31983L0228

L 126/23 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 13.5.1983

DYREKTYWA RADY
z dnia 18 kwietnia 1983 r.
w sprawie ustalenia wskazówek dotyczących oceny niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt

(83/228/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotyczącą niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt [1], w szczególności jej art. 7,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa 82/471/EWG przewiduje, że badanie środków należących do niektórych grup musi być przeprowadzane na podstawie dokumentacji przekazanej oficjalnie Państwom Członkowskim i Komisji;

dokumentacja ta ma pozwolić na sprawdzenie, czy dane środki odpowiadają ogólnym zasadom ustanowionym w dyrektywie dla wprowadzania nowych środków do Załącznika;

konieczne jest, aby dokumentacja ta była sporządzana według wspólnych wytycznych, określających dla każdej z wyżej wspomnianych zasad dane naukowe pozwalające identyfikować i charakteryzować środki, których to dotyczy, jak też badania konieczne dla oceny ich właściwości żywieniowych i ich efektów biologicznych; wytyczne te mają być stosowane od daty wejścia w życie dyrektywy 82/471/EWG;

wytyczne te należy przede wszystkim traktować jako ogólne wskazówki; w zależności od rodzaju środka lub warunków jego stosowania zakres badań koniecznych dla oceny jego właściwości lub oddziaływania może być różny;

wytyczne zostały ustalone na podstawie aktualnej wiedzy naukowej i technicznej i będą mogły być dostosowywane, w razie konieczności, do rozwoju tej dziedziny,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Państwa Członkowskie stanowią, że dokumentację dla środków wymienionych w ppkt 1.1 i 1.2 Załącznika do dyrektywy 82/471/EWG sporządza się według wytycznych wymienionych w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 13 lipca 1984 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 18 kwietnia 1983 r.

W imieniu Rady

I. KIECHLE

Przewodniczący

[1] Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 8.

ZAŁĄCZNIK

WYTYCZNE DOTYCZĄCE OCENY NIEKTÓRYCH ŚRODKÓW ŻYWIENIA ZWIERZĄT

Uwagi ogólne

Niniejsze „wytyczne" stanowią wskazówki dotyczące tworzenia dokumentacji w sprawie środków wymienionych w ppkt 1.1 i 1.2 Załącznika do dyrektywy 82/471/EWG, pozyskanych z hodowli mikroorganizmów i mogących stanowić nowe źródła białka w żywieniu zwierząt. Dokumentacja ta powinna pozwolić na ocenę tych środków w oparciu o obecny stan wiedzy i zapewnić ich zgodność z podstawowymi zasadami ustanowionymi przy ich dopuszczeniu do użycia, które są zawarte w art. 6 ust. 2 powołanej wyżej dyrektywy.

Wymagane mogą być wszystkie badania opisane w niniejszym dokumencie, a także, w razie potrzeby, informacje dodatkowe. Z reguły muszą być dostarczone wszystkie informacje służące do ustalenia identyczności mikroorganizmu, składu pożywki, jak też procesu wytwarzania, charakterystyki, postaci, warunków stosowania, metod kontroli i właściwości żywieniowych środka. To samo dotyczy informacji koniecznych do oceny tolerancji na środek u gatunków, dla których jest on przeznaczony, jak też ryzyka mogącego wynikać bezpośrednio lub pośrednio z jego użycia dla człowieka i środowiska. Badania toksykologiczne wymagane w tym względzie zależeć będą od rodzaju środka, gatunków zwierząt, których to dotyczy, i metabolizmu środka u zwierząt laboratoryjnych.

Dostarczona dokumentacja obejmować będzie szczegółowe sprawozdania przedstawione w kolejności i według numeracji proponowanych w tych wytycznych oraz powinna zawierać załączone podsumowanie. Brak któregokolwiek przewidzianego badania musi być uzasadniony. Publikacje podane jako odniesienia należy wykazać w Załączniku.

Uwagi

W wytycznych określenie „środek" odnosi się do produktu białkowego w stanie, w jakim będzie on obecny w paszach lub komponentach pasz.

Każda modyfikacja zachodząca w procesie wytwarzania środka lub w warunkach jego stosowania musi być zgłoszona i może powodować konieczność przedstawienia dodatkowej dokumentacji do dokonania nowej oceny.

Przedstawienie wyników badań

I. Mikroorganizm, pożywka i proces wytwarzania, charakterystyka środka, postać i warunki stosowania, metody kontroli

II. Badania właściwości żywieniowych środka

III. Badania dotyczące biologicznych skutków stosowania środka w żywieniu zwierząt

IV. Inne stosowne badania

SEKCJA I

MIKROORGANIZM, POŻYWKA I PROCES WYTWARZANIA, CHARAKTERYSTYKA ŚRODKA, POSTAĆ I WARUNKI STOSOWANIA, METODY KONTROLI

1. MIKROORGANIZM

1.1. Taksonomia, pochodzenie, morfologia, właściwości biologiczne, ewentualne manipulacje genetyczne.

1.2. Nieszkodliwość, możliwości przeżywania poza fermentorem i ewentualne skutki oddziaływania na środowisko.

1.3. Stałość i czystość hodowanych szczepów. Metody stosowane dla sprawdzenia tych kryteriów.

2. POŻYWKA I PROCES WYTWARZANIA

2.1. Skład substratu, substancji dodanych itp.

2.2. Proces wytwarzania, suszenia i oczyszczania. Inaktywacja mikroorganizmów. Metody stosowane dla sprawdzenia stałości składu produktu hodowli i dla wykrycia zanieczyszczeń, uszkodzeń chemicznych, fizycznych lub biologicznych powstałych w toku produkcji.

2.3. Techniczne przygotowanie do użytkowania.

3. CHARAKTERYSTYKA ŚRODKA

3.1. Właściwości fizyczne i fizykochemiczne: budowa makroskopowa i mikroskopowa, wielkość cząstek, gęstość, ciężar właściwy, higroskopijność, rozpuszczalność, właściwości elektrostatyczne itp.

3.2. Skład chemiczny i charakterystyka.

3.2.1. Zawartość wody, białka surowego, tłuszczu surowego, surowej celulozy, popiołu surowego, węglowodanów. Granice zmienności tych zawartości.

3.2.2. Zawartość azotu ogólnego, azotu amoniakalnego, azotu aminowego, azotanów i azotynów, kwasów nukleinowych i białek. Skład jakościowy i ilościowy aminokwasów ogólnych i wolnych oraz zasad purynowych i pirymidynowych.

3.2.3. Skład jakościowy i ilościowy tłuszczów ogólnych: kwasów tłuszczowych, frakcji niezmydlającej się, nierozpuszczalnych barwników tłuszczowych, fosfolipidów.

3.2.4. Skład frakcji węglowodanowej.

3.2.5. Skład jakościowy i ilościowy składników nieorganicznych.

3.2.6. Skład jakościowy i ilościowy witamin.

3.2.7. Skład jakościowy i ilościowy innych składników: dodatków, pozostałości substratu, pożywki i rozpuszczalnika, inne pozostałości, potencjalnie szkodliwe, z przemian substratu i z procesu wytwarzania.

3.3. Mikrobiologiczne zanieczyszczenie środka.

3.4. Zachowanie się środka i jego stabilność w stanie wyjściowym i zmieszanego z paszami, w czasie przechowywania.

4. POSTAĆ I WARUNKI STOSOWANIA

4.1. Przewidywana nazwa handlowa.

4.2. Przewidywana postać handlowa.

4.3. Proponowane stosowanie środka w żywieniu zwierząt. Koncentracje proponowane w mieszankach paszowych pełnoporcjowych i ilości proponowane w dziennych dawkach żywieniowych dla gatunków zwierząt, dla których środek jest przeznaczony.

5. METODY KONTROLI

Metody jakościowe i ilościowe analiz przeznaczone do kontroli środka w mieszankach paszowych pełnoporcjowych i uzupełniających.

UWAGA: Do opisu wymienionych metod powinny być dołączone dane o swoistości, czułości, granicach wykrywalności, marginesach błędu, interferencji z ewentualnych innymi substancjami. Do dyspozycji powinny być dostępne próbki środka w jego różnych postaciach.

SEKCJA II

BADANIA WŁAŚCIWOŚCI ŻYWIENIOWYCH ŚRODKA

1. OCENA WARTOŚCI BIAŁKOWEJ

1.1. Badania chemiczne, biochemiczne i mikrobiologiczne.

1.2. Badania na zwierzętach laboratoryjnych, w porównaniu z białkami kontrolnymi.

2. BADANIA NA GATUNKACH, DLA KTÓRYCH ŚRODEK JEST PRZEZNACZONY

Badania wskazane poniżej należy prowadzić na każdym gatunku zwierząt, dla których środek jest przeznaczony, w porównaniu z grupą zwierząt kontrolnych, otrzymujących w tych samych warunkach bilansu żywieniowego paszę tradycyjną, zawierającą równoważne ilości azotu białkowego, zaś dla przeżuwaczy równoważne ilości azotu ogólnego.

2.1. Wartość białkowa i energetyczna środka w dawkach żywieniowych, w warunkach proponowanego stosowania, w różnych stadiach fizjologicznych zwierząt (np. wzrostu, ciąży, nieśności).

2.2. Wpływ środka, w warunkach proponowanego stosowania, na wzrost, zużycie paszy, zachorowalność, padnięcia.

2.3. Optymalny udział środka w dawce żywieniowej.

2.4. Oddziaływanie środka, stosowanego w proponowanych warunkach, na cechy technologiczne, organoleptyczne lub inne właściwości produktów jadalnych pochodzenia zwierzęcego.

3. WARUNKI DOŚWIADCZALNE W BADANIACH NA GATUNKACH ZWIERZĄT, DLA KTÓRYCH ŚRODEK JEST PRZEZNACZONY

Podać szczegółowy opis przeprowadzonych badań i zapewnić następujące dane:

3.1. Gatunek, rasa, wiek i płeć zwierząt, sposób ich oznakowania.

3.2. Liczba grup doświadczalnych i kontrolnych, liczba zwierząt w każdej grupie (liczba ta powinna być dostatecznie duża dla umożliwienia dokonania analizy statystycznej, przy zastosowaniu odpowiednich parametrów statystycznych).

3.3. Udział środka w dawce żywieniowej, jej skład jakościowy i ilościowy oraz analiza.

3.4. Miejsce prowadzenia każdego badania, stan fizjologiczny i zdrowotny zwierząt, warunki chowu (według praktyk stosowanych we Wspólnocie).

3.5. Dokładny czas trwania doświadczenia i data dokonywanych badań.

3.6. Skutki niepożądane zaobserwowane w trakcie doświadczeń i czas ich pojawienia się.

SEKCJA III

BADANIA DOTYCZĄCE BIOLOGICZNYCH SKUTKÓW STOSOWANIA ŚRODKA W ŻYWIENIU ZWIERZĄT

Badania wykazane w niniejszej sekcji mają na celu ocenę nieszkodliwości stosowania środka dla gatunków zwierząt, dla których środek jest przeznaczony, jak też ryzyka mogącego wynikać bezpośrednio lub pośrednio z tego stosowania, dla człowieka i środowiska. Wymagane do tego celu badania toksykologiczne zależeć będą od rodzaju środka, gatunków zwierząt, których to dotyczy, i metabolizmu środka u zwierząt laboratoryjnych.

1. BADANIA NA GATUNKACH, DLA KTÓRYCH ŚRODEK JEST PRZEZNACZONY

Poniższe badania należy wykonywać na każdym gatunku zwierząt, dla których środek jest przeznaczony, w porównaniu z grupą zwierząt kontrolnych otrzymujących w tych samych warunkach bilansu żywieniowego dietę tradycyjną, zawierającą równoważne ilości azotu białkowego, zaś u przeżuwaczy równoważne ilości azotu ogólnego.

1.1. Poziomy maksymalne środka w dziennej dawce żywieniowej niepowodujące skutków niepożądanych.

1.2. Możliwe oddziaływanie środka na płodność i rozród, gdzie stosowne.

1.3. Oddziaływanie środka, w proponowanych warunkach stosowania, na florę przewodu pokarmowego i na zasiedlenie przewodu pokarmowego przez mikroorganizmy patogenne.

1.4. Zbadanie, w proponowanych warunkach stosowania środka, ewentualnych pozostałości środka (substratu, pożywki, rozpuszczalników, zanieczyszczeń) w produktach jadalnych pochodzenia zwierzęcego.

1.5. Zbadanie, w proponowanych warunkach stosowania środka, ewentualnych pozostałości (substratu, pożywki, rozpuszczalników, zanieczyszczeń) w odchodach.

2. BADANIA NA ZWIERZĘTACH LABORATORYJNYCH

2.1. **Metabolizm**

Przemiany środka w organizmie: absorpcja, akumulacja, biotransformacja, usunięcie.

2.2. **Mutagenność**

Badania nad zdolnością mutagenną mogącą wynikać z zanieczyszczeń (w szczególności mikotoksyn i bakterii) lub z pozostałości środka (substrat, pożywka, rozpuszczalniki), w tym doświadczenia *in vitro* z aktywacją metabolizmu.

2.3. **Badania toksykologiczne**

Poniższe badania powinny być przeprowadzane w porównaniu z grupą zwierząt kontrolnych, w tych samych warunkach bilansu żywieniowego, otrzymujących tradycyjną dietę zawierającą równoważne ilości azotu białkowego. Obserwowane oddziaływanie toksyczne powinno być przedmiotem badań prowadzących do wyjaśnienia przyczyn i mechanizmów oraz do sprawdzenia w szczególności, czy nie wynikają one z nierównowagi żywieniowej lub z nadmiernego dawkowania badanego środka.

2.3.1. *Toksyczność subchroniczna (co najmniej 90 dni)*

Z reguły badania te powinny być prowadzone na dwóch gatunkach zwierząt, z których jeden należy do gryzoni. Środek powinien być podawany w dziennej dawce żywieniowej na przynajmniej dwóch różnych poziomach dawkowania. Poziomy te powinny zostać dobrane tak, aby w miarę możliwości określić poziom niewykazujący oddziaływania i poziom powodujący skutki niepożądane. Grupy zwierząt powinny obejmować odpowiednią liczbę zwierząt każdej płci. Należy zawsze uwzględnić grupę kontrolną.

W odpowiednich przedziałach czasu należy rejestrować wszystkie znaczące dane biologiczne, w szczególności dotyczące wzrostu, pobierania paszy, hematologii, analizy moczu, parametrów

biochemicznych, śmiertelności, masy narządów, zmian sekcyjnych, ogólną histologicznych głównych narządów i tkanek. Wyniki należy przedstawić w sposób szczegółowy, poparty w miarę możliwości oceną statystyczną.

2.3.2. *Toksyczność przewlekła*

Z reguły badania powinny być prowadzone na dwóch gatunkach zwierząt, z których jeden należy do gryzoni. Środek będzie podawany w dziennej dawce żywieniowej przynajmniej na dwóch różnych poziomach dawkowania. Okres dawkowania wynosi co najmniej dwa lata na szczurach i co najmniej 80 tygodni na myszach. Grupy zwierząt powinny obejmować odpowiednią liczbę zwierząt każdej płci. Należy zawsze uwzględnić grupę kontrolną.

Badania biologiczne wykazane w ppkt 2.3.1 powinny być raczej przeprowadzane na małych podgrupach zwierząt (wydzielonych z głównych grup) w stosownych przedziałach czasu w całym toku badań oraz na osobnikach przeżywających do końca badań.

2.3.3. *Rakotwórczość*

W badaniach rakotwórczości należy zwrócić szczególną uwagę na czas pojawienia się i typy histologiczne wszelkich guzów oraz ich częstotliwość. Oddziaływanie na częstotliwość guzów i/lub na częstotliwość lub rozwój chorób powinno być ocenione w odniesieniu do grup kontrolnych, tak jak w ppkt 2.3. Wyniki powinny być przedstawione w sposób wyczerpujący i poparte, w miarę możliwości, oceną statystyczną.

2.4. **Inne badania**

Badania nad rozrodem zwierząt powinny objąć co najmniej dwa pokolenia w linii prostej i mogą być połączone z badaniami embriotoksyczności, w tym teratogenu. Szczególną uwagę należy zwrócić na płodność i plenność oraz obserwację potomstwa w okresie rozwoju. Może być stosowana każda inna metoda, naukowo uzasadniona i przydatna dla uzyskania wymiernych wyników (np. „relay toxicity").

2.5. **Warunki badań na zwierzętach laboratoryjnych**

Podać szczegółowy opis przeprowadzonych badań i zapewnić następujące dane:

2.5.1. Gatunek, rasa, szczep, płeć zwierząt.

2.5.2 Liczba grup doświadczalnych i kontrolnych, liczba zwierząt w każdej grupie (liczba ta powinna być dostatecznie duża dla umożliwienia dokonania analizy statystycznej przy zastosowaniu odpowiednich parametrów statystycznych).

2.5.3. Poziom środków w dawce dziennej, jej jakościowy i ilościowy skład i analiza.

2.5.4. Ogólne warunki chowu w całym okresie doświadczeń.

2.5.5. Dokładny czas trwania doświadczeń i daty przeprowadzonych analiz.

2.5.6. Odsetek i czas padnięć w każdej grupie.

2.5.7. Objawy kliniczne i zmiany patologiczne zachodzące w toku doświadczeń oraz czas ich pojawienia się.

3. BADANIA DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA

W zależności od rodzaju ewentualnych pozostałości środka (substrat, pożywka, rozpuszczalniki, zanieczyszczenia) w odchodach gatunków zwierząt, dla których środek jest przeznaczony, można żądać danych o przemianach tych pozostałości w nawozie, glebie i wodzie oraz ich oddziaływania na biologię gleby, wzrost roślin i życie w wodzie.

SEKCJA IV

INNE STOSOWNE BADANIA

W zależności od rodzaju środka i warunków jego stosowania można żądać danych dotyczących wywoływania alergii, podrażnień skóry i błon śluzowych oka, dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, w celu określenia potencjalnego ryzyka podczas postępowania ze środkiem oraz sposobów zapobiegania ryzyku.