

Priloga 2

Navodila za pripravo dokumentacije za ocenjevanje proizvodov, ki se uporabljajo v prehrani živali

Izraz "proizvod", ki se uporablja v teh navodilih, se nanaša na vsak beljakovinski proizvod, ki se v Republiki Sloveniji uporablja kot krma.

Pri pripravi dokumentacije za proizvode iz točk 1.1. in 1.2. priloge 1 tega pravilnika je treba upoštevati naslednja navodila:

A) SPLOŠNO

Dokumentacija mora obsegati vse podatke, ki so potrebni za določanje identitete mikroorganizma in sestave umetnega gojišča, kot tudi podatke o proizvodnem procesu, značilnostih, obliki, pogojih za uporabo, metodah določanja ter prehranskih lastnostih proizvoda. Dokumentacija mora obsegati tudi podatke, ki so potrebni za ocenjevanje prenašanja odpornosti ciljne živalske vrste na proizvod in tveganj za ljudi ter okolje, ki se lahko pojavijo bodisi direktno ali posredno kot posledica uporabe takšnih proizvodov. Toksikološke študije so odvisne predvsem od narave proizvoda, od vrste živali, ki ji je proizvod namenjen ter metabolizma proizvoda pri testnih živalih.

Dokumentacija mora vsebovati natančna poročila, ki se bodo pisala in označevala po določbah teh navodil. Poročila morajo vsebovati tudi povzetek rezultatov.

Če zahtevane študije niso predložene, je treba obrazložiti, zakaj niso predložene.

Vse publikacije, ki so omenjene kot reference, je treba priložiti k dokumentaciji.

Vsako spremembo proizvodnega procesa ali pogojev uporabe je treba najaviti komisiji ter po potrebi zagotoviti še dodatno dokumentacijo za novo ocenjevanje.

B) ŠTUDIJE

MIKROORGANIZMI, UMETNO GOJIŠČE IN PROIZVODNI PROCES, ZNAČILNOSTI PROIZVODA, PREZENTACIJA, POGOJI UPORABE IN METODE DOLOČANJA

1. MIKROORGANIZEM

- 1.1. Klasifikacija, izvor, morfologija, biološke značilnosti, genetske spremembe
- 1.2. Neškodljivost, možnost preživetja izven fermenterja ter posledice za okolje
- 1.3. Trajnost in čistost gojenih sevov. Metode za preverjanje teh kriterijev

2. UMETNO GOJIŠČE IN PROIZVODNI PROCES

- 2.1. Sestava substrata, dodanih snovi in podobno
- 2.2. Proizvodnja, proces izsuševanja in očiščevanja, proces oslavitve mikroorganizmov. Metoda, ki se uporablja za preverjanje trajnosti sestave gojenega proizvoda ter za odkrivanje kemičnih, fizikalnih ter bioloških kontaminacij med proizvodnjo
- 2.3. Tehnični postopek priprave za uporabo

3. ZNAČILNOSTI PROIZVODA

- 3.1. Fizikalne in fizikalno-kemične značilnosti: makro in mikro-morfologija, velikost delcev, gostota, specifična teža, hidroskopičnost, topnost, elektrostatične značilnosti in podobno
- 3.2. Kemična sestava in značilnosti
 - 3.2.1. Vsebnost vlage, surovih beljakovin, surove maščobe, surove celuloze, surovega pepela, ogljikovih hidratov. Meje odstopanj za te vsebnosti
 - 3.2.2. Vsebnost skupnega amonija, amida, nitrata ter nitritovega dušika, nukleinskih kislin in beljakovin. Kvalitativna in kvantitativna sestava skupnih ter prostih aminokislin, purina ter pirimidinovih baz
 - 3.2.3. Kvalitativna in kvantitativna sestava skupnih lipidov: maščobne kisline, snovi, ki so neumiljive, lipidotopni pigmenti, fosfolipidi
 - 3.2.4. Sestava ogljikohidratne frakcije
 - 3.2.5. Kvalitativna in kvantitativna sestava anorganskih komponent
 - 3.2.6. Kvalitativna in kvantitativna sestava vitaminov
 - 3.2.7. Kvalitativna in kvantitativna sestava drugih sestavin: dodatki, ostanki topil, drugi potencialno nevarni ostanki metabolizma substrata, umetnega gojišča ter proizvodnega procesa
- 3.3. Mikrobiološka kontaminacija proizvoda
- 3.4. Obnašanje in stabilnost samega proizvoda ter proizvoda, ki je zmešan s krmo, med skladiščenjem

4. PREDSTAVITEV PROIZVODA TER POGOJI UPORABE

- 4.1. Imena, predlagana za trženje proizvoda
- 4.2. Formulacije, predlagane za trženje proizvoda
- 4.3. Namen uporabe proizvoda v prehrani živali. Predvidene koncentracije v popolni krmni mešanici ter predvidene količine v dnevni obrokih za posamezne vrste živali

5. METODE DOLOČANJA

Kvalitativne in kvantitativne metode za določanje proizvoda v popolnih in dopolnilnih krmnih mešanicah.

Opisi teh metod morajo spremljati podatki o specifičnosti, občutljivosti, meje zaznavnosti, dovoljenih odstopanjih, možni interferenci s strani drugih snovi. Na razpolago morajo biti vzorci proizvoda v različnih predlaganih oblikah.

II. ŠTUDIJE O PREHRANSKIH ZNAČILNOSTIH PROIZVODA

1. OCENA BELJAKOVINSKE VREDNOSTI

- 1.1. Kemične, biokemične in mikrobiološke študije
- 1.2. Študije na laboratorijskih živalih v primerjavi z referenčnimi beljakovinami

2. ŠTUDIJE NA CILJNIH VRSTAH ŽIVALI

Za vsako ciljno živalsko vrsto je treba opraviti študije, v katerih se ciljno živalsko vrsto primerja s kontrolno skupino, ki je pod enakimi pogoji krmljena z obrokom, ki vsebuje enake količine beljakovinskega dušika, za prežvekovalce pa navedba skupnega dušika. Te študije so:

- 2.1. Beljakovinska in energetska vrednost proizvoda v obrokih glede na različna fiziološka stanja živali (npr. obdobje rasti, brejost, nesnost)
- 2.2. Vpliv proizvoda pod predlaganimi pogoji uporabe na rast, konverzijo, obolevnost, smrtnost
- 2.3. Optimalne količine proizvoda, ki naj se vključujejo v obroke
- 2.4. Učinek proizvoda, uporabljenega v skladu s predlaganimi pogoji uporabe, na tehnološke, organoleptične ali druge značilnosti živil živalskega izvora

3. POGOJI ZA POSKUSE V ŠTUDIJAH NA CILJNIH VRSTAH

Podroben opis opravljenih testov ter navedba naslednjih podatkov:

- 3.1. Vrsta živali, pasma, starost in spol, postopek identifikacije (sledljivost)
- 3.2. Število testnih in kontrolnih skupin, število živali v vsaki skupini (to število mora biti tako veliko, da se za statistične analize lahko uporabi ustrezne statistične parametre)
- 3.3. Količine vključenega proizvoda, kvalitativna in kvantitativna sestava obroka ter rezultati analiz
- 3.4. Lokacija vsakega posameznega eksperimenta, fiziološko stanje živali, zdravstveno stanje živali in pogoji reje v skladu s predpisi
- 3.5. Natančno trajanje poskusov in datumi opravljenih analiz
- 3.6. Neugodni stranski učinki med poskusom ter čas njihovega pojava

III. ŠTUDIJE, KI ZADEVAJO BIOLOŠKE POSLEDICE UPORABE PROIZVODA V PREHRANI ŽIVALI

Študije, ki so opisane v tem delu, omogočajo ocenjevanje varnosti uporabe proizvoda pri ciljnih vrstah živali ter ocenjevanje tveganja za človeka in za okolje, ki je bodisi neposredna ali posredna posledica uporabe tega proizvoda. Toksikološke študije, potrebne za to, so odvisne predvsem od narave proizvoda, vrste živali in metabolizma proizvoda pri laboratorijskih živalih.

1. ŠTUDIJE NA CILJNIH VRSTAH

Za vsako ciljno živalsko vrsto je potrebno opraviti študije, v katerih se jih primerja s kontrolno skupino, ki je krmljena pod enakimi prehranskimi pogoji z uravnoteženim obrokom, ki vsebuje enake količine dušika beljakovinskega izvora, za prežvekovalce pa skupnega dušika.

Te študije so:

- 1.1. Maksimalne vsebnosti proizvoda, ki se lahko vključijo v dnevni obrok živali ne da bi povzročile škodljiv učinek
- 1.2. Možni učinki proizvoda na plodnost in reprodukcijo, če je potrebno
- 1.3. Učinek proizvoda zaužitega pod predlaganimi pogoji na mikroorganizme in floro prebavnega trakta ter na razvoj patogenih mikroorganizmov v prebavilih
- 1.4. Raziskave možnih ostankov proizvoda pod predlaganimi pogoji uporabe proizvoda (substrat, gojišče, topila, kontaminanti) v živilih živalskega izvora
- 1.5. Raziskave o možnih ostankih proizvoda v izločkih (substrat, umetno gojišče, topila, kontaminanti)

2. ŠTUDIJE NA LABORATORIJSKIH ŽIVALIH

2.1. Metabolizem

Metabolizem proizvoda v živali: absorpcija, nalaganje, biotransformacija, izločanje

2.2. Mutagenost

Raziskave v zvezi z mutagenostjo zaradi kontaminantov (posebej mikotoksinov in bakterij) ali ostankov proizvoda (substrat, umetno gojišče, topila) vključno s sistemi in vitro za aktivacijo metabolizma

2.3. Toksikološke študije

Za vsako ciljno živalsko vrsto je treba opraviti študije, v katerih se jih primerja s kontrolno skupino, ki je krmljena pod enakimi pogoji z uravnoteženim obrokom, ki vsebuje enake količine dušika beljakovinskega izvora. Raziskave toksičnih učinkov je treba izvesti zato, da se pojasni njihov vzrok in mehanizme, ter da se zagotovi, da niso posledica prehranskega neravnotežja ali predoziranja proizvoda v obroku

2.3.1. Subkronična toksičnost (trajanje testiranja najmanj 90 dni)

Na splošno naj se te študije izvajajo na dveh živalskih vrstah, ena od teh so glodalci. Proizvod naj se uporablja v dnevni obrokih v vsaj dveh nivojih (dva različna nivoja vsebnosti tega proizvoda se vključita v prehrano). Ti nivoji se izbirajo z namenom, da se, če je to možno, določi nivo, ki ima negativni učinek in nivo, ki tega učinka nima. Skupine živali naj obsegajo ustrezno število predstavnikov obeh spolov. Vedno mora biti vključena tudi kontrolna skupina.

V ustreznih časovnih intervalih se morajo zapisovati vsi pomembni biološki podatki, posebej podatki o prirastu, porabi krme, preiskavah krvi in urina, biokemičnih parametrov, smrtnosti, teži organov, skupni patologiji in histopatologiji glavnih organov in tkiv. Rezultati morajo biti podrobno predstavljeni in kolikor je to mogoče, vključevati tudi statistično oceno.

2.3.2. Kronična toksičnost

Na splošno naj se te študije izvajajo na dveh živalskih vrstah, ena od teh so glodalci. Proizvod se uporablja v dnevni obrokih v vsaj dveh nivojih (dva različna nivoja vsebnosti tega proizvoda se vključita v prehrano). Poskusi naj trajajo pri podganah najmanj dve leti, pri miših pa 80 tednov. Skupine živali naj obsegajo ustrezno število predstavnikov obeh spolov. Vedno mora biti vključena tudi kontrolna skupina.

Biološki poskusi iz točke 2.3.1 te priloge se v okviru možnosti izvajajo na majhni izolirani skupini živali (skupini, ločeni in hkrati odvisni od glavne skupine) v primernih časovnih intervalih skozi celoten poskus ter na preživelih živalih na koncu poskusa.

2.3.3. Karcinogenost

Pri ocenjevanju karcinogenosti je potrebno posebno pozornost posvetiti času, ko se le-ta pojavi, histološkim tipom opazovanih tumorjev in njihovi pogostosti. Vsakršen učinek na pogostost tumorjev oziroma pogostost ali napredovanje bolezni je treba oceniti v primerjavi s kontrolno skupino, kot je navedeno v 2.3 točki te priloge. Rezultati morajo biti podrobno predstavljeni in kolikor je to mogoče, vključevati tudi statistično oceno.

2.4. Druge študije

Študije o reprodukciji naj zajemajo najmanj dve generaciji potomcev. Te študije se lahko kombinira z embriotoksičnostjo, vključno s študijami o prirojenih hibah. Posebno pozornost je treba posvetiti plodnosti ter opazovanju postnatalnega razvoja zaroda. Uporabi se lahko tudi vsaka druga metoda, ki je znanstveno sprejemljiva in s pomočjo katere dosežemo merljive rezultate (npr. vmesna toksičnost)

2.5. Pogoji eksperimentiranja v študijah, ki vključujejo laboratorijske živali

Podroben opis testov ali preskusov, ki so bili izvedeni in naslednji podatki:

2.5.1. Vrsto živali, pasmo, rod in spol

2.5.2. Število testov in kontrolnih skupin, število živali v vsaki skupini (to število naj bo tako veliko, da bo zadostovalo za statistične analize, ki vključujejo ustrezne statistične parametre)

2.5.3. Količine proizvoda, ki je bil vključen v prehrano, ter kvalitativno in kvantitativno sestavo obroka ter njegovo analizo

2.5.4. Splošni pogoji reje skozi celoten čas testiranja

2.5.5. Točen čas trajanja testiranja ter datum raziskav

2.5.6. Stopnjo smrtnosti in čas smrti pri različnih testnih skupinah živali

2.5.7. Klinični znaki in patološke spremembe, ki so se pojavile med poskusom ter čas, ko so se pojavile

3. OKOLJSKE ŠTUDIJE

Glede na naravo in možne ostanke proizvoda (substrat, gojišče, topila, kontaminanti) v iztrebkih ciljne vrste živali, se lahko zahteva podatke o dogajanju teh ostankov v gnoju, zemlji in vodi ter podatke o njihovih učinkih na življenje v zemlji, rast rastlin ter življenje v vodi.

IV. DRUGE UPORABNE ŠTUDIJE

Glede na naravo in pogoje uporabe proizvoda, se za oceno možnih tveganj in ravnanja s proizvodom, da bi ta tveganja preprečili, lahko zahteva podatke o alergenih učinkih, draženju kože in sluznične membrane očesa, ter dihalnega in prebavnega trakta.