31983L0228

L 126/23 *ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV* 13.5.1983

SMERNICA RADY
z 18. apríla 1983
o ustanovení pokynov na hodnotenie určitých produktov používaných vo výžive zvierat

(83/228/EHS)

RADA EURÓPSKYCH SPLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých produktoch používaných vo výžive zvierat [1] a najmä jej článok 7,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže smernica 82/471/EHS ustanovuje, že produkty patriace do určitej skupiny je nutné preskúmať na základe dokumentácie úradne doručenej členským štátom a Komisii;

keďže takáto dokumentácia musí umožniť overenie, že predmetné produkty spĺňajú všeobecné zásady stanovené smernicou v súvislosti so zaradením nových produktov do prílohy;

keďže sa považuje za potrebné, aby dokumentácia bola zostavená v súlade so spoločnými pokynmi, ktoré budú pre každú zásadu definovať vedecké údaje, ktoré umožnia identifikovať a charakterizovať predmetné produkty a štúdie potrebné na vyhodnotenie ich výživových vlastností a biologických účinkov; keďže tieto pokyny musia byť uplatniteľné v deň, keď sama smernica 82/471/EHS nadobudne účinnosť;

keďže pokyny sú v prvom rade všeobecné; keďže v závislosti na povahe produktu alebo podmienok jeho použitia môže byť rozsah štúdií potrebných na vyhodnotenie ich vlastností alebo ich účinkov rôzny;

keďže pokyny boli navrhnuté na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov a môžu byť prispôsobené vývoju v tejto sfére,

PRIJALA TÚTO SMERNICU,

Článok 1

Členské štáty predpíšu, že dokumentácia o produktoch vymenovaných v bodoch 1.1 a 1.2 prílohy smernice 82/471/EHS sa musí zostaviť v súlade s pokynmi ustanovenými v prílohe k tejto smernici.

Článok 2

Členské štáty prijmú zákony, iné právne predpisy alebo administratívne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 13. júla 1984. Bezodkladne o tom budú informovať Komisiu.

Článok 3

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Luxemburgu 18. apríla 1983.

Za Radu

predseda

I. KIECHLE

---

[1] Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8.

PRÍLOHA

POKYNY NA HODNOTENIE URČITÝCH PRODUKOV VO VÝŽIVE ZVIERAT

Všeobecné hľadiská

Tieto „pokyny“ predstavujú sprievodcu na vypracovanie dokumentácie o produktoch vymenovaných v bodoch 1.1 a 1.2 prílohy k smernici 82/471/EHS, ktoré sa získali kultiváciou mikroorganizmov a ktoré budú pravdepodobne uznané ako nový zdroj bielkovín vo výžive zvierat. Táto dokumentácia by mala umožniť hodnotenie takých produktov na základe súčasného stavu poznatkov a zabezpečiť plnenie základných zásad ustanovených pre povolenie ich používania, ktoré sú predmetom článku 6 (2) vyššie uvedenej smernice.

Môžu sa požadovať všetky štúdie uvedené v tomto dokumente a v prípade potreby i ďalšie informácie. Vo všeobecnosti sa musia poskytnúť všetky informácie potrebné na preukázanie identity mikroorganizmov a zloženia kultivačnej pôdy, ako aj výrobného postupu, vlastností, prezentácie, podmienok používania, metód stanovení a výživných hodnôt produktu. To isté platí o informáciách potrebných na stanovenie tolerovania produktov cieľovými druhmi a rizika pre človeka a životné prostredie, ktoré by priamo alebo nepriamo vyplývali z používania produktu. Toxikologické štúdie vyžadované na tento účel budú závisieť na povahe produktu, príslušnom druhu zvieraťa a metabolizme produktu v laboratórnych zvieratách.

Dokumentácia, ktorá sa poskytne, má obsahovať podrobné správy prezentované v poradí a očíslované podľa týchto pokynov a má obsahovať aj súhrn. Nedoloženie ktoréhokoľvek z navrhovaných štúdií má byť zdôvodnené. Publikácie, ktoré sú citované, majú byť pripojené.

Poznámky

Pojem „produkt“ používaný v týchto pokynoch označuje všetky bielkovinové produkty v stave, v ktorom budú prezentované ako krmivo alebo ako zložka krmiva.

Každá zmena vo výrobnom procese alebo podmienkach používania produktu sa musí oznámiť a v prípade potreby musí byť dodaná dokumentácia pre nové hodnotenie.

Prezentácia štúdií

I. Mikroorganizmy, kultivačná pôda a výrobný proces, vlastnosti produktu, prezentácia a podmienky používania, metódy stanovenia

II. Štúdie o výživnej hodnote produktu

III. Štúdie o biologických dôsledkoch používania produktu vo výžive zvierat

IV. Iné relevantné štúdie

ČASŤ I

MIKROORGANIZMUS, ŽIVNÁ PÔDA A VÝROBNÝ PROCES, VLASTNOSTI PRODUKTU, PREZENTÁCIA A PODMIENKY POUŽÍVANIA, METÓDY STANOVENIA

1. MIKROORGANIZMUS

1.1. Klasifikácia, pôvod, morfológia, biologické vlastnosti, akákoľvek genetická manipulácia.

1.2. Neškodnosť, prežívanie mimo fermentora a všetky iné dôsledky na životné prostredie.

1.3. Stálosť a čistota kultivovaných kmeňov. Metódy použité na kontrolovanie týchto kritérií.

2. KULTIVAČNÁ PÔDA A VÝROBNÝ PROCES

2.1. Zloženie substrátu, pridávané látky atď.

2.2. Výroba, proces sušenia a purifikácie. Devitalizačný proces mikroorganizmov. Metódy použité na kontrolu stálosti zloženia kultivovaného produktu a zistenie akejkoľvek chemickej, fyzikálnej a biologickej kontaminácie počas výroby.

2.3. Technické procesy prípravy na použitie.

3. VLASTNOSTI PRODUKTU

3.1. Fyzikálne a fyzikálno-chemické vlastnosti: makro- a mikromorfológia, veľkosť častíc, hustota, špecifická hmotnosť, hygroskopickosť, rozpustnosť, elektrostatické vlastnosti atď.

3.2. Chemické zloženie a vlastnosti.

3.2.1. Obsah vlhkosti, dusíkatých látok, tuku, vlákniny, popola, glycidov. Horné a dolné hranice týchto obsahov.

3.2.2. Obsah celkového amoniaku, amidu, dusitanového a dusičnanového dusíka, nukleových kyselín, bielkoviny. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie celkových a voľných aminokyselín a purínových a pyrimidínových báz..

3.2.3. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie celkových tukov: mastné kyseliny, nezmydelňujúca látka, pigmenty rozpustné v tuku, fosfolipidy.

3.2.4. Zloženie glycidovej frakcie.

3.2.5. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie anorganických zložiek.

3.2.6. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie vitamínov.

3.2.7. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie ostatných zložiek: doplnkové látky, rezíduá substrátu a rozpúšťadiel, iné potenciálne škodlivé rezíduá metabolizmu substrátu, kultivačnej pôdy, výrobného procesu.

3.3. Mikrobiologická kontaminácia produktu.

3.4. Správanie a stabilita produktu ako takého a v zmesi s bežne používanými krmivami počas skladovania.

4. PREZENTÁCIA A PODMIENKY POUŽÍVANIA

4.1. Navrhované obchodné názvy produktu.

4.2. Navrhované formulácie pre obchodovanie s produktom.

4.3. Plánované využitie produktu vo výžive zvierat. Plánované koncentrácie v kompletnom krmive a plánované množstvá v denných kŕmnych dávkach pre príslušný druh zvierat.

5. METÓDY STANOVENIA

Kvalitatívne a kvantitatívne metódy stanovenia produktu v kompletnom a doplnkovom krmive.

Poznámka: K opisu týchto metód má byť pripojená informácia o špecifickosti, citlivosti, limitoch stanovenia, rozpätiach chýb, možných interferenciách s inými látkami. Majú byť k dispozícii vzorky produktu v jeho rôznych navrhnutých formách.

ČASŤ II

ŠTÚDIE O VÝŽIVNEJ HODNOTE PRODUKTU

1. STANOVENIE BIELKOVINOVEJ HODNOTY

1.1. Chemické, biochemické a mikrobiologické štúdie.

1.2. Štúdie na laboratórnych zvieratách porovnané s referenčnými bielkovinami.

2. ŠTÚDIE NA CIEĽOVÝCH DRUHOCH ZVIERAT

Na každom cieľovom druhu majú byť vykonané nasledujúce štúdie v porovnaní s kontrolnou skupinou, ktorá bude dostávať za tých istých podmienok bilancovania živín bežne používanú výživu, ktorá obsahuje rovnaké množstvá bielkovinového dusíka, pre prežúvavce celkového dusíka.

2.1. Bielkovinová a energetická hodnota produktu v kŕmnych dávkach za navrhovaných podmienok používania v rôznych fyziologických fázach zvierat (napríklad rastové obdobie, gravidita, znáška).

2.2. Vplyv produktu za navrhovaných podmienok využívania na intenzitu rastu, konverziu krmiva, chorobnosť, úhyn.

2.3. Optimálne množstvá zapracovaného produktu do kŕmnych dávok z hľadiska výživy.

2.4. Účinok produktu za navrhovaných podmienok používania na technické, organoleptické a iné vlastnosti jedlých produktov živočíšneho pôvodu.

3. EXPERIMENTÁLNE PODMIENKY V ŠTÚDIÁCH NA CIEĽOVÝCH DRUHOCH

Uveďte podrobný opis vykonaných testov a poskytnite nasledujúce údaje:

3.1. Druh, plemeno, vek a pohlavie zvierat, identifikačný postup.

3.2. Počet pokusných a kontrolných skupín; počet zvierat v každej skupine (počet by mal byť dostatočne veľký pre štatistický rozbor založený na použití vhodných štatistických parametrov).

3.3. Množstvo zapracovaného produktu, kvalitatívne a kvantitatívne zloženie kŕmnej dávky a jej analýza.

3.4. Miesto každého experimentu, fyziologický stav a zdravotné podmienky zvierat, chovné podmienky (tieto by mali zohľadňovať chovné podmienky používané v spoločenstve).

3.5. Presné trvanie testu a dátum vykonaných analýz.

3.6. Nepriaznivé účinky, ktoré sa vyskytli počas experimentu, a čas ich výskytu.

ČASŤ III

ŠTÚDIE O BIOLOGICKÝCH NÁSLEDKOCH POUŽÍVANIA PRODUKTU VO VÝŽIVE ZVIERAT

Štúdie opísané v tejto časti majú za cieľ umožniť hodnotenie bezpečnosti používania produktu u cieľových druhoch zvierat a rizika pre človeka a životné prostredie, ktoré by mohlo priamo alebo nepriamo vyplývať z jeho používania. Toxikologické štúdie potrebné na tento účel budú závisieť na povahe produktu, na príslušnom druhu zvieraťa a metabolizme produktu u laboratórnych zvierat.

1. ŠTÚDIE NA CIEĽOVÝCH DRUHOCH ZVIERAT

Na každom z cieľových druhov zvierat sa vykonajú nasledujúce štúdie v porovnaní s kontrolnou skupinou, ktorá bude dostávať za tých istých podmienok bilancovania výživy bežne používanú výživu, ktorá obsahuje rovnaké množstvá bielkovinového dusíka, pre prežúvavce celkového dusíka.

1.1. Maximálne množstvá zapracovaného produktu do dennej kŕmnej dávky bez vyvolania nepriaznivých účinkov.

1.2. V prípade, že sa to hodí, možné účinky produktu na plodnosť a reprodukciu.

1.3. Účinky požitia produktu za navrhovaných podmienok používania na mikroorganizmy, ktoré tvoria mikroflóru zažívacieho traktu, a na kolonizáciu patogénov v zažívacom trakte.

1.4. Skúmanie za navrhovaných podmienok používania výskytu možných rezíduí produktu (substrát, kultivačná pôda, rozpúšťadlá, znečisťujúce látky) v jedlých produktoch živočíšneho pôvodu.

1.5. Skúmanie za navrhovaných podmienok používania výskytu možných rezíduí produktu (substrát, kultivačná pôda, rozpúšťadlá, znečisťujúce látky) vo výkaloch.

2. ŠTÚDIE NA LABORATÓRNYCH ZVIERATÁCH

2.1. **Metabolizmus**

Osud produktu vo zvierati: absorpcia, akumulácia, biotransformácia, eliminácia.

2.2. **Mutagenicita**

Skúmanie potenciálnej mutagenity spôsobenej znečisťujúcimi látkami (najmä mykotoxíny a baktérie) alebo rezíduami produktu (substrát, kultivačné médium, rozpúšťadlá) vrátane skríningového testu in vitro pri použití metabolických aktivačných systémov.

2.3. **Toxikologické štúdie**

Vykonajú sa nasledujúce štúdie v porovnaní s kontrolnou skupinou, ktorá bude dostávať za tých istých podmienok bilancovania výživy bežne využívanú výživu, ktorá obsahuje rovnaké množstvá bielkovinového dusíka. Toxické účinky sa skúmajú s cieľom objasnenia ich príčiny a mechanizmu a zistenia, že nie sú výsledkom výživovej nerovnováhy alebo predávkovania produktu vo výžive.

2.3.1. *Subchronická toxicita (aspoň 90 dní)*

Vo všeobecnosti tieto štúdie sa vykonajú na dvoch druhoch zvierat, z ktorých jedno bude hlodavec. Produkt sa podáva zapracovaním do dennej kŕmnej dávky najmenej v dvoch množstvách. Tieto sa vyberú tak, aby sa podľa možnosti určila hladina bez účinku a hladina, ktorá ukáže istý negatívny účinok. Skupiny zvierat majú obsahovať primeraný počet jedincov každého pohlavia. Vždy sa musí zahrnúť aj kontrolná skupina.

Všetky relevantné biologické údaje sa musia zaznamenávať v primeraných intervaloch, najmä intenzita rastu, spotreba krmiva, hematológia, rozbor moču, biochemické parametre, hynutie, hmotnosť orgánov, všeobecná patológia a histopatológia hlavných orgánov a tkanív. Výsledky by sa mali prezentovať podrobne a podľa možnosti by mali byť štatisticky vyhodnotené.

2.3.2. *Chronická toxicita*

Vo všeobecnosti sa tieto štúdie vykonajú na dvoch druhoch zvierat, z ktorých jedno bude hlodavec. Produkt sa podáva zapracovaním do dennej kŕmnej dávky najmenej v dvoch množstvách. Experimenty trvajú najmenej 2 roky u potkanov alebo 80 týždňov u myší. Skupiny zvierat majú obsahovať primeraný počet jedincov každého pohlavia. Vždy sa musí zahrnúť aj kontrolná skupina.

Biologické skúšky uvedené v bode 2.3.1 sa prednostne uskutočňujú na malej satelitnej skupine zvierat (skupina oddelená z hlavnej skupiny ale závislá na nej) vo vhodných intervaloch počas celého experimentu a na zvieratách, ktoré prežijú na konci experimentu.

2.3.3. *Karcinogenita*

Pri hodnotení karcinogenity patričná pozornosť sa venuje času vzniku, histologickým typom pozorovaných nádorov a ich frekvencií. Každý vplyv na výskyt nádorov a/alebo na výskyt a rozvoj choroby sa zhodnotí vzhľadom na kontrolné skupiny tak, ako uvádza odsek 2.3. Výsledky sa prezentujú podrobne a podľa možnosti majú byť štatisticky vyhodnotené.

2.4. **Iné štúdie**

Reprodukčné štúdie sa vykonávajú aspoň na dvoch filiálnych generáciách a môžu sa kombinovať so štúdiom embryotoxicity vrátane teratogenity Zvláštna pozornosť sa venuje plodnosti, oplodnenosti a pozorovaniu postnatálneho vývoja vrhov. Možno použiť každú inú metódu, ktorá je vedecky opodstatnená a ktorá môže poskytnúť merateľné výsledky (napríklad relay toxicity).

2.5. **Experimentálne podmienky štúdií na laboratórnych zvieratách**

Uveďte podrobný opis vykonaných testov a nasledujúce údaje:

2.5.1. Druh, plemeno, kmeň a pohlavie zvierat

2.5.2. Počet pokusných a kontrolných skupín, počet zvierat v každej skupine (počet má byť dosť veľký pre štatistický rozbor pri použití vhodných štatistických parametrov).

2.5.3. Množstvo zapracovaného produktu, kvalitatívne a kvantitatívne zloženie kŕmnej dávky a jej analýza.

2.5.4. Všeobecné podmienky chovu počas celého obdobia testu.

2.5.5. Presné trvanie testu a dátum vykonaných skúšok.

2.5.6. Percento a čas úhynov v rôznych pokusných skupinách.

2.5.7. Klinické symptómy a patologické zmeny, ktoré sa vyskytli počas experimentu a čas ich výskytu.

3. ŠTÚDIE TÝKAJÚCE SA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

V závislosti na povahe možných rezíduí produktu (substrát, kultivačné médium, rozpúšťadlá, znečisťujúce látky) vo výkaloch cieľových druhov zvierat môžu byť požadované aj údaje o osude týchto rezíduí v hnoji, pôde a vode a tiež ich účinok na pôdnu biológiu, rast rastlín a vodný život.

ČASŤ IV

INÉ RELEVANTNÉ ŠTÚDIE

V závislosti na povahe a podmienkach používania produktu môžu byť požadované údaje o alergických účinkoch, podráždení pokožky a sliznice oka, dýchacieho a zažívacieho ústrojenstva na stanovenie možného rizika pri manipulácii s produktom a prevencii týchto účinkov.