

Portaria n.º 1106/89
de 27 de Dezembro

Considerando que o Regulamento da Comercialização e Utilização de Produtos Proteicos Obtidos a Partir de Microrganismos de Compostos Azotados não Proteicos, de Ácidos Aminados e Seus Sais e de Análogos Hidroxilados dos Ácidos Aminados em Alimentação Animal, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 441/89, de 27 de Dezembro, no n.º 2 do artigo 6.º prevê que a avaliação dos produtos que pertencem a determinados grupos deve ser efectuada na base de um processo devidamente organizado;

Considerando que esses processos devem permitir verificar que os produtos em causa correspondem aos princípios gerais impostos pelo articulado do supracitado Regulamento, de modo a permitir a sua inclusão no anexo do mesmo;

Considerando a necessidade de precisar as linhas directrizes segundo as quais esses processos devem ser elaborados, definindo para cada parâmetro de avaliação os dados científicos que permitam identificar e caracterizar os produtos em causa, bem como os estudos necessários para avaliar as suas propriedades nutritivas e os seus efeitos biológicos;

Considerando que estas linhas directrizes constituem um guia orientador de carácter geral e que, segundo a natureza do produto ou as suas condições particulares de emprego, pode variar o grau de exigência dos estudos para avaliar as propriedades ou os efeitos desse mesmo produto;

Considerando que as presentes linhas directrizes são estabelecidas com base nos conhecimentos científicos e técnicos actuais, podendo ser adaptadas aos novos progressos científicos;

Considerando que a adesão de Portugal à Comunidade Económica Europeia impõe uma completa harmonização da legislação portuguesa com a Directiva comunitária n.º 83/228/CEE, do Conselho, de 13 de Maio:

Manda o Governo, pelo Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, ouvido o Conselho Consultivo de Alimentação Animal, nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 372/87, de 5 de Dezembro, e ao abrigo do n.º 2 do artigo 6.º do Regulamento da Comercialização e Utilização de Produtos Proteicos Obtidos a Partir de Microrganismos, de Compostos Azotados não Proteicos, de Ácidos Aminados e Seus Sais e de Análogos Hidroxilados dos Ácidos Aminados em Alimentação Animal, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 441/89, de 27 de Dezembro, que os processos relativos aos produtos proteicos obtidos a partir de microrganismos pertencentes aos grupos das bactérias e das leveduras, utilizados em alimentação animal, enumerados respectivamente nos n.os 1.1 e 1.2 do anexo do regulamento aprovado pelo Decreto-Lei n.º 441/89, de 27 de Dezembro, sejam elaborados segundo as linhas directrizes constantes do anexo à presente portaria, que dela faz parte integrante.

Ministério da Agricultura, Pescas e Alimentação.

Assinada em 27 de Dezembro de 1989.

O Ministro da Agricultura, Pescas e Alimentação, Álvaro Roque de Pinho Bissaia Barreto.

ANEXO (ver nota a)

Linhas directrizes para avaliação dos produtos proteicos obtidos a partir de microrganismos pertencentes aos grupos da bactérias e da leveduras utilizados em alimentação animal.

Considerações gerais

As presentes linhas directrizes constituem um guia destinado ao estabelecimento dos processos referidos nos n.os 1.1 e 1.2 do anexo do Regulamento da Comercialização e Utilização de Produtos Proteicos Obtidos a Partir de Microrganismos, de Compostos

Azotados não Proteicos, de Ácidos Aminados e Seus Sais e de Análogos Hidroxilados dos Ácidos Aminados em Alimentação Animal, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 441/89, de 27 de Dezembro, obtidos por cultura de microrganismos, susceptíveis de serem admitidos como novas fontes de proteína na alimentação dos animais. Esses processos devem permitir avaliar os produtos considerados, no estado actual dos conhecimentos, e de garantir que esses produtos correspondem aos princípios fundamentais impostos pela sua admissão e que são objecto do artigo 5.º do supracitado Regulamento.

Todos os estudos indicados nestas linhas directrizes podem ser requeridos e, se necessário, podem ser solicitadas informações complementares. Regra geral, devem ser fornecidas todas as informações com vista a estabelecer a identidade do microrganismo e a composição do meio de cultura, assim como o processo de fabrico, características, apresentação, condições de emprego, métodos de análise e propriedades nutritivas do produto. Também devem ser fornecidas informações necessárias para avaliar a tolerância do produto pelas espécies alvo, assim como os riscos que possam resultar directa ou indirectamente do seu emprego, relativamente ao homem e ao ambiente. Os estudos toxicológicos para esse efeito requeridos dependerão da natureza do produto, das espécies animais consideradas e do metabolismo do produto no animal de laboratório.

A documentação a fornecer incluirá relatórios pormenorizados apresentados segundo a ordem e a numeração propostas nas linhas directrizes e acompanhados por um sumário. Deverá ser justificada a ausência de qualquer estudo previsto. As publicações citadas como referência deverão ser incluídas em anexo.

(nota a) Em conformidade com o anexo da Directiva n.º 83/228/CEE (Jornal Oficial, n.º L126/23, de 13 de Maio de 1983), com excepção da referência à Directiva comunitária n.º 82/471/CEE, que foi substituída pela remissão para a legislação portuguesa respectiva.

Observações

Nestas linhas directrizes, o termo «produto» refere-se ao produto proteico no estado em que será apresentado como alimento ou componente de um alimento para animais.

Qualquer alteração interveniente no processo de fabrico de um produto ou nas suas condições de emprego deverá ser comunicada e pode necessitar da apresentação de um processo adequado a uma nova avaliação.

SUMÁRIO

I - Microrganismo, meio de cultura e processo de fabrico, características do produto, apresentação e condições de emprego, métodos de controlo.

II - Estudos das propriedades nutritivas do produto.

III - Estudos relativos às consequências biológicas da utilização do produto na alimentação dos animais.

IV - Outros estudos adequados.

CAPÍTULO I

Microrganismo, meio de cultura e processo de fabrico, características do produto, apresentação e condições de emprego, métodos de controlo

1 - Microrganismo:

1.1 - Taxonomia, proveniência, morfologia, propriedades biológicas, eventual manipulação genética;

1.2 - Inocuidade, possibilidade de sobrevivência fora do fermentador e eventuais consequências no ambiente;

1.3 - Estabilidade e pureza das estirpes cultivadas. Métodos utilizados para verificar esses critérios.

2 - Meio de cultura e processo de fabrico:

2.1 - Composição do substrato, das substâncias adicionadas, etc.;

2.2 - Processo de fabrico, de dessecação e de purificação. Processo de inactivação do microrganismo. Métodos utilizados para verificar a estabilidade da composição do produto de cultura e para detectar as eventuais contaminações químicas, físicas ou biológicas no decurso da produção;

2.3 - Processos técnicos de preparação para o emprego.

3 - Características do produto:

3.1 - Propriedades físicas e físico-químicas: morfologia macroscópica e microscópica, granulometria, densidade, peso específico, higroscopicidade, solubilidade, propriedades electroestáticas, etc.;

3.2 - Composição química e características:

3.2.1 - Teores de humidade, proteína bruta, gordura bruta, celulose bruta, cinza total, hidratos de carbono. Limites de variação destes teores;

3.2.2 - Teores de azoto total, proteínas, ácidos nucleicos, azoto amoniacal, azoto amídico, nitratos e nitritos. Composição qualitativa e quantitativa dos aminoácidos totais e livres e das bases púricas e pirimídicas;

3.2.3 - Composição qualitativa e quantitativa dos lípidos totais, ácidos gordos, matérias insaponificáveis, pigmentos lipossolúveis, fosfolípidos;

3.2.4 - Composição da fracção glucídica;

3.2.5 - Composição qualitativa e quantitativa dos componentes minerais;

3.2.6 - Composição qualitativa e quantitativa das vitaminas;

3.2.7 - Composição qualitativa e quantitativa dos outros constituintes: aditivos, resíduos do substrato e de solventes, outros resíduos potencialmente nocivos do metabolismo do substrato, do meio de cultura, do processo de fabrico.

3.3 - Contaminações microbiológicas do produto;

3.4 - Comportamento e estabilidade do produto tal qual e misturado com alimentos de uso corrente, durante a armazenagem.

4 - Apresentação e condições de emprego:

4.1 - Denominações previstas para a comercialização do produto;

4.2 - Apresentações previstas para a comercialização do produto;

4.3 - Empregos indicados para o produto na alimentação animal. Concentrações indicadas nos alimentos completos e quantidades indicadas para as rações diárias, para as diferentes espécies animais consideradas.

5 - Métodos de controlo. - Métodos de análise qualitativos e quantitativos destinados ao controlo do produto nos alimentos completos e complementares.

N. B. - A descrição destes métodos deverá ser acompanhada de indicações acerca da especificidade, da sensibilidade, dos limites de detecção, das margens de erro, das eventuais interferências de outras substâncias. Deverão estar disponíveis amostras do produto nas diferentes apresentações previstas.

CAPÍTULO II

Estudos das propriedades nutritivas do produto

1 - Avaliação do valor proteico:

1.1 - Estudos químicos, bioquímicos e microbiológicos;

1.2 - Estudos em animais de laboratório em comparação com proteínas de referência.

2 - Estudos em espécies alvo. - Os estudos a seguir indicados far-se-ão em cada espécie alvo em comparação com um grupo de animais testemunha recebendo, nas mesmas condições, uma alimentação tradicional contendo quantidades equivalentes de azoto proteico e, no caso dos ruminantes, as quantidades equivalentes de azoto total:

2.1 - Valor da suplementação proteica e energética do produto no alimento, nas condições práticas de emprego indicadas, para as diferentes fases fisiológicas dos animais (por exemplo: crescimento, gestação, postura);

- 2.2 - Influências do produto nas condições práticas de utilização indicadas, sobre o índice de crescimento, índice de conversão alimentar, morbilidade, mortalidade;
- 2.3 - Níveis nutritivos óptimos de incorporação do produto no alimento;
- 2.4 - Efeitos do produto nas condições práticas de emprego indicadas, sobre as qualidades tecnológicas, organolépticas ou outras dos produtos comestíveis de origem animal.
- 3 - Condições experimentais dos estudos sobre espécies alvo. - Dar uma descrição pormenorizada das experiências efectuadas, especificando:
 - 3.1 - A espécie, a raça, idade e sexo dos animais, o modo de identificação;
 - 3.2 - O número de grupos de ensaios e testemunhas, o número de animais de cada grupo (esse número deverá ser suficiente para permitir uma análise estatística aplicando parâmetros estatísticos adequados);
 - 3.3 - Os níveis de incorporação do produto, a composição qualitativa e quantitativa da ração e a sua análise;
 - 3.4 - O local dos ensaios, o estado fisiológico e sanitário dos animais, assim como as diferentes condições de exploração (segundo as práticas em uso na Comunidade);
 - 3.5 - A duração exacta dos ensaios e as datas dos exames efectuados;
 - 3.6 - Os efeitos desfavoráveis surgidos no decurso dos ensaios e o momento do seu aparecimento.

CAPÍTULO III

Estudos relativos às consequências biológicas da utilização do produto na alimentação dos animais

Os estudos indicados neste capítulo são destinados a avaliar a segurança do emprego do produto para as espécies alvo, assim como os riscos que possam resultar directa ou indirectamente desse emprego relativamente ao homem e ao ambiente. Os estudos toxicológicos, para esse efeito requeridos, dependerão da natureza do produto, das espécies animais consideradas e do metabolismo do produto no animal de laboratório.

1 - Estudos sobre espécies alvo. - Os estudos a seguir indicados far-se-ão em cada espécie alvo, em comparação com um grupo de animais testemunha que recebam, nas mesmas condições, uma alimentação tradicional contendo quantidades equivalentes de azoto proteico e, no caso dos ruminantes, as quantidades equivalentes de azoto total:

- 1.1 - Teores máximos de incorporação do produto na ração diária, isentos de efeitos desfavoráveis;
- 1.2 - Efeitos possíveis do produto sobre a fertilidade e a reprodução, se for adequado;
- 1.3 - Efeitos da ingestão do produto, nas condições práticas de emprego indicadas sobre os microrganismos da flora digestiva, efeitos sobre a colonização do tubo digestivo por microrganismos patogénicos;
- 1.4 - Pesquisa, nas condições práticas de emprego indicadas, de resíduos eventuais do produto (substrato, meio de cultura, solventes, contaminantes) nos produtos comestíveis de origem animal;
- 1.5 - Pesquisa, nas condições práticas de emprego indicadas, de resíduos eventuais do produto (substrato, meio de cultura, solventes, contaminantes) nas excreções.

2 - Estudos em animais de laboratório:

- 2.1 - Metabolismo. - Destino do produto no organismo: absorção, acumulação, biotransformação, eliminação;
- 2.2 - Mutagénese. - Pesquisa sobre as potencialidades mutagénicas imputáveis aos contaminantes, nomeadamente micotoxinas e bactérias ou aos resíduos do produto (substrato, meio de cultura, solventes), incluindo os ensaios in vitro com activação metabólica;
- 2.3 - Estudos toxicológicos. - Os estudos abaixo indicados far-se-ão por comparação com grupos de animais testemunha que recebam, nas mesmas condições, um regime alimentar tradicional, contendo as quantidades equivalentes de azoto proteico. Os efeitos tóxicos

observados serão objecto de estudos com vista a elucidar sobre a causa e os mecanismos e a verificar, em particular, que esses efeitos não resultam de um desequilíbrio nutritivo ou de sobredosagem do produto em estudo:

2.3.1 - Toxicidade a curto prazo (90 dias, pelo menos). - Regra geral, estes estudos serão efectuados em duas espécies animais, uma das quais pertencentes à ordem dos roedores. O produto será administrado na ração diária com, pelo menos, dois teores diferentes de incorporação.

Estes valores serão escolhidos de maneira a determinar, se possível, um nível sem efeito e um nível que provoque um efeito desfavorável. Os grupos de animais compreenderão um número adequado de indivíduos de cada sexo. Será sempre incluído um grupo testemunha.

Devem ser registados com intervalos adequados todos os dados biológicos significativos, particularmente aqueles que dizem respeito ao crescimento, consumo de alimentos, hematologia, análise urinária, parâmetros bioquímicos, mortalidade, peso dos órgãos, sintomas que traduzam efeitos patológicos, alterações histológicas dos principais órgãos e tecidos. Os resultados serão apresentados de forma exaustiva e acompanhados, na medida do possível, de avaliações estatísticas;

2.3.2 - Toxicidade a longo prazo. - Regra geral, estes estudos serão efectuados em duas espécies animais, uma das quais pertencentes à ordem dos roedores. O produto será administrado na ração diária com, pelo menos, dois teores diferentes de incorporação. A duração da experiência será de, pelo menos, dois anos no rato e de 80 semanas, pelo menos, no ratinho. Os grupos de animais compreenderão um número adequado de indivíduos de cada sexo. Será sempre incluído um grupo testemunha.

Os exames biológicos indicados no n.º 2.3.1 serão efectuados de preferência sobre um pequeno grupo satélite de animais (grupo separado que depende do grupo principal), com intervalos adequados ao decorrer do estudo, e sobre os indivíduos sobreviventes no final do estudo;

2.3.3 - Cancerinogénese. - Para o estudo dos efeitos cancerígenos deve indicar-se o momento do início, os tipos histológicos dos tumores observados e a sua incidência.

Os efeitos que possam resultar de uma alteração do regime alimentar devida à incorporação do produto, sobre a incidência dos tumores ou sobre a incidência e evolução das doenças, serão avaliados por referência a grupos testemunha como se indica no n.º 2.3. Os resultados serão apresentados de forma exaustiva e acompanhados, na medida do possível, por avaliações estatísticas;

2.4 - Outros estudos. - Os estudos de reprodução estender-se-ão sobre, pelo menos, duas gerações em linha directa e poderão ser combinados com estudos de embriotoxicidade, incluindo a teratogenia. Será concedida particular atenção à fecundidade, fertilidade, observação das ninhadas durante a sua evolução após o nascimento. Qualquer outro método cientificamente justificável e susceptível de fornecer resultados mensuráveis (toxicidade «de relays», por exemplo) poderá ser praticado;

2.5 - Condições experimentais dos estudos em animais de laboratório. - Dar uma descrição pormenorizada dos ensaios efectuados, especificando:

2.5.1 - A espécie, raça, estirpe e o sexo dos animais;

2.5.2 - O número de grupos de ensaio testemunha, o número de animais de cada grupo (esse número deverá ser suficiente para permitir uma análise estatística aplicando parâmetros estatísticos adequados);

2.5.3 - Os níveis de incorporação do produto, a composição qualitativa e quantitativa da ração e avaliação da mesma;

2.5.4 - O conjunto das condições de exploração durante o período dos ensaios;

2.5.5 - Duração exacta dos ensaios e as datas dos exames praticados;

2.5.6 - A taxa e escalonamento da mortalidade em cada lote;

2.5.7 - Os sintomas clínicos e as modificações patológicas surgidas no decorrer dos ensaios e o momento do seu aparecimento.

3 - Estudos relativos ao meio ambiente. - Segundo a natureza dos resíduos eventuais do produto (substrato, meio de cultura, solventes, contaminantes) nas excreções das espécies alvo, poderão ser pedidos dados sobre o destino desses resíduos nos dejectos, nos solos e nas águas com os seus efeitos sobre a biologia do solo, a vegetação e a vida aquática.

CAPÍTULO IV

Outros estudos adequados

Segundo a natureza e as condições de emprego do produto, poderão ser requeridos dados relativos aos fenómenos de alergia, irritação da pele, mucosas oculares, respiratórias ou digestivas com vista a avaliar os riscos potenciais aquando da manipulação do produto e a sua prevenção.