

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 18 април 1983 година

относно определяне насоките за оценка на някои продукти, които се използват при храненето на животните

(83/228/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни 1982 г. относно някои продукти, използвани при храненето на животните¹, и по-специално член 7 от нея,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че Директива 82/471/ЕИО предвижда продуктите, които влизат към определени групи, да бъдат изследвани на базата на документация, изпратена официално до държавите-членки и до Комисията;

като има предвид, че чрез тази документация е възможно да се провери дали въпросните продукти отговарят на общите принципи, определени в директивата, с оглед включването на новите продукти в приложението;

като има предвид, че се установи, че е необходимо да се предвиди тази документация да бъдат съставена в съответствие с общите насоки, които като определят за всеки принцип, научните данни, които правят възможно идентифицирането и характеризирането на съответните продукти и на необходимите изследвания, с оглед да се оценят техните хранителни свойства и биологични ефекти; като има предвид, че тези насоки трябва да станат приложими от датата, на която Директива 82/471/ЕИО влиза в сила;

като има предвид, че насоките представляват преди всичко общ наръчник; като има предвид, че в зависимост от естеството на продукта или неговите условия на употреба, обемът на необходимите изследвания за оценка на неговите свойства или за неговите ефекти може да е различен;

като има предвид, че насоките са съставени въз основа на настоящите научни и технически познания и те могат да бъдат адаптирани при необходимост към развитието в тази сфера,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

¹ ОВ L 213, 21.7.1982, стр. 8.

Член 1

Държавите-членки постановяват, че документацията за продуктите, изброени в точки 1.1 и 1.2. на приложението към Директива 82/471/ЕИО, се съставя в съответствие с насоките, посочени в приложението към настоящата директива.

Член 2

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконови и административни разпоредби, необходими да се съобразят с настоящата директива най-късно до 13 юли 1984 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Член 3

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 18 април 1983 година.

За Съвета:
Председател
I. KIECHLE

ПРИЛОЖЕНИЕ

НАСОКИ ЗА ОЦЕНКА НА НЯКОИ ПРОДУКТИ, ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ ХРАНЕНОТО НА ЖИВОТНИТЕ

Общи аспекти

Настоящите насоки представляват наръчник, предназначен за изготвянето на документация за продуктите, изброени в точки 1.1 и 1.2. от приложението към Директива 82/471/ЕИО, получени от култивиране на микроорганизми и за които има вероятност да бъдат допуснати като нов източник на протеини при храненето на животните. Чрез тази документация следва да се направи оценка на въпросните продукти, въз основа на настоящото състояние на познанията и следва да гарантират тяхното съответствие с фундаменталните принципи, определени с цел допускане на тяхната употреба, които са предмет на член 6, параграф 2 от упоменатата по-горе директива.

Могат да бъдат поискани всички изследвания, очертани в този документ и, при необходимост, да се поиска допълнителна информация. Като общо правило, трябва да се осигури цялата информация, необходима за установяване идентичността на микроорганизма и състава на културната среда, както и производствения процес, характеристиката, представянето, условията на употреба, методите за определяне и хранителните свойства на продукта. Същото важи за информацията, необходима за оценяване на допустимото ниво на продукта посредством целевите видове и рисковете за човека и за околната среда, които пряко или непряко произтичат от използването на продукта. Токсикологичните изследвания, необходими за тази цел, зависят от естеството на продукта, съответните животински видове и метаболизма на продукта в лабораторните животни.

Документацията, която следва да се предостави, трябва да включва подробни доклади, представени в съответния ред и с номерирането, предложени тези насоки и придружена от резюме. Липсата на което и да е от предложените изследвания трябва да бъде аргументирана. Прилагат се публикациите, цитирани като препратки.

Наблюдения

Терминът „продукт“, така както се използва в настоящите насоки, се отнася за който и да е съдържащ протеини продукт – в състоянието, в което той ще се представя като храна за животни или като компонент от храна за животни.

При всяка промяна в производствения процес или в условията за употреба на продукта ще се изисква уведомяване и, при необходимост, допълнителна документация за нова оценка.

Представяне на изследванията

- I. Микроорганизъм, културна среда и производствен процес, характеристики на продукта, представяне и условия на употреба, методи на определяне.
- II. Изследвания за хранителните свойства на продукта
- III. Изследвания за биологичните последици от употребата на продукта при храненето на животните
- IV. Други подходящи изследвания

РАЗДЕЛ I

МИКРООРГАНИЗЪМ, ХРАНИТЕЛНА СРЕДА И ПРОИЗВОДСТВЕН ПРОЦЕС, ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА, ПРЕДСТАВЯНЕ И УСЛОВИЯ НА УПОТРЕБА, МЕТОДИ НА ОПРЕДЕЛЯНЕ.

- 1. МИКРООРГАНИЗЪМ
 - 1.1. Класификация, произход, морфология, биологични свойства, генетични манипулации.
 - 1.2. Безвредност, възможно оцеляване извън ферментора и последици за околната среда.
 - 1.3. Устойчивост и чистота на култивираните щамове, методи, използвани за проверка на тези критерии.
- 2. КУЛТУРНА СРЕДА И ПРОИЗВОДСТВЕН ПРОЦЕС
 - 2.1. Състав на субстрата, добавени субстанции и т.н.
 - 2.2. Процеси на производство, изсушаване и очистване. Процес на умъртвяване на микроорганизмите. Методи, използвани за проверка константността на състава на култивирания продукт и откриване на всякакви химически, физически и биологични замърсители по време на производството.
 - 2.3. Технически процеси на подготовка за употреба.
- 3. ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА
 - 3.1. Физически и физико-химични свойства: макро и микроморфология, размер

на частиците, плътност, специфично тегло, хигроскопичност, разтворимост, електростатични свойства и т.н.

3.2. Химически състав и характеристики

3.2.1. Съдържание на влага, груб протеин, груби масти, груба целулоза, груба пепел, въглехидрати, граници за вариране на тези съдържания.

3.2.2. Съдържание на общия амоняк, амин, нитрат и нитритен нитроген, нуклеинови киселини, протеин, количествен и качествен състав на общите и на свободните аминокиселини, и на пириновите и пиримидиновите бази.

3.2.3. Количествен и качествен състав на общите липиди: мастни киселини, несапунообразуваща материя, разтворими в липиди пигменти, фосфолипиди.

3.2.4. Състав на въглехидратната фракция.

3.2.5. Количествен и качествен състав на неорганичните компоненти.

3.2.6. Количествен и качествен състав на витамините

3.2.7. Количествен и качествен състав на другите съставки: добавки, остатъци от субстрата и разтворителите, други потенциално вредни остатъци от метаболизма на субстрата, на културната среда, на производствения процес.

3.3. Микробиологично замърсяване на продукта.

3.4. Поведение и стабилност на продукта – като такъв и когато е смесен с храни в текуща употреба, по време на съхранението му.

4. ПРЕДСТАВЯНЕ И УСЛОВИЯ НА УПОТРЕБА

4.1. Предложени имена за търговия на продукта.

4.2. Предложени формули за търговия на продукта.

4.3. Планирана употреба на продукта при храненето на животните. Планирани концентрации в пълноценни фуражи и в планираните количества за дневните дажби за съответните животински видове.

5. МЕТОДИ НА ОПРЕДЕЛЯНЕ

Количествени и качествени методи за определяне на продукта в комплектни и в допълващи храни.

NB Описанието на тези методи се придружава от информация относно специфичност, чувствителност, граници на откриване, граници на грешка, възможни намеси от страна на други субстанции. Трябва да има представени мостри от продукта в неговите различни предложени представяния.

РАЗДЕЛ II

ИЗСЛЕДВАНИЯ ЗА ХРАНИТЕЛНИТЕ СВОЙСТВА НА ПРОДУКТА

1. ОЦЕНКА НА ПРОТЕИНОВАТА СТОЙНОСТ

- 1.1. Химични, биохимични и микробиологични изследвания.
- 1.2. Изследвания върху лабораторни животни, сравнени с оглед протеините.

2. ИЗСЛЕДВАНИЯ ВЪРХУ ЦЕЛЕВИ ВИДОВЕ

За всеки целеви вид трябва да се направят следните изследвания, в сравнение с контролната група, която получава, при същите условия на хранителен баланс, диета в текуща употреба, съдържаща еквивалентни количества от протеинов азот, за преживни животни с общ азот.

2.1. Протеин и стойност на енергийната добавка на продукта в дажбите съгласно предложените условия на употреба при различните физиологични стадии (например в периода на растеж, бременност, люпене).

2.2. Влиянието на продукта при предложените условия на употреба върху степента на растеж, степен на усвояване на храната, заболяемост, смъртност.

2.3. Оптимални хранителни нива на включване на продукта в дажбите.

2.4. Ефектът на продукта при предложените условия на употреба върху технологичните, органолептичните или другите качества на ядливите продукти с животински произход.

3. Експериментални условия в изследванията върху целевите видове.

Да се направи подробно описание на проведените тестове като се уточнят следните данни:

- 3.1. Вид, подвид, възраст и пол на животните, процедура за идентификация.
- 3.2. Брой на тестовите и контролните групи, брой на животните във всяка от групите (броят трябва да е достатъчно голям за статистически анализ, с използване на подходящи статистически параметри).

3.3. Нива на включване на продукта, количествен и качествен състав на дажбата и нейния анализ.

3.4. Местоположение на всеки експеримент, физиологично състояние и условия за здравето на животните, условия за отглеждане (последните трябва да отразяват тези условия, които се използват на практика в Общността).

3.5. Точна продължителност на тестването и дата на проведения анализ.

РАЗДЕЛ III

ИЗСЛЕДВАНИЯ ЗА БИОЛОГИЧНИТЕ ПОСЛЕДИЦИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТА ПРИ ХРАНЕНЕТО НА ЖИВОТНИТЕ

Изследванията, очертани в този раздел, са предназначени да позволят оценка на безопасността при употребата на продукта в целевите видове и рисковете за човека и за околната среда, които биха могли да се получат пряко или косвено от тази употреба. Токсикологичните изследвания, необходими за тази цел, ще зависят от естеството на продукта, от съответния животински вид и метаболизма на продукта в лабораторните животни.

1. ИЗСЛЕДВАНИЯ ВЪРХУ ЦЕЛЕВИ ВИДОВЕ

За всеки целеви вид следва да се направят следните изследвания, в сравнение с контролната група, която получава, при същите условия на хранителен баланс, диета в текуща употреба, съдържаща еквивалентни количества от протеинов азот, за преживни животни с общ азот.

1.1. Максимални степени на включване на продукта в дневната дажба, без при това да се създава неблагоприятен ефект.

1.2. Възможният ефект от продукта върху плодородието и възпроизводството, по целесъобразност.

1.3. Ефектите от консумацията на продукта при предложените условия на употреба на микроорганизмите във флората на хранопровода и върху колонизацията на патогенни микроорганизми в хранопровода.

1.4. Проучване при предложените условия на употреба на възможните остатъци от продукта (субстрат, културна среда, разтворители, замърсители) в ядливите продукти от животински произход.

1.5. Проучване при предложените условия на употреба на възможните остатъци от продукта (субстрат, културна среда, разтворители, замърсители) в екскрементите.

2. ИЗСЛЕДВАНИЯ ВЪРХУ ЛАБОРАТОРНИ ЖИВОТНИ

2.1. Метаболизъм

Съдбата на продукта в животното: усвояване, натрупване, биологично превръщане, елиминиране.

2.2. Мутагенност

Проучване на потенциалната мутагенност поради замърсители (по-специално, микотоксини и бактерии) или остатъци от продукта (субстрат, културна среда, разтворители), включително в тестовите със скрининг ин-витро, като се използват системи за активиране на метаболизма.

2.3. Токсикологични изследвания

Посочените по-долу изследвания трябва да се направят в сравнение с контролни групи, получавайки - при същите условия на хранителен баланс, диета в текуща употреба, съдържаща еквивалентни количества протеинов азот. Трябва да се изследват токсичните ефекти, така че да се осветли тяхната причина и механизмите и да се гарантира, че те не се получават в резултат на хранителния дисбаланс или от свръхдоза на продукта в диетата.

2.3.1. Субхронична токсичност (поне 90 дни)

Най-общо, тези изследвания трябва да се проведат върху два животински вида, като единият от тях е гризач. Продуктът трябва да се администрира в дневната дажба в поне две нива на включване. Тези нива трябва да бъдат избрани по такъв начин, че да се определи, ако е възможно, нивото на липса на ефект и ниво, което да показва известен неблагоприятен ефект. Групите животни трябва да включват адекватен брой субекти от всеки пол. При опита винаги трябва да се включва една контролна група.

Всички релевантни биологични данни трябва да бъдат записвани на подходящи интервали от време, особено данните за степента на растеж, консумацията на храна, хематологията, анализа на урината, биохимичните параметри, смъртността, теглото на органите, общата патология и хистопатология на основните органи и тъкани. Резултатите трябва да се представят в детайли и, доколкото това е възможно, да включват и статистическа оценка.

2.3.2. Хронична токсичност

Най-общо, изследванията за хронична токсичност трябва да се проведат върху два животински вида, като единият от тях е гризач. Продуктът трябва да се

администрира в дневната дажба в поне две нива на включване. Експериментите трябва да продължат поне две години при плъхове или 80 седмици при мишки. Групите животни трябва да включват адекватен брой субекти от всеки пол. При опита винаги трябва да се включва една контролна група.

За предпочитане е биологичните изследвания, посочени в точка 2.3.1., да се проведат върху малка сателитна група от животни (една група, разделена от и зависима от основната група) на подходящи интервали от време през време на целия експеримент и върху преживелите животни в края на експеримента.

2.3.3. Канцерогенност

За оценката на канцерогенност трябва да се обърне особено внимание на времето на появата, хистологичните типове на всякакви наблюдавани тумори и тяхната повтораемост. Всеки ефект върху повтораемостта на туморите и/или повтораемостта или напредъка на заболяванията трябва да се оценяват с препратка към контролните групи, така както е посочено в параграф 2.3. Резултатите трябва да се представят в детайли и, доколкото това е възможно, да включват и статистическа оценка.

2.4. Други изследвания

Изследванията за възпроизводство трябва да обхващат поне две дъщерни поколения и могат да бъдат комбинирани с изследвания за ембриотоксичност, включително и тератогеничност. Специално внимание трябва да се обърне на плодовитост, продуктивността и на наблюденията върху следродовото развитие на поколенията. Може да се предвиди и всякакъв друг метод, който е научно аргументиран и за който е вероятно да доведе до измерими резултати (например „relay toxicity”).

2.5. Експериментални условия в изследванията върху лабораторните животни

Да се направи подробно описание на проведените тестове като се уточнят следните данни:

2.5.1. Вид, подвид, щам и пол на животните, процедура на идентификация.

2.5.2. Брой на тестовите и контролните групи, брой на животните във всяка от групите (броят трябва да е достатъчно голям за статистически анализ, като се използват подходящи статистически параметри).

2.5.3. Нива на включване на продукта, количествен и качествен състав на дажбата и нейния анализ.

- 2.5.4. Общи условия за научна подкрепа през време на целия период на тестване.
- 2.5.5. Точна продължителност на тестването и дата на проведеното изследване.
- 2.5.6. Процент и разпределение на смъртността във всяка партида
- 2.5.7. Клинични симптоми и патологични изменения, възникнали по време на експеримента и момента на появата им.

3. ИЗСЛЕДВАНИЯ, СВЪРЗАНИ С ОКОЛНАТА СРЕДА

Според естеството на възможните остатъци (субстрат, културна среда, разтворители, замърсители) в изпражненията на целевите видове, могат да бъдат изискани данни за промяната на тези остатъци в торовете, почвите, водите, както и за ефекта им върху биологичния състав на почвата, растителността и водните организми.

РАЗДЕЛ IV

ДРУГИ ПОДХОДЯЩИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Според естеството и условията на употреба на продукта, могат да бъдат изискани данни, свързани с алергията, раздразнението на кожата, очните, дихателни или хранителни лигавици, за да се направи оценка на потенциалните рискове по време на обработката на продукта и те да бъдат предотвратени.