

RCL 1988\2160 Legislación

Orden de 11 octubre 1988

MINISTERIO AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN
BOE 25 octubre 1988 , núm. 256 , [pág. 30685];

PIENSOS-COMUNIDAD ECONOMICA EUROPEA. Líneas directrices para la evaluación de determinados productos utilizados en la alimentación de los animales

Texto:

La Directiva 82/471/CEE prevé que el examen de productos pertenecientes a ciertos grupos debe efectuarse sobre la base de un expediente que será transmitido oficialmente a los Estados miembros y a la Comisión de la CEE.

Estos expedientes deben permitir verificar que dichos productos responden a los principios generales impuestos por la citada Directiva para la inscripción de nuevos productos en el anejo, para lo cual habrán de ajustarse a unas líneas directrices que definan para cada principio los datos científicos que permitan identificar y caracterizar los productos en cuestión, así como los estudios necesarios para conocer las propiedades nutritivas y sus efectos biológicos.

En atención a lo anterior y teniendo en cuenta las facultades y responsabilidades de los Estados miembros recogidas en la Directiva 83/228/CEE, de acuerdo con el Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero (RCL 1987\829 y 1216), sobre las sustancias y productos que intervienen en la alimentación de los animales, y con el informe favorable emitido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, he tenido a bien disponer:

Artículo único.-Las líneas directrices para la valoración de los productos utilizados en los para alimentos animales, enumerados en los puntos 1.1 y 1.2 del anejo de la Directiva 82/471/CEE, de 30 de junio, destinadas al establecimiento de expedientes de los precipitados productos, son las que se fijan, teniendo en cuenta la Directiva 83/228/CEE, 18 de abril en el anejo de la presente disposición.

DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se oponga a lo establecido en la presente Orden.

ANEJO

Líneas directrices para la evaluación de determinados productos utilizados en la alimentación de los animales

Consideraciones generales

Las presentes líneas directrices constituyen una guía destinada al establecimiento de expedientes de los productos contemplados en los puntos 1.1 y 1.2 del anejo de la Directiva 82/471/CEE, obtenidos por el cultivo de microorganismos y susceptibles de ser admitidos como nuevas fuentes de proteínas en la alimentación de los animales. Estos expedientes deben permitir evaluar los productos referidos en el estado actual de los conocimientos y asegurar que responden a los principios fundamentales impuestos para su admisión y consignados en el artículo 6, apartado 2, de la citada directiva.

Podrán requerirse todos los estudios indicados, en estas líneas directrices, así como informaciones complementarias si fuera necesario. Deben suministrarse como norma general todas las informaciones tendentes a establecer la identidad del microorganismo y la composición del medio de cultivo, así como el proceso de la fabricación, las características, la presentación, las condiciones de empleo, los métodos de control y las propiedades nutritivas del producto. Lo mismo ocurrirá con las informaciones para evaluar la tolerancia del producto por las especies a las que se va a utilizar el producto, así como los riesgos que pueden resultar directa o indirectamente de su empleo respecto del hombre y del medio ambiente. Los estudios toxicológicos requeridos a este efecto dependerán de la naturaleza del producto,

de las especies animales afectadas y del metabolismo del producto en el animal de laboratorio.

La documentación que deba aportarse comprenderá informes detallados, presentados en el orden y según la numeración propuesta en las directrices y acompañada de un resumen. Deberá justificarse la falta de cualquier estudio previsto. Se adjuntarán como anejo las publicaciones citadas como referencia.

Observaciones

En estas líneas directrices el término «producto» se refiere al producto proteico en el estado en que será presentado como alimento o como componente de un alimento para animales.

Cualquier modificación introducida en el procedimiento de fabricación de un producto o en sus condiciones de empleo deberá ser notificada y podrá necesitar la presentación de un expediente apropiado para una nueva evaluación.

Presentación de los estudios

I. Microorganismo, medio de cultivo y proceso de fabricación, características del producto, presentación, condiciones de empleo y métodos de control.

II. Estudios de propiedades nutritivas del producto.

III. Estudios concernientes a las consecuencias biológicas de utilización del producto en la alimentación de los animales.

IV. Otros estudios apropiados.

CAPITULO PRIMERO

Microorganismo, medio de cultivo y proceso de fabricación, características del producto, presentación, condiciones de empleo y métodos de control.

1. Microorganismos.

1.1 Taxonomía, procedencia, morfología, propiedades biológicas, manipulación genética eventual.

1.2 Inocuidad, posibilidades de supervivencia fuera del fermentador y consecuencias eventuales sobre el medio ambiente.

1.3 Constancia y pureza de las cepas cultivadas. Métodos utilizados para controlar estos criterios.

2. Medio de cultivo y proceso de fabricación.

2.1 Composición del sustrato, de las sustancias adicionales, etc.

2.2 Proceso de fabricación, de desacación y de purificación. Procedimiento de desvitalización del microorganismo. Métodos utilizados para verificar la constancia de la composición del producto de cultivo y para detectar las contaminaciones químicas, físicas o biológicas eventuales en el curso de la producción.

2.3 Procedimientos técnicos de preparación para el empleo.

3. Características del producto.

3.1 Propiedades físicas y fisicoquímicas: Morfología macroscópica y microscópica, granulometría, densidad, peso específico, higroscopicidad, solubilidad, propiedades electrostáticas, etc.

3.2 Composición química y características:

3.2.1 Contenidos en humedad, proteínas brutas, materias grasas brutas, hidratos de carbono. Límites de variación de estos contenidos.

3.2.2 Contenidos en nitrógeno total, proteínas, ácidos nucleicos, nitrógeno amoniacal, nitrógeno amídico, nitratos y nitritos. Composición cuantitativa y cualitativa de aminoácidos totales y libres, de bases púricas

y pirimídicas.

3.2.3 Composición cualitativa y cuantitativa de lípidos totales, ácidos grasos, materias insaponificables y pigmentos liposolubles, fosfolípidos.

3.2.4 Composición de la fracción glucídica.

3.2.5 Composición cualitativa y cuantitativa de los componentes minerales.

3.2.6 Composición cualitativa y cuantitativa de vitaminas.

3.2.7 Composición cualitativa y cuantitativa de los demás constituyentes: Aditivos, residuos del sustrato y de disolventes, otros residuos potencialmente nocivos del metabolismo del sustrato, del medio de cultivo, del proceso de fabricación.

3.3 Contaminaciones microbiológicas del producto.

3.4 Comportamiento y estabilidad del producto en estado original y mezclado en alimentos de uso corriente durante la conservación.

4. Presentación y condiciones de empleo.

4.1 Denominaciones previstas para la comercialización del producto.

4.2 Presentaciones previstas para la comercialización del producto.

4.3 Empleo propuesto del producto en alimentación animal. Concentraciones propuestas en los alimentos completos y cantidades propuestas en las raciones diarias para las diferentes especies animales afectadas.

5. Métodos de control.-Métodos de análisis cualitativo y cuantitativo destinados al control del producto en los alimentos completos y complementarios.

La descripción de estos métodos deberá estar acompañada de indicaciones sobre la especificidad, la sensibilidad, los límites de detección, los márgenes de error, las interferencias eventuales de otras sustancias. Deberán estar disponibles muestras del producto en sus diferentes presentaciones.

CAPITULO II

Estudios de las propiedades nutritivas del producto.

1. Evaluación del valor proteico.

1.1 Estudios químicos, bioquímicos y microbiológicos.

1.2 Estudios sobre animales de laboratorio en comparación con proteínas de referencia.

2. Estudios sobre especies en las que se va a utilizar el producto.-Los estudios indicados posteriormente se harán sobre cada especie en la que se va a utilizar el producto, en comparación con un grupo de animales testigo que reciba en las mismas condiciones de equilibrio alimentario, una alimentación tradicional conteniendo cantidades equivalentes de nitrógeno proteico, y para los rumiantes cantidades equivalentes de nitrógeno total.

2.1 Valor de suplementación proteica y energética del producto en las raciones en las condiciones prácticas de empleo propuestas, en diferentes estadios fisiológicos de los animales (por ejemplo crecimiento, gestación, puesta).

2.2 Influencias del producto, en las condiciones prácticas de empleo propuestas, sobre el índice de crecimiento, índice de conservación de los piensos, la morbilidad y mortalidad.

2.3 Niveles nutritivos óptimos de incorporación del producto en las raciones.

2.4 Efectos del producto en las condiciones prácticas de empleo propuestas sobre las cualidades tecnológicas, organolépticas o de otro tipo de productos comestibles de origen animal.

3. Condiciones experimentales de los estudios sobre especies en las que se va a utilizar el producto.-Se dará una descripción detallada de los ensayos efectuados precisando:

3.1 La especie, la raza, la edad y el sexo de los animales, su modo de identificación.

3.2 El número de grupos de ensayo y testigo, así como el número de animales de cada grupo, que deberá ser suficiente para permitir un análisis estadístico, aplicando parámetros apropiados.

3.3 Los niveles de incorporación del producto, la composición cuantitativa y cualitativa de la ración alimenticia y su valor nutritivo analítico.

3.4 El lugar de los ensayos, el estado fisiológico y sanitario de los animales, así como las diferentes condiciones de explotación (según las prácticas en uso en la Comunidad).

3.5 La duración exacta de los ensayos y las fechas de controles practicados.

3.6 Los efectos desfavorables aparecidos en el curso de los ensayos y el momento de su aparición.

CAPITULO III

Estudios concernientes a las consecuencias biológicas de la utilización del producto en la alimentación de los animales.

Los estudios indicados en este capítulo están destinados a evaluar la seguridad de empleo de productos para las especies en las que se va a utilizar, así como los riesgos que pueden resultar directa o indirectamente de este empleo con respecto al hombre y al medio ambiente. Los estudios toxicológicos requeridos a este efecto dependerán de la naturaleza del producto, de las especies animales afectadas y del metabolismo del producto en el animal de laboratorio.

1. Estudios sobre especies en las que se va a utilizar el producto.-Los estudios que se indican posteriormente se harán sobre cada especie en la que se va a utilizar el producto en comparación con un grupo de animales testigo que reciban, en las mismas condiciones de equilibrio alimenticio, una alimentación tradicional conteniendo cantidades equivalentes de nitrógeno proteico, y para los rumiantes cantidades equivalentes de nitrógeno total.

1.1 Niveles máximos de incorporación del producto a la ración diaria, exentos de efectos desfavorables.

1.2 Efectos posibles del producto sobre la fertilidad y la reproducción, si procediere.

1.3 Efectos de ingestión del producto, en las condiciones prácticas de empleo propuestas, sobre los microorganismos de la flora digestiva, efectos sobre la colonización del tubo digestivo por microorganismos patógenos.

1.4 Investigación, en las condiciones prácticas de empleo propuestas, de residuos eventuales del producto (sustrato, medio de cultivo, disolventes, contaminantes) en los productos comestibles de origen animal.

1.5 Investigación en las condiciones prácticas de empleo propuestas, de residuos eventuales del producto (sustrato, medio de cultivo, disolventes, contaminante) en las excretas.

2. Estudios sobre animales de laboratorio.

2.1 Metabolismo.-Destino del producto en el organismo: Absorción, acumulación, biotransformación, eliminación.

2.2 Mutagénesis.-Investigación sobre las potencialidades mutágenas imputables a contaminantes (en particular micotoxinas y bacterias) o a residuos del producto (sustratos, medios de cultivo, disolventes), incluyendo ensayos «in vitro» con activación metabólica.

2.3 Estudios toxicológicos.-Los estudios que se indican posteriormente se harán en comparación en grupos de animales testigo, que reciban, en las mismas condiciones de equilibrio alimenticio, un régimen tradicional conteniendo cantidades equivalentes de nitrógeno proteico. Los efectos tóxicos observados serán objeto de estudios tendentes a describir la causa y los mecanismos de ellos y a verificar, en particular, que ellos no provienen de un desequilibrio nutritivo o de una sobredosis del producto en

estudio.

2.3.1 Toxicidad a corto plazo (noventa días, al menos).-Por regla general estos estudios serán efectuados sobre dos especies animales, una de ellas perteneciente al orden de los roedores. El producto se administrará en la ración diaria, al menos en dos niveles de incorporación diferentes. Estos serán elegidos de forma que se determine, si fuera posible, un nivel sin efecto y un nivel que origine un efecto desfavorable. Los grupos de animales comprenderán un número apropiado de sujetos de cada sexo. Se incluirá siempre un grupo testigo.

Se registrarán a intervalos adecuados todos los datos biológicos significativos y en particular, los que conciernen al crecimiento, el consumo de alimentos, hematología, el análisis urinario, los parámetros bioquímicos, la mortalidad, el peso de los órganos, los síntomas de efectos patológicos y las alteraciones histológicas de los principales órganos y tejidos.

Los resultados se presentarán de manera exhaustiva e irán acompañados, en la medida de lo posible, de evaluaciones estadísticas.

2.3.2 Toxicidad a largo plazo.-Por regla general, estos estudios se efectuarán sobre dos especies animales, una perteneciente al orden de los roedores. El producto se administrará en la ración diaria, al menos en dos niveles de incorporación diferentes. La duración de la experiencia será de dos años, al menos, en la rata, y de ochenta semanas, al menos, en ratones. Los grupos de animales comprenderán un número apropiado de sujetos de cada sexo. Se incluirá siempre un grupo testigo.

Los exámenes biológicos indicados en el punto 2.3.1 se efectuarán de preferencia sobre un pequeño grupo satélite de animales (grupo separado dependiente del grupo principal) a intervalos apropiados en el curso del estudio, y sobre los animales sobrevivientes al final del estudio.

2.3.3 Cancerogénesis.-Para el estudio de la cancerogénesis, se anotará el momento de la aparición de los tumores observados, sus tipos histológicos y su incidencia.

Los efectos que puedan resultar de una modificación del régimen alimenticio, debido a la incorporación del producto, sobre la incidencia de tumores o sobre la incidencia y evolución de enfermedades que se evaluarán refiriéndose a grupos testigo como se indica en el punto 2.3. Los resultados se presentarán de manera exhaustiva e irán acompañados, en la medida de lo posible, de evaluaciones estadísticas.

2.4 Otros estudios.-Los estudios de reproducción comprenderán, por lo menos, dos generaciones en línea directa y podrán combinarse con estudios de embriotoxicidad que abarquen la teratogénesis. Se concederá una atención especial a la fecundidad, a la fertilidad, a la observación de las camadas durante su evolución tras el nacimiento. Podrá recurrirse a cualquier otro método científicamente justificable y que pueda aportar resultados mensurables (por ejemplo, toxicidad de relevo).

2.5 Condiciones experimentales de estudios sobre animales de laboratorio.-Se dará una descripción detallada de los ensayos efectuados precisando:

2.5.1 La especie, la raza, la estirpe y el sexo de los animales.

2.5.2 El número de grupos de ensayos y testigo, el número de animales de cada grupo (este número deberá ser suficiente para permitir un análisis estadístico aplicando parámetros adecuados).

2.5.3 Los niveles de incorporación del producto, la composición cualitativa y cuantitativa de la ración alimenticia y su valor nutritivo analítico.

2.5.4 El conjunto de condiciones de explotación durante toda la duración de los ensayos.

2.5.5 La duración exacta de los ensayos y las fechas de exámenes practicados.

2.5.6 La tasa y espaciamiento de la mortalidad en cada lote.

2.5.7 Los síntomas clínicos y las modificaciones patológicas ocurridas en el curso de los ensayos y el momento de su aparición.

3. Estudios concernientes al medio ambiente.-Según la naturaleza de los residuos eventuales del producto (sustrato, medio de cultivo, disolventes, contaminantes) en las excretas de las especies en las que se va a

utilizar el producto podrán ser requeridos los datos sobre el devenir de estos residuos en los estiércoles, los suelos y las aguas, con sus efectos sobre la biología del suelo, la vegetación y la vida acuática.

CAPITULO IV

Otros estudios apropiados.

Según la naturaleza y las condiciones de empleo del producto, podrán ser requeridos los datos concernientes a los fenómenos de alergia de irritación de la piel, de las mucosas oculares, respiratorias o digestivas a fin de evaluar los riesgos potenciales durante la manipulación del producto y prevenirlos.