31983L0228

L 126/23 *EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS* 13.5.1983.

PADOMES DIREKTĪVA
(1983. gada 18. aprīlis)
par pamatnostādnēm, vērtējot dažus dzīvnieku ēdināšanā izmantotos produktus

(83/228/EEK)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1982. gada 30. jūnija Direktīvu 82/471/EEK par dažiem produktiem, ko izmanto dzīvnieku barībā [1], un jo īpaši tās 7. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

tā kā Direktīva 82/471/EEK paredz, ka konkrētām grupām atbilstošie produkti jāpārbauda, pamatojoties uz dalībvalstīm un Komisijai oficiāli iesniegtajiem dosjē;

tā kā šādiem dosjē jādod iespēja apstiprināt attiecīgo produktu atbilstību direktīvā aprakstītajiem vispārējiem principiem attiecībā uz jaunu produktu iekļaušanu pielikumā;

tā kā ir atzīts, ka ir nepieciešams noteikt dosjē sagatavošanu atbilstīgi kopējām pamatnostādnēm, kuras katram principam nosaka zinātniskos datus, kas ļauj noteikt un raksturot attiecīgos produktus un veikt nepieciešamo izpēti, lai novērtētu šo produktu uzturvērtību un bioloģisko ietekmi; tā kā šīm pamatnostādnēm jābūt izmantojamām tajā laikā, kad pati Direktīva 82/471/EEK stājas spēkā;

tā kā pamatnostādnes ir paredzētas galvenokārt kā vispārēja norāde; tā kā atkarībā no produktu īpašībām vai to izmantošanas nosacījumiem var mainīties nepieciešamās izpētes līmenis šo produktu īpatnību vai ietekmes novērtēšanai;

tā kā pamatnostādnes ir veidotas, balstoties uz mūsdienu zinātnes un tehnikas attīstību, un vajadzības gadījumā tās var pielāgot jebkura veida attīstībai šajā jomā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Dalībvalstis paredz, ka dosjē par produktiem, kas minēti Direktīvas 82/471/EEK pielikuma 1.1. un 1.2. punktā, jāveido saskaņā ar šajā pielikumā noteiktajām pamatnostādnēm.

2. pants

Dalībvalstīs ne vēlāk kā līdz 1984. gada 13. jūlijam stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

3. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Luksemburgā, 1983. gada 18. aprīlī

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

I. KIECHLE

[1] OV L 213, 21.7.1982., 8. lpp.

PIELIKUMS

DAŽU DZĪVNIEKU ĒDINĀŠANĀ IZMANTOTO PRODUKTU VĒRTĒŠANAS PAMATNOSTĀDNES

Vispārējie aspekti

Šīs pamatnostādnes ir norāde, kas paredzēta, lai izveidotu dosjē par produktiem, kuri uzskaitīti Direktīvas 82/471/EEK pielikuma 1.1. un 1.2. punktā un kuri iegūti, kultivējot mikoorganismus, un kurus būtu iespējams atzīt par jaunu proteīna avotu dzīvnieku ēdināšanā. Šiem dosjē vajadzētu nodrošināt šādu produktu vērtējumu, pamatojoties uz pašreizējām zināšanām, kā arī to atbilstību iepriekšminētās direktīvas 6. panta 2. punktā minētajiem pamatprincipiem par šādu produktu izmantošanu.

Var pieprasīt veikt visus šajā dokumentā minētos pētījumus un vajadzības gadījumā var lūgt papildu informāciju. Parasti ir jānodrošina visa nepieciešamā informācija mikroorganismu identificēšanai un barotnes sastāva noteikšanai, kā arī ziņas par produkta ražošanas procesu, īpašībām, noformējumu, izmantošanas nosacījumiem, metodiskajiem paņēmieniem un dzīvnieku ēdināšanas īpašībām. Tas attiecas arī uz informāciju, kas nepieciešama, lai novērtētu, kā dažādas sugas panes produktu, kā arī lai noteiktu apdraudējumu cilvēkiem un videi, kas varētu rasties, produktu tieši vai netieši izmantojot. Šim nolūkam nepieciešamā toksikoloģiskā izpēte ir atkarīga no produkta īpašībām, attiecīgo dzīvnieku sugas un produkta metabolisma laboratorijas dzīvniekos.

Paredzētajā dokumentācijā vajadzētu ietvert sīkus ziņojumus, kas sakārtoti un numurēti tādā kārtībā, kā norādīts šajās pamatnostādnēs, kā arī vajadzētu pievienot kopsavilkumu. Ja kāds no ieteiktajiem pētījumiem nav veikts, tas jāpamato. Jāpievieno publikācijas, uz kurām darbā ir atsauces.

Novērojumi

Šajās pamatnostādnēs izmantotais termins "produkts" attiecas uz jebkuru proteīnus saturošu produktu tajā stāvoklī, kādā to piedāvā kā lopbarību vai lopbarības komponentu.

Jāuzrāda jebkura izmaiņa produkta ražošanas procesā vai tā izmantošanas nosacījumos, un vajadzības gadījumā jāgatavo papildu dokumentācija jaunam novērtējumam.

Pētījumu prezentācija

I. Mikroorganisms, barotne un ražošanas process, produkta īpašības, noformējums un izmantošanas nosacījumi, noteikšanas metodes.

II. Pētījumi par produkta uzturvērtību.

III. Pētījumi par bioloģiskajām sekām, izmantojot produktu dzīvnieku barošanā.

IV. Citi būtiski pētījumi.

I IEDAĻA

MIKROORGANISMS, BAROTNE UN RAŽOŠANAS PROCESS, PRODUKTA ĪPAŠĪBAS, NOFORMĒJUMS UN IZMANTOŠANAS NOSACĪJUMI, NOTEIKŠANAS METODES

1. MIKROORGANISMS

1.1. Klasifikācija, izcelsme, morfoloģija, bioloģiskās īpašības, jebkuras ģenētiskās manipulācijas.

1.2. Nekaitīgums, iespējamā izdzīvošana ārpus fermentatora un jebkuras sekas videi.

1.3. Kultivētā celma noturīgums un tīrība. Šo kritēriju pārbaudei izmantotās metodes.

2. BAROTNE UN RAŽOŠANAS PROCESS

2.1. Substrāta uzbūve, pievienotās vielas utt.

2.2. Ražošanas, kaltēšanas un attīrīšanas procesi. Mikroorganismu devitalizācijas process. Produktu kultūru uzbūves noturības pārbaudes metodes un jebkuru ķīmisku, fizikālu un bioloģisku bojājumu noteikšana ražošanas procesā.

2.3. Tehniskie procesi, gatavojoties izmantošanai.

3. PRODUKTA ĪPAŠĪBAS

3.1. Fizikālās un fizikālķīmiskās īpašības: makro un mikro morfoloģija, daļu izmēri, blīvums, īpatnējais svars, higroskopisms, šķīdība, elektrostatiskās īpašības u. c.

3.2. Ķīmiskā uzbūve un raksturojums.

3.2.1. Mitruma saturs, kopproteīns, koptauki, kopceluloze, koppelni, ogļhidrāti. Šo sastāvu dažādības robežas.

3.2.2. Kopējais amonija, amīdu, nitrātu un nitrītu slāpekļa, nukleīnskābju, proteīnu sastāvs. Kopējo un brīvo aminoskābju, purīnu un piramidīnu bāzu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs.

3.2.3. Kopējais lipīdu (taukskābju, nepārziepjojamo vielu, lipīdos šķīstošo pigmentu, fosfolipīdu) kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs.

3.2.4. Ogļhidrāta daļas uzbūve.

3.2.5. Neorganisko komponentu kvalitatīvā un kvantitatīvā uzbūve.

3.2.6. Vitamīnu kvalitatīvā un kvantitatīvā uzbūve.

3.2.7. Citu sastāvdaļu kvalitatīvā un kvantitatīvā uzbūve: piedevas, substrāta un šķīdinātāja pārpalikumi, citi potenciāli bīstami pārpalikumi no substrātu metabolisma, barotnes, ražošanas procesa.

3.3. Produkta mikrobioloģiska inficēšana.

3.4. Produkta izturība un stabilitāte pašam par sevi un to sajaucot ar lopbarību lietošanas procesā, uzglabājot.

4. NOFORMĒJUMS UN IZMANTOŠANAS NOSACĪJUMI

4.1. Piedāvātie nosaukumi produkta tirgošanai.

4.2. Piedāvātās formas produkta tirgošanai.

4.3. Paredzētā produkta izmantošana lopbarībā. Paredzētā koncentrācija kompleksajā lopbarībā un paredzētie daudzumi attiecīgo dzīvnieku sugu dienas devā.

5. NOTEIKŠANAS METODES

Kvalitatīvās un kvantitatīvās metodes produkta noteikšanai pamatbarībā un papildbarībā.

NB. Šo metožu aprakstam jāpievieno informācija par specifiskajām īpatnībām, jutīgumu, noteikšanas robežām, pieļaujamās kļūdas robežu, citu vielu iespējamo iedarbību. Jābūt pieejamiem dažādo produkta formu paraugiem.

II IEDAĻA

PĒTĪJUMI PAR PRODUKTA UZTURVĒRTĪBU

1. PROTEĪNA VĒRTĪBAS NOTEIKŠANA

1.1. Ķīmiskā, bioķīmiskā un mikrobioloģiskā izpēte.

1.2. Pētījumi ar laboratorijas dzīvniekiem, salīdzinot ar ieteicamo proteīnu.

2. PĒTĪJUMI AR IZRAUDZĪTAJĀM SUGĀM

Turpmāk aprakstītie pētījumi būtu veicami ar katru no īpaši izraudzītajām dzīvnieku sugām, salīdzinot tās ar kontrolgrupu, kurā atgremotāji identiskos lopbarības līdzsvara apstākļos saņem diētu, kas satur tādu pašu proteīna slāpekļa daudzumu no kopējā slāpekļa daudzuma.

2.1. Produkta proteīna un enerģijas papildināšanas vērtība ieteiktajos produkta lietošanas daudzumos un apstākļos dažādās dzīvnieku fizioloģiskajās stadijās (piem., augšanas periods, grūtniecība, olu dēšana).

2.2. Produkta ietekme uz augšanas ātrumu, lopbarības pārstrādes ātrumu, saslimstību un mirstību ieteiktajos lietošanas apstākļos.

2.3. Optimālais uzturvielu līmenis produkta iekļaušanai dienas devās.

2.4. Produkta iespaids ieteiktos lietošanas apstākļos uz tehnoloģiskiem, organoleptiskiem vai citiem kvalitātes rādītājiem lopbarībā izmantotajos dzīvnieku izcelsmes produktos.

3. EKSPERIMENTĀLI APSTĀKĻI IZRAUDZĪTO SUGU IZPĒTĒ

Sniedz detalizētu veikto testu aprakstu un nodrošina sekojošo informāciju:

3.1. Dzīvnieku suga, šķirne, vecums un dzimums, identifikācijas kārtība.

3.2. Pārbaudes grupu un kontrolgrupu skaits, dzīvnieku skaits katrā grupā (skaitam vajadzētu būt pietiekami lielam, lai veiktu statistisko analīzi, izmantojot piemērotus statistikas parametrus).

3.3. Produkta iekļaušanas līmenis, devas kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tā analīze.

3.4. Katra eksperimenta norises vieta, dzīvnieka fizioloģiskais stāvoklis un veselība, audzēšanas apstākļi (tiem jāatspoguļo Kopienas praksē lietotie apstākļi).

3.5. Precīzs pārbaudes ilgums un veikto analīžu datums.

3.6. Eksperimenta laikā radušies nelabvēlīgi rezultāti un to parādīšanās laiks.

III IEDAĻA

PĒTĪJUMI PAR BIOLOĢISKAJĀM SEKĀM, ATTIECĪGO PRODUKTU IZMANTOJOT DZĪVNIEKU BAROŠANAI

Šajā sadaļā aprakstīto pētījumu mērķis ir ļaut novērtēt produkta drošību, izmantojot to izraudzītajām sugām, kā arī noteikt apdraudējumu cilvēkiem un videi, kas varētu rasties tieši vai netieši šīs izmantošanas dēļ. Šā mērķa īstenošanai nepieciešamā toksikoloģiskā izpēte būs atkarīga no produkta dabas, konkrētās dzīvnieku sugas un produkta metabolisma laboratorijas dzīvniekos.

1. IZRAUDZĪTO SUGU IZPĒTE

Turpmāk aprakstītie pētījumi būtu jāveic ar katru no izraudzītajām sugām, salīdzinot to ar kontrolgrupu, kura tādos pašos lopbarības līdzsvara apstākļos pašreiz saņem diētu ar ekvivalentu proteīna slāpekļa daudzumu kā no kopējā slāpekļa atgremotājiem.

1.1. Dienas devā maksimāli iekļaujamais produkta daudzums, kas neradītu nekādas nelabvēlīgas sekas.

1.2. Produkta iespējamais efekts uz vaislību un atražošanu, ja lietderīgi.

1.3. Produkta uzņemšanas efekts ieteiktajos lietošanas apstākļos uz gremošanas trakta floras mikroorganismiem un uz patogēnu kolonizāciju gremošanas traktā.

1.4. Produkta iespējamo atlieku izpēte dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ieteiktajos lietošanas apstākļos (substrāts, barotne, šķīdinātāji, indīgas vielas).

1.5. Produkta iespējamo atlieku izpēte ekskrementos, ieteiktajos lietošanas apstākļos (substrāts, barotne, šķīdinātāji, indīgas vielas).

2. PĒTĪJUMI AR LABORATORJAS DZĪVNIEKIEM

2.1. **Metabolisms**

Produkta izplatīšanās dzīvnieka organismā: absorbcija, akumulācija, biotransformācija, izvadīšana.

2.2. **Mutaģenēze**

Indīgo vielu (jo īpaši mikotoksīnu un baktēriju) vai produkta atlikumu (substrāts, barotne, šķīdinātāji) iedarbības rezultātā radušās iespējamās mutaģenēzes izpēte, ieskaitot vitroskrīninga testus, izmantojot metaboliskās aktivācijas sistēmas.

2.3. **Toksikoloģiskā izpēte**

Turpmāk aprakstītā izpēte būtu jāveic, salīdzinot to ar kontroles grupām, kuras tādos pašos lopbarības līdzsvara apstākļos pašreiz saņem diētu ar ekvivalentu proteīna slāpekļa daudzumu. Toksiskie efekti būtu jāpēta, lai izskaidrotu to cēloņus un mehānismus un lai pārliecinātos, ka tie nerodas no nelīdzsvarotas lopbarības vai no produkta pārdozēšanā diētā.

2.3.1. *Subhroniska toksicitāte (vismaz 90 dienas)*

Kopumā šie pētījumi būtu jāveic ar divām dzīvnieku sugām, no kurām viena ir grauzēji. Produkts būtu jādod dienas devā vismaz divos uzņemšanas veidos. Tie būtu jāizvēlas tā, lai, ja iespējams, noteiktu nekaitīgu līmeni un līmeni, kas uzrāda nelabvēlīgu iedarbību. Dzīvnieku grupās būtu jāiekļauj attiecīgs skaits katra dzimuma pārstāvju. Vienmēr būtu jāiekļauj kontroles grupa.

Visi attiecīgie bioloģiskie rādītāji jāfiksē attiecīgos intervālos, jo īpaši rādītāji par augšanas ātrumu, lopbarības uzņemšanu, hematoloģiju, urīna analīzēm, bioķīmiskajiem parametriem, mirstību, orgānu svaru, smagu

patoloģiju un galveno orgānu un asinsvadu histopatoloģiju. Rezultāti būtu jāatspoguļo detalizēti, un, ciktāl tas iespējams, jāiekļauj arī statistiskais novērtējums.

2.3.2. *Hroniska toksicitāte*

Kopumā hroniskās toksicitātes pētījumi būtu jāveic ar divām dzīvnieku sugām, no kurām viena ir grauzēji. Produkts jādod dienas devā vismaz divos uzņemšanas veidos. Eksperimenti jāveic vismaz divus gadus ar žurkām un vismaz 80 nedēļas ar pelēm. Dzīvnieku grupās būtu jāietver attiecīgs skaits katra dzimuma pārstāvju. Vienmēr būtu jāiekļauj kontroles grupa.

2.3.1. punktā minētās bioloģiskās pārbaudes ir ieteicamas ar mazu dzīvnieku satelītgrupu (grupu, kas ir atdalīta no galvenās grupas un ir no tās atkarīga) atbilstošos intervālos visu eksperimenta laiku un eksperimenta beigās ar dzīvi palikušiem dzīvniekiem

2.3.3. *Karcinoģenēze*

Lai novērtētu karcinoģenēzi, īpaša vērība būtu jāvelta tās parādīšanās laikam, jebkuru novēroto audzēju histoloģiskajiem tipiem un to biežumam. Jebkura iedarbība uz audzēju biežumu un/vai slimības progresa biežumu jānovērtē attiecībā pret kontroles grupām, kā tas norādīts 2.3. punktā. Rezultāti būtu jāatspoguļo detalizēti, un, ciktāl tas iespējams, jāiekļauj arī statistiskais novērtējums.

2.4. **Citi pētījumi**

Vairošanās pētījumiem jāilgst vismaz divas dēla vai meitas paaudzes, un tos var kombinēt ar embriotoksicitātes, tostarp teratoģenēzes, pētījumiem. Īpaša vērība būtu jāvelta vaislības, auglības un metiena pēcdzemdību attīstības novērojumiem. Var izmantot jebkuru citu metodi, kas ir zinātniski pamatojamas un varētu dot izmērāmus rezultātus (piem., mainīga toksicitāte).

2.5. **Apstākļi eksperimentāliem pētījumiem ar laboratorijas dzīvniekiem**

Sniedz detalizētu veikto testu aprakstu un nodrošini šādus datus:

2.5.1. Dzīvnieku suga, šķirne, dzimta un dzimums.

2.5.2. Testu un kontroles grupu skaits, dzīvnieku skaits katrā grupā (skaitam jābūt pietiekami lielam statistisko analīžu veikšanai, izmantojot atbilstīgus statistiskos parametrus).

2.5.3. Produkta iekļaušanas līmenis, devas kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tā analīze.

2.5.4. Vispārējie audzēšanas apstākļi visā testēšanas perioda laikā.

2.5.5. Precīzs pārbaudes laiks un veikto analīžu datums.

2.5.6. Nāves gadījumu laiks un biežums dažādās pārbaudes grupās.

2.5.7. Klīniskie simptomi un patoloģiskās pārmaiņas, kas radušās eksperimenta laikā, un to parādīšanās laiks.

3. APKĀRTĒJĀS VIDES PĒTĪJUMI

Atkarībā no produkta iespējamo atlikumu dabas (substrāts, barotne, atlikumi, indīgas vielas) izraudzīto dzīvnieku sugu ekskrementos var pieprasīt ziņas par šo atlieku izplatīšanos kūtsmēslos, zemē un ūdenī, kā arī ziņas par atlikumu iedarbību uz zemes bioloģiskajiem rādītājiem, augu augšanu un dzīvību ūdenī.

IV IEDAĻA

CITI ATBILSTOŠI PĒTĪJUMI

Atkarībā no produkta izmantošanas īpatnībām un nosacījumiem var pieprasīt ziņas par alerģiskiem efektiem, par ādas un acu gļotādas membrānu uzbudinājumu, elpošanas vai gremošanas traktu, lai novērtētu iespējamo risku saskarsmē ar produktu un to novērstu.