfelelő számú állat).

3.3. A termék bekeverési szintje, a fejadag minőségi és mennyiségi összetétele, és ennek analízise.

3.4. A kísérletek helyszíne, fiziológiai állapot és állategészségügyi feltételek, az állattartás körülményei (a közösségi gyakorlatban használtnak megfelelő kell, hogy legyen).

3.5. A vizsgálat pontos időtartama, valamint az elvégzett analízisek időpontja.

3.6. A kísérlet során felmerült kedvezőtlen hatások és jelentkezésük időpontja.

III. SZAKASZ

A TERMÉK TAKARMÁNYOZÁSBAN TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSÁNAK BIOLÓGIAI KÖVETKEZMÉNYEIRE VONATKOZÓ VIZSGÁLATOK

Az ebben a szakaszban említett vizsgálatok célja a termék célfajokon történő biztonságos használatának, valamint az embereket és a környezetet érintő olyan kockázatok felmérésének lehetővé tétele, amelyek a használatból közvetve vagy közvetlenül származhatnak. Az e célból előírt toxikológiai vizsgálatok a termék jellegétől, az érintett állatfajoktól és a termék kísérleti állatokon megfigyelt metabolizmusától függnek.

1. CÉLFAJOKRA VONATKOZÓ VIZSGÁLATOK

A következő vizsgálatokat minden célfajon el kell végezni egy olyan kontrollcsoporttal történő összehasonlításban, amely ugyanolyan táplálkozástani arányok mellett, egyenlő mennyiségű fehérjenitrogént, kérődzők esetében összes nitrogént tartalmazó közhasználatú étrendet kap.

1.1. A termék maximális bekeverési aránya a napi fejadagba, amely semmiféle kedvezőtlen hatást nem eredményez.

1.2. A termék lehetséges hatásai a termékenységre és szaporodásra.

1.3. A termék elfogyasztásából eredő hatások az emésztőszervek flórájának mikroorganizmusaira, valamint kórokozók emésztőszervekben történő megtelepedésére a tervezett felhasználási feltételek mellett.

1.4. A termék állati eredetű, fogyasztható termékekben esetlegesen megjelenő maradékanyagainak (szubsztrátumok, táptalaj, oldószerek, szennyeződések) vizsgálata a tervezett felhasználási feltételek mellett.

1.5. A termék salakanyagokban esetlegesen megjelenő maradékanyagainak (szubsztrátumok, táptalaj, oldószerek, szennyeződések) vizsgálata a tervezett felhasználási feltételek mellett.

2. KÍSÉRLETI ÁLLATOKRA VONATKOZÓ VIZSGÁLATOK

2.1. **Metabolizmus**

A termék lebomlása az állatban: felszívódás, felhalmozódás, biológiai átalakítás, kiürítés.

2.2. **Mutagenitás**

A szennyeződések (különösen mikotoxinok és baktériumok) vagy a termék maradékanyagai (szubsztrátumok, táptalaj, oldószerek) okozta lehetséges mutagenitás vizsgálata, ideértve a laboratóriumi körülmények között elvégzett, metabolikus aktiváló szervezeteket alkalmazó átvilágító vizsgálatokat.

2.3. **Toxikológiai vizsgálatok**

A következő vizsgálatokat olyan kontrollcsoportokkal történő összehasonlításban kell elvégezni, amelyek ugyanolyan táplálkozástani arányok mellett, egyenlő mennyiségű fehérjenitrogént tartalmazó, közhasználatú étrendet kapnak. A toxikus hatásokat ki kell vizsgálni a kiváltó okok és lefolyásuk tisztázása, valamint annak megállapítása érdekében, hogy ezek a hatások nem táplálkozástani aránytalanságból vagy a termék étrenden belüli túladagolásából következnek-e.

2.3.1. *Szubkrónikus toxicitás (legalább 90 nap)*

Általában ezeket a vizsgálatokat két állatfajon kell elvégezni, amelyek közül az egyik rágcsáló kell, hogy legyen. A terméket legalább kétféle bekeverési szinten kell a napi fejadaghoz hozzáadni. Ezeket lehetőség szerint úgy kell megválasztani, hogy egy hatás nélküli és egy kedvezőtlen hatásokkal járó szintet lehessen meghatározni. Az állatcsoportoknak mindkét nemből megfelelő számú egyedet kell tartalmaznia. Minden esetben egy kontrollcsoportot is be kell vonni a vizsgálatokba.

Minden vonatkozó biológiai adatot megfelelő időközönként rögzíteni kell, különös tekintettel a növekedési ütemre, takarmány-átalakulásra, hematológiára, vizeletvizsgálatra, biokémiai paraméterekre, elhullásra, a

szervek súlyára, a főbb szervek és szövetek általános és hisztopatológiájára. Az eredményeket teljes részletességgel kell közölni, és amennyire csak lehetséges, statisztikai értékelést is tartalmazniuk kell.

2.3.2. *Krónikus toxicitás*

Általában a krónikus toxicitás-vizsgálatokat két állatfajon kell elvégezni, amelyek közül az egyik rágcsáló kell, hogy legyen. A terméket legalább kétféle bekeverési szinten kell a napi fejadaghoz hozzáadni. A kísérleteket patkányokon legalább két éven át, egereken 80 héten át kell folytatni. Az állatcsoportoknak mindkét nemből megfelelő számú egyedet kell tartalmazniuk. Minden esetben egy kontrollcsoportot is be kell vonni a vizsgálatokba.

A 2.3.1. pontban említett biológiai vizsgálatokat lehetőség szerint az állatok egy kisebb mellékcsoportján (a fő csoporttól elválasztott és attól függésben lévő csoporton) kell elvégezni, a kísérlet folyamán megfelelő időközönként, valamint a túlélő állatokon a kísérlet végén.

2.3.3. *Karcinogenitás*

A karcinogenitás értékelésekor különös figyelmet kell szentelni a megjelenés időpontjára, a megfigyelt tumorok szövettani típusára és elterjedtségére. A tumorok elterjedtségére és/vagy a betegségek elterjedtségére vagy előrehaladására vonatkozó bármely hatást a kontrollcsoportokkal összehasonlítva kell értékelni a 2.3. pontban leírtak szerint. Az eredményeket teljes részletességgel kell közölni, és, amennyire csak lehetséges, statisztikai értékelést is tartalmazniuk kell.

2.4. **Egyéb vizsgálatok**

A szaporodásra vonatkozó vizsgálatokat legalább két utódnemzedéken keresztül kell folytatni, illetve össze lehet vonni őket embriótoxicitás-vizsgálatokkal, ideértve a teratogenitás-vizsgálatokat is. Különös figyelmet kell fordítani a termékenységre, a termékenyítő képességre és az alom posztnatális fejlődésének megfigyelésére. Bármely egyéb, tudományosan ellenőrizhető, illetve mérhető adatokat eredményező (pl. közvetítő toxicitás) vizsgálat elvégezhető.

2.5. **Kísérleti állatokra vonatkozó vizsgálatok kísérleti körülményei**

Részletes leírást kell adni az elvégzett vizsgálatokról, amely a következő adatokat tartalmazza:

2.5.1. Az állatok faja, fajtája, törzse és neme.

2.5.2. A vizsgálati és kontrollcsoportok száma; az egyes csoportokba tartozó állatok száma (a statisztikai elemzéshez elegendő, a statisztikai paramétereknek megfelelő számú állat).

2.5.3. A termék bekeverési szintjei, a fejadag minőségi és mennyiségi összetétele, és ennek analízise.

2.5.4. Általános tartási körülmények a vizsgálati időszak alatt.

2.5.5. A vizsgálat pontos időtartama, valamint az elvégzett vizsgálatok időpontja.

2.5.6. A különféle vizsgálati csoportokban az elhullások mértéke és időbeli alakulása.

2.5.7. A kísérlet folyamán felmerült klinikai tünetek és patológiai módosulások, valamint jelentkezésük időpontja.

3. A KÖRNYEZETRE VONATKOZÓ VIZSGÁLATOK

A terméknek, a célfajok salakanyagaiban megtalálható lehetséges maradékanyagainak jellegétől (szubsztrátumok, táptalaj, oldószerek, szennyeződések) függően, adatok kérhetők ezeknek a maradékanyagoknak az útjáról a trágyában, talajban és vízben, valamint a talajbiológiára, növények fejlődésére és a vízi életre kifejtett hatásukról.

IV. SZAKASZ

EGYÉB VONATKOZÓ VIZSGÁLATOK

A termék jellegétől és felhasználási feltételeitől függően az allergiás hatásokra, a bőr, valamint a szem nyálkahártyáinak, a légző- és emésztőszervek irritációjára vonatkozó adatok kérhetők a termék kezelésével kapcsolatos lehetséges veszélyek felmérésének és megelőzésének érdekében.