

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai pricinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B** KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 429/2008

2008 m. balandžio 25 d.

dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 133, 2008 5 22, p. 1)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

		Nr.	puslapis	data
► <u>M1</u>	2020 m. lapkričio 26 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1773	L 398	19	2020 11 27

▼B**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 429/2008**

2008 m. balandžio 25 d.

dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu

(Tekstas svarbus EEE)

*1 straipsnis***Apibrėžtys**

Šiame reglamente vartojamos šios sąvokos:

- 1) gyvūnai augintiniai ir kiti ne maistui auginami gyvūnai – gyvūnai, priskiriami prie įprastai maitinamų, auginamų arba laikomų gyvūnų, kurių žmonės nevartoja, išskyrus arklus;
- 2) antraeilės rūšys – maistui skirti gyvūnai, išskyrus galvijus (pieniniai ir mėsiniai gyvūnai, įskaitant veršelius), avis (mėsiniai gyvūnai), kiaules, viščiukus (įskaitant dedekles vištas), kalakutus ir prie *Salmonidae* šeimos priskiriamas žuvis.

*2 straipsnis***Prašymų teikimas**

1. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnyje numatytas prašymas išduoti leidimą pašarų priedui pateikiamas naudojant I priede nustatytą formą.

Kartu su juo pateikiamas 3 straipsnyje numatytas dokumentų rinkinys (toliau – dokumentų rinkinys), kuriame yra Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalyje nurodyta išsami informacija ir dokumentai.

▼M1

2. Prieš patvirtinant standartinius duomenų formatus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ⁽¹⁾ 39f straipsnį, prašymas ir dokumentų rinkinys elektroniniu formatu pateikiami per Komisijos sukurtą elektroninę dokumentų pateikimo sistemą, kad dokumentus būtų galima parsisiųsti, atspausdinti ir atlikti jų paiešką. Patvirtintus standartinius duomenų formatus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, prašymas ir dokumentų rinkinys pateikiami per Komisijos sukurtą elektroninę dokumentų pateikimo sistemą, naudojant tuos standartinius duomenų formatus.

⁽¹⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).



3 straipsnis

Dokumentų rinkinys

1. Dokumentų rinkinyje turi būti tinkamu būdu pateikta pakankamai įrodymų, kad pašarų priedas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatyto leidimo išdavimo sąlygas.

2. Bendrieji dokumentų rinkinio rengimo ir teikimo reikalavimai išdėstyti II priede.

Dokumentų rinkiniui šiuo konkrečiu atveju taikytini specialieji reikalavimai pateikti III priede.

Trumpiausia ilgalaikių tyrimų trukmė nurodyta IV priede.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, leidimo prašytojui leidžiama pateikti 2 dalyje numatytų reikalavimų neatitinkančių dokumentų rinkinį, tačiau jis turi pagrįsti kiekvieną tų reikalavimų neatitinkančią dalį.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Prašymams išduoti leidimą, pateiktiems iki šio reglamento įsigaliojimo, tebetaikomos Direktyvos 87/153/EEB priedo nuostatos.

2. Dėl prašymų išduoti leidimą, pateiktų prieš 2009 m. birželio 11 d., leidimų prašytojai gali pasirinkti, ar ir toliau taikyti Direktyvos 87/153/EEB priedo I ir II dalies III ir IV skirsnius, o ne III priedo 1.3, 1.4, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 3.3, 3.4, 4.1.3, 4.1.4, 4.2.3, 4.2.4, 5.3, 5.4, 6.3, 6.4, 7.3, 7.4, 8.3 ir 8.4 punktus ir ne IV priedo lentelių stulpelyje „Mažiausia ilgalaikių efektyvumo tyrimų trukmė“ išdėstytas nuostatas.

5 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.



I PRIEDAS

2 STRAIPSNIO 1 DALYJE NURODYTA PRAŠYMO FORMA IR ADMINISTRACINIAI DUOMENYS

1. PRAŠYMO FORMA

EUROPOS KOMISIJA
SVEIKATOS IR VARTOTOJŲ APSAUGOS
GENERALINIS DIREKTORATAS
(Adresas)

Data:

Dalykas: Prašymas išduoti leidimą pašarų priedui pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003.

- Leidimas naudoti arba nauja paskirtimi naudoti pašarų priedą (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnio 1 dalis)
- Leidimas naudoti esamą produktą (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 arba 7 dalis)
- Esamo leidimo (sąlygų) keitimas (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalis)
- Leidimo naudoti pašarų priedą pratęsimas (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnis)
- Leidimo išdavimas skubos tvarka (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 15 straipsnis)

(Aiškiai pažymėti atitinkamą langelį)

Leidimo prašytojas (-ai) ir (arba) jo (jų) atstovas (-ai) Bendrijoje (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnio 3 dalis) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies a punkte nurodytomis sąlygomis (pavadinimas, adresas.....)

.....
.....

pateikia šį prašymą leisti naudoti kaip pašarų priedą toliau nurodytą produktą:

1.1. Priedo identifikavimas ir apibūdinimas

Priedo pavadinimas (veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) arba agento (-ų) apibūdinimas, kaip nustatyta II priedo 2.2.1.1 ir 2.2.1.2 poskirniuose):

.....
.....

Prekinis pavadinimas (prireikus turėtojui skirtuose leidimuose):

.....
.....

▼B

pagal priedų kategoriją (-as) ir funkcinę grupę (-es) ⁽¹⁾ (sąrašas):

.....

tikslines rūšis:

.....

Leidimo savininko pavadinimas: (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 9 straipsnio 6 dalis)

.....

Šis priedas jau leidžiamas naudoti pagal pašarų teisės aktus: Direktyvą .../.../(E)EB arba Reglamentą (EB) Nr. .../... numeriu ... kaip (priedo kategorija)

.....

Šis priedas jau leidžiamas naudoti pagal maisto teisės aktus: Direktyvą .../.../(E)EB arba Reglamentą (EB) Nr. .../... numeriu ... kaip

.....

skirti naudoti

.....

Jei produkto sudėtyje yra, jis turi arba yra pagamintas iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), pateikiama ši informacija:

unikalus identifikatorius (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004 ⁽²⁾ (prireikus):

.....

arba bet kuriame pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 ⁽³⁾ išduotame leidime nurodyti duomenys,

.....

arba duomenys, pateikti bet kuriame dar nepatenkintame leidimo prašyme, pateiktame pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003:

.....

⁽¹⁾ Jei priedas priskiriamas zootechninių priedų kategorijai ir funkciniai grupei „kiti zootechniniai priedai“, būtina aiškiai apibrėžti, kokios to priedo funkcijos prašoma.

⁽²⁾ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

⁽³⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 298/2008 (OL L 97, 2008 4 9, p. 64).

▼ B**1.2. Naudojimo sąlygos****1.2.1. Naudojimas visaverčiuose pašaruose**

Gyvūno rūšis arba kategorija:

.....

Didžiausias amžius arba svoris:

.....

Mažiausia dozė (prireikus): visaverčių pašarų, kurių drėgnis 12 %, miligramai arba aktyvumo vienetai ⁽⁴⁾, arba kolonijas sudarantys vienetai (KSV), arba ml/kg

.....

Didžiausia dozė (prireikus): visaverčių pašarų, kurių drėgnis 12 %, miligramai arba aktyvumo vienetai, arba KSV, arba ml/kg

.....

Skystųjų pašarų mažiausios ir didžiausios dozės gali būti išreikštos vienetais litre.

1.2.2. Naudojimas vandenyje

Mažiausia dozė (prireikus): miligramai arba aktyvumo vienetai, arba KSV, ml/l vandens

.....

Didžiausia dozė (prireikus): miligramai arba aktyvumo vienetai, arba KSV, ml/l vandens

.....

1.2.3. Ypatingos naudojimo sąlygos (prireikus)

Gyvūno rūšis arba kategorija:

.....

Didžiausias amžius:

.....

⁽⁴⁾ „Vieneto“ apibrėžtį pateikia leidimo prašytojas.

▼ B

Mažiausia dozė (prireikus): miligramai arba aktyvumo vienetai, arba KSV/kg papildomų pašarų, kurių drėgnis 12 %.

.....
.....

Didžiausia dozė (prireikus): miligramai arba aktyvumo vienetai, arba KSV/kg papildomų pašarų, kurių drėgnis 12 %.

.....
.....

Skystųjų pašarų mažiausios ir didžiausios dozės gali būti išreikštos vienetais litre.

Naudojimo sąlygos arba apribojimai (prireikus):

.....
.....
.....

Specialios tvarkymo sąlygos arba apribojimai (prireikus):

.....
.....
.....
.....

Didžiausias likučių kiekis (prireikus):

Gyvūno rūšis arba kategorija:

.....
.....

žymėtasis likutis:

.....
.....

tiksliniai audiniai arba produktai:

.....
.....
.....

Didžiausias likučių kiekis audiniuose arba produktuose (µg/kg):

.....
.....
.....

▼ B

Panaikinimo laikotarpis:

.....

1.3. **Etaloniniai mėginiai**

Bendrijos etaloninės laboratorijos (BRL) mėginio numeris (prireikus):

.....

Siuntos numeris/partijos kodas:

.....

Pagaminimo data:

.....

Galiojimo terminas:

.....

Koncentracija:

.....

Svoris:

.....

Fizinis apibūdinimas:

.....

Talpyklos apibūdinimas:

.....

Saugojimo reikalavimai:

.....

1.4. **Prašomas keitimas (kai reikia)**

.....

.....

.....

.....

Šio prašymo kopija kartu su dokumentų rinkiniu išsiųsta tiesiai Institucijai, o kartu su etaloniniais mėginiais – BEL.

Parašas

▼ M1

1.5. **Priedai**

išsamus dokumentų rinkinys,

dokumentų rinkinio santrauka pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies h punktą,

dokumentų rinkinio mokslinė santrauka,

▼ M1

- visa informacija, susijusi su pranešimu apie tyrimus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį,
- konfidencialumo prašymas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 18 straipsnį,
- pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija,
- trys pašarų priedo mėginiai siunčiami Bendrijos etaloninei laboratorijai pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies f punktą,
- tik Bendrijos etaloninei laboratorijai: medžiagos saugos duomenų lapas,
- tik Bendrijos etaloninei laboratorijai: identifikacijos ir analizės sertifikatas ir
- patvirtinimas, kad mokestis Bendrijos etaloninei laboratorijai yra sumokėtas (Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 4 straipsnis ⁽⁵⁾).

▼ B

Užpildyti reikalingas formos dalis ir išbraukti nereikalingas. Prašymo originalo forma (su kitais būtiniais priedais) siunčiamos tiesiai Europos Komisijai.

2. LEIDIMO PRAŠYTOJO (-Ų) ADMINISTRACINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys, nurodomi pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 teikiant prašymus išduoti leidimą pašarų priedui:

- 1) Pareiškimą teikianti įmonė arba asmuo:
 - a) leidimo prašytojo pavardė arba įmonės pavadinimas;
 - b) adresas (gatvė, numeris, pašto kodas, miestas, šalis);
 - c) telefonas;
 - d) faksas;
 - e) el. paštas (jei yra).
- 2) Kontaktinis asmuo (visam susirašinėjimui su Komisija, Institucija ir BEL):
 - a) kontaktinio asmens pavardė;
 - b) pareigos;
 - c) adresas (gatvė, numeris, pašto kodas, miestas ir šalis);
 - d) telefonas;
 - e) faksas;
 - f) el. paštas (jei yra).

⁽⁵⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).



II PRIEDAS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI, KURIUOS TURI ATITIKTI 3 STRAIPSNYJE NUMATYTAS DOKUMENTŲ RINKINYS

BENDRIEJI KLAUSIMAI

Šiame priede pateikti sąrašo sudarymo ir tyrimų apibūdinimo reikalavimai, informacija apie medžiagas, mikroorganizmus ir preparatus, pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį pateiktina su dokumentais tam, kad būtų:

- išduotas leidimas naudoti naują pašarų priedą,
- išduotas leidimas pašarų priedą naudoti pagal naują paskirtį,
- pakeistas dabartinis leidimas naudoti pašarų priedą arba
- pratęstas leidimas naudoti pašarų priedą.

Dokumentų rinkinys turi padėti įvertinti priedus remiantis dabartinėmis žiniomis ir patikrinti šių priedų atitikimą pagrindiniams leidimų išdavimo principams, nustatytiems Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje.

Tyrimų medžiaga, kurią būtina pateikti, ir tyrimų apimtis priklausys nuo priedo pobūdžio, kategorijos ir funkcinės grupės, leidimo tipo (skirtas leidimo savininkui arba ne savininkui), pačios medžiagos, tiriamųjų gyvūnų ir naudojimo sąlygų. Leidimo prašytojas, norėdamas nustatyti, kokius tyrimus ir kokią informaciją pateikti su prašymu, remiasi šiuo ir III priedu.

Prašytojas aiškiai nurodo priežastis, dėl kurių šiame, III ir IV prieduose nurodyti duomenys dokumentų rinkinyje buvo praleisti arba nuo kurių nukrypta.

Dokumentų rinkinį sudaro išsamios visų atliktų tyrimų ataskaitos, pateiktos laikantis šiame priede nurodytos numeravimo sistemos. Į minėtą rinkinį įeina nuorodos į visus jame minimus paskelbtus mokslinius duomenis ir tų duomenų kopijos, taip pat visų kitų susijusių nuomonių, kurias jau buvo pateikusias pripažintos mokslinės institucijos, kopijos. Jei, laikydamasi Bendrijoje galiojančių teisės aktų, Europos mokslinė institucija jau įvertino šiuos tyrimus, pakanka nurodyti šio vertinimo rezultatą. Anksčiau atliktų ir paskelbtų tyrimų duomenyse arba tarpusavio vertinimo duomenyse turi būti aiškiai nurodytas tas pats priedas, kuriam prašoma išduoti leidimą.

Tyrimai, įskaitant tuos, kurie buvo atlikti ir paskelbti anksčiau arba kurių tarpusavio vertinimas buvo atliktas, atliekami ir įforminami dokumentuose remiantis atitinkamais kokybės standartais (pvz., gera laboratorinė praktika (GLP) pagal 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo ⁽¹⁾ arba Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) standartais).

Jei *in vivo* arba *in vitro* tyrimai atliekami ne Bendrijoje, leidimo prašytojas įrodo, kad naudojamos priemonės atitinka Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) geros laboratorinės praktikos principus arba ISO standartus.

⁽¹⁾ OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

▼ B

Fizinės ir cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės turi būti nustatomos taikant metodus, nustatytus 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvoje 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo ⁽²⁾, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2004/73/EB ⁽³⁾, arba atnaujintus metodus, pripažintus tarptautinių mokslo įstaigų. Taikant kitus metodus, jų taikymą privalu pagrįsti.

Skatinama taikyti *in vitro* metodus arba metodus, kuriais įprastiniai bandymai su laboratoriniais gyvūnais yra patobulinami ar pakeičiami, arba sumažinamas tiems bandymams naudojamų gyvūnų skaičius. Tokie metodai užtikrina tą pačią kokybę ir tokį pat patikimumo lygį kaip ir metodai, kuriuos jais siekiama pakeisti.

Pašarų ir vandens analizės metodų aprašymas turi atitikti Direktyvoje 2004/10/EB ir (arba) EN ISO/IEC 17025 standarte nustatytas GLP taisykles. Šie metodai turi atitikti 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ⁽⁴⁾, 11 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

▼ M1

Kiekviename dokumentų rinkinyje turi būti santrauka ir mokslinė santrauka, padedanti identifikuoti ir apibūdinti konkretų priedą.

▼ B

Kiekviename dokumentų rinkinyje turi būti pasiūlymas dėl pasekmių stebėjimo (priedo stebėjimo patiekus jį rinkai), jei tai būtina pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punktą, ir Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies e punkte nurodytas pasiūlymas dėl ženklavimo etiketėmis.

Saugos įvertinimas

Jis grindžiamas tyrimais, kuriais siekiama įrodyti, kad konkretaus priedo naudojimas yra saugus:

- a) tikslinėms gyvūnų rūšims, kai į pašarus arba vandenį įmaišomas didžiausias siūlomas to priedo kiekis ir kai tas kiekis didinamas siekiant nustatyti saugos ribą;
- b) vartotojams, vartojantiems maisto produktus, pagamintus iš gyvūnų, šertų pašarais su priedu, priedo likučiais arba metabolitais. Šiuo atveju sauga bus užtikrinta nustatant didžiausias likučių koncentracijas (DLK) ir išlauką, atsižvelgiant į leistiną normą (LPD) ir toleruojamą apatinę suvartojamo kiekio ribą (AR);
- c) asmenims, kurie tvarko priedus arba maišo juos su premiksais, visaverčiais pašarais ar vandeniu, arba naudoja pašarus ar vandenį su priedu ir kuriuos tie priedai gali paveikti per kvėpavimo takus patekdami į gleives, akis ar per odą;
- d) gyvūnams ir žmonėms dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų selekcijos ir paplitimo ir
- e) aplinkai dėl paties priedo arba iš to priedo gautų produktų, tiesiogiai ir (arba) per gyvūnų išmatas.

⁽²⁾ OL L 196, 1967 8 16, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/121/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 852; pataisyta OL L 136, 2007 5 29, p. 281).

⁽³⁾ OL L 152, 2004 4 30, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

▼B

Jei priedas yra daugialypis, kiekvienos jo dalies saugumą vartotojui galima vertinti atskirai, o paskui poveikį susumuoti (jei galima įrodyti, kad nėra tų dalių tarpusavio sąveikos). Kitu atveju vertinamas visas mišinys.

Veiksmingumo vertinimas

Jis remiasi tyrimais, kuriais siekiama įrodyti priedo veiksmingumą siekiant tikslų, numatytų nustatant priedo paskirtį, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 6 straipsnio 1 dalyje ir I priede.

1. I SKIRSNIS. DOKUMENTŲ RINKINIO SANTRAUKA**▼M1****1.1. Santrauka pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies h punktą****▼B**

Pareiškėjas pateikia santrauką, kurioje nurodo pagrindines atitinkamo priedo savybes. Šioje santraukoje nepateikiama konfidenciali informacija; santraukos struktūra yra tokia:

1.1.1. Turinys

- a) pareiškėjo (-ų) pavardė;
- b) priedo pavadinimas;
- c) gamybos metodas ir analizės metodas;

▼M1

- d) priedo saugos ir veiksmingumo tyrimai kartu su visa informacija, susijusia su pranešimu apie tyrimus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį;

▼B

- e) siūlomos naudojimo sąlygos ir
- f) pasiūlymas stebėti priedą, patiekus jį rinkai.

1.1.2. Aprašymas

- a) Pareiškėjo (-ų) pavardė ir adresas

Ši informacija pateikiama visais atvejais, neatsižvelgiant į pašarų priedo leidimo tipą (skirtas leidimo savininkui arba ne savininkui). Kai dokumentų rinkinį pateikia pareiškėjų grupė, nurodoma kiekvieno iš jų pavardė.

- b) Priedo identifikavimas

Priedo identifikavimą sudaro informacijos, kurią būtina pateikti pagal II arba III priedus atsižvelgiant į pašarų priedo leidimo tipą, santrauka, visų pirma priedo pavadinimas, siūloma klasifikacija pagal kategorijas ir funkcines grupes, tikslinės rūšys/gyvūnų kategorijos ir dozės.

- c) Gamybos metodas ir analizės metodas

Aprašomas gamybos procesas.

▼B

Aprašoma bendra analizės metodų, skirtų gryno priedo, priedo premiksuose ir priedo pašaruose oficialiems patikrinimams išnagrinėti, kaip reikalaujama šiame ir III priede, taikymo tvarka. Jei reikia, remiantis šiame ir III prieduose pateikta informacija įtraukiama ir metodo (-ų), naudotino (-ų) atliekant oficialių priedų arba jų metabolitų gyvūninės kilmės maisto produktuose patikrinimų analizę, taikymo tvarka.

d) Priedo saugos ir veiksmingumo tyrimai

Pateikiama išvada dėl priedo saugos ir veiksmingumo, pagrįsta įvairiais atliktais tyrimais. Pareiškėjo (-ų) išvadai pagrįsti tyrimų rezultatai gali būti įtraukti į lentelę. Santraukoje nurodomi tik tie tyrimai, kurių reikalaujama III priede.

e) Siūlomos naudojimo sąlygos

Naudojimo sąlygų pasiūlymą teikia pareiškėjas (-ai). Jis visų pirma nurodo vandenyje arba pašare naudotiną kiekį ir išsamias naudojimo papildomuose pašaruose sąlygas. Be to, būtina pateikti informaciją, jei naudojami kiti paskyrimo arba įmaišymo į pašarus ar vandenį būdai. Apibūdinamos visos ypatingos naudojimo sąlygos (pvz., nesuderinamumas), konkretūs ženklavimo etiketėmis reikalavimai ir gyvūnų rūšys, kuriems skirtas konkretus priedas.

f) Pasiūlymas stebėti priedą, patiekus jį rinkai

Ši dalis siejama tik su tais priedais, kurie pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punktą nepriskiriami prie kategorijų, kurios nurodytos to paties reglamento 6 straipsnio 1 dalies a arba b punktuose, ir priedais, kuriems taikomi Bendrijos teisės aktai, skirti prekybai produktais, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), kurie jų turi arba kurie iš jų pagaminti.

1.2. Dokumentų rinkinio mokslinė santrauka

Pateikiama mokslinė dokumentų santrauka, įskaitant išsamų kiekvienos prašymą pagrindžiančių dokumentų dalies apibūdinimą remiantis šiuo ir III priedais. Į šią santrauką įtraukiamos leidimo prašytojo (-ų) padarytos išvados.

Santrauka turi atitikti šiame priede nustatytą tvarką, joje turi būti paminėtos visos skirtingos dalys ir nurodyti atitinkami dokumentų puslapiai.

1.3. Dokumentų sąrašas ir kita išsami informacija

Leidimo prašytojas turi nurodyti dokumentų, pateiktų prašymui pagrįsti, tomų numerius ir pavadinimus. Pridedamas išsamus indeksas, kuriame nurodomi tomai ir puslapiai.

1.4. Dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas (jei reikia)

Šiame sąrašo nurodomi su svarstomu dalyku tiesiogiai susiję dokumentų rinkinio tomai ir puslapiai.

▼ B**2. II SKIRSNIS. PRIEDO IDENTIŠKUMAS, APIBŪDINIMAS IR NAUDOJIMO SĄLYGOS; ANALIZĖS METODAI**

Priedas turi būti tiksliai nustatytas ir apibūdintas.

2.1. Priedo identiškumas**2.1.1. Priedo pavadinimas**

Priedams, kurių leidimas siejamas su priedo leidimo turėtoju, prireikus siūlomas priedo pavadinimas.

2.1.2. Pasiūlymas dėl klasifikavimo

Teikiamas pasiūlymas dėl priedo priskyrimo prie vienos ar daugiau kategorijų ir funkcinų grupių, atsižvelgiant į jo pagrindines funkcijas, nurodytas Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 6 straipsnyje ir I priede.

Būtina pateikti visus duomenis apie tai, kur dar tokios pačios veikliosios medžiagos arba agentai yra naudojami (pvz., maisto produktuose, žmonėms skirtuose arba veterinariniuose vaistuose, žemės ūkyje ir pramonėje). Reikia nurodyti visus kitus leidimus šią veikliąją medžiagą naudoti kaip maisto produktų ar pašarų priedą, veterinarinį vaistą ar kita paskirtimi.

2.1.3. Kokybinė ir kiekybinė paskirtis (veiklioji medžiaga ir (arba) agentas, kitos sudedamosios dalys, priemaišos, įvairių partijų skirtumai)

Veiklioji (-sios) medžiaga (-os) ir (arba) agentas (-ai) bei visos kitos sudedamosios dalys išvardijamos nurodant jų svorio proporciją galutiname produkte. Nustatomi kokybiniai ir kiekybiniai atskirų partijų veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) agento (-ų) skirtumai.

Mikroorganizmams: nustatomas gyvybingų ląstelių arba sporų skaičius, išreikštas KSV vienam gramui.

Fermentams: apibūdinamas kiekvienas deklaruotas (pagrindinis) aktyvumas ir nurodomas kiekvieno aktyvumo vienetų skaičius galutiname produkte. Taip pat paminimi ir papildomi aktyvumai. Apibrėžiami aktyvumo vienetai, pageidautina iš substrato per minutę išsiskyrusiais produkto mikromoliais, dar nurodant pH ir temperatūrą.

Jei priedo veiklioji sudedamoji dalis yra veikliųjų medžiagų arba agentų, kurių kiekvieną galima tiksliai (kokybiškai ir kiekybiškai) apibrėžti, mišinys, veiklioji (-osios) medžiaga (-os) ir arba agentas (-ai) turi būti apibūdinami atskirai ir nurodomos jų proporcijos mišinyje.

Kiti mišiniai, kurių sudedamųjų dalių neįmanoma išreikšti viena chemine formule ir (arba) jei ne visos jos gali būti identifikuotos, apibūdinami pagal sudedamąją (-ąsias) dalį (-is), prisidedančią prie jų aktyvumo, ir (arba) tipiškas pagrindines sudedamąsias dalis.

Nepažeisdamas Institucijos pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 8 straipsnio 2 dalyje pateikto prašymo suteikti papildomos informacijos, pareiškėjas gali, nesibaimindamas dėl saugos, neapibūdinti kitų sudedamųjų dalių, išskyrus veikliąsias medžiagas arba agentus tų priedų, kurie nepriskiriami prie zootechninių priedų, kokcidiostatų ir histomonostatų kategorijos ir kurie nepriklauso Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 taikymo sričiai. Bet kuriuo atveju visi tyrimai, apie kuriuos pranešta dokumentų rinkinyje, turi būti susiję su tikroju priedu, kurį prašoma leisti naudoti, be to, jie gali suteikti informacijos apie įvairius kitus preparatus, kurie galėjo būti pagaminti. Gali būti leidžiama nurodyti vidaus identifikatorių, įtrauktą į trečiųjų šalių dokumentus, ir reikalaujama pateikti oficialų pareiškimą, kuriame būtų išvardyti identifikatoriai ir patvirtinta, kad identifikatorius (-ai) priklauso preparatui (-ams), dėl kurio (-ų) pateiktas prašymas.

▼ B2.1.4. *Grynumas*

Leidimo prašytojas identifikuoja chemines ir mikrobiologines priemaišas, toksinių bei kitų nepageidaujamų savybių turinčias medžiagas, kurios nėra pridamos apgalvotai ir nesustiprina priedo aktyvumo, ir nustato jų kiekius. Be to, kalbant apie fermentacijos produktus, leidimo prašytojas patvirtina, kad priede nėra gamybinių organizmų. Aprašomas protokolas, kuriuo naudojama atliekant eilinį gamybos siuntų patikrinimą ieškant teršalų ir priemaišų.

Visi pateikti duomenys turi pagrįsti pasiūlymą dėl priedo apibūdinimo.

Toliau išvardyti specialieji reikalavimai, priklausantys nuo gamybos proceso, atitinkančio dabartinius Bendrijos teisės aktus.

2.1.4.1. Priedai, kurių leidimas siejamas su leidimo turėtoju

Dėl priedų, kurių leidimas siejamas su leidimo turėtoju, pateikiama atitinkama informacija apie gamintojo naudojamą konkretų procesą, pagrįstą dabartiniais standartais, kurie taikomi kitiems panašioms tikslams. Gali būti naudojamos Jungtinio Maisto ir žemės ūkio organizacijos/Pasaulio sveikatos organizacijos maisto priedų ekspertų komiteto (JECFA) specifikacijos arba Europos bendrijos maisto priedų leidimų specifikacijos.

2.1.4.2. Priedai, kurių leidimai nesiejami su leidimo turėtoju

Pašarų priedams, kurių leidimas nesiejamas su leidimo turėtoju, gali būti taikomi dabartiniai standartai, naudojami kitiems panašioms tikslams, arba kuriuose nurodytos Europos bendrijoje patvirtintos specifikacijos arba JECFA maisto priedų specifikacijos. Kai tokių standartų nėra arba kai jie susiję su gamybos procesu, nurodomi bent šie duomenys ir nustatomos koncentracijos:

- mikroorganizmams: mikrobiologinis užteršimas, mikotoksinai, sunkieji metalai,
- fermentacijos produktams (kuriuose mikroorganizmai nėra aktyvieji agentai): jiems taikomi tie patys reikalavimai kaip ir mikroorganizmų produktams (žr. pirmiau). Taip pat nurodoma, kiek panaudotos auginimo terpės yra pridėta į galutinį produktą,
- iš augalų gautoms medžiagoms: mikrobiologinis ir botaninis užteršimas (pvz., ricinmedžiai, piktžolių sėklos, ypač rugių skalsės), mikotoksinai, užteršimas pesticidais, didžiausios tirpiklių vertės, o prireikus ir toksikologinį pavojų keliančios medžiagos, kurių pasitaiko pirminiuose augaluose,
- iš gyvūnų gautoms medžiagoms: mikrobiologinis užteršimas, sunkieji metalai ir prireikus didžiausios tirpiklių vertės,
- neorganinėms medžiagoms: sunkieji metalai, dioksinais ir PCB,

▼ B

— produktams, gautiems cheminės sintezės būdu ir vykstant cheminiams procesams: nustatomos visos cheminės medžiagos, naudojamos sintetinio proceso metu, ir visi tarpiniai produktai, pasiliekančios galutiniam produktui, ir nurodomos jų koncentracijos.

Prireikus mikotoksinai analizei atrenkami pagal skirtingas matricas.

2.1.5. *Fizikinė kiekvienos produkto formos sandara*

Jei tai kietieji preparatai, pateikiami duomenys apie dalelių pasiskirstymą pagal dydį, dalelių pavidalą, tankį, tūrio tankį, birumą ir procesų, turinčių poveikio fiziniams savybėms, naudojimą. Jei tai skysti preparatai, pateikiami duomenys apie klampumą ir paviršiaus tamprumą. Jei priedą ketinama naudoti vandenyje, įrodomas jo tirpumas arba sklaidos laipsnis.

2.2. **Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų)/agento (-ų) apibūdinimas**

2.2.1. *Aprašymas*

Pateikiamas veikliosios medžiagos arba agento kokybinis aprašas. Į jį įeina medžiagos arba agento grynumas, kilmė ir visos kitos susijusios savybės.

2.2.1.1. Cheminės medžiagos

Tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos apibūdinamos nurodant IUPAC (Tarptautinė teorinė ir taikomosios chemijos sąjunga) nomenklatūroje pateiktą bendrinį pavadinimą, cheminį pavadinimą, kitus tarptautinius bendrinius pavadinimus bei trumpinius ir (arba) Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos CAS) numerį. Turi būti įtraukta ir struktūrinė bei molekulinė formulė ir molekulinė masė.

Jei tai tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros junginiai, naudojami kaip kvapiosios medžiagos, nurodomas FLAVIS numeris, susietas su atitinkama chemine grupe. Jei tai augaliniai ekstraktai, turi būti įtraukiami augalų cheminės sudėties žymekliai.

Mišiniai, kurių sudedamosios dalys negali būti apibūdintos viena chemine formule ir (arba) ne visos iš jų gali būti identifikuotos, apibūdinami pagal sudedamąją (-ąsias) dalį (-is), kuri (-ios) prisideda prie jų aktyvumo ir (arba) tipišką (-as) pagrindinę (-es) sudedamąją (-ąsias) dalį (-is). Kad būtų galima įvertinti stabilumą ir sudaryti atsekimo galimybę, nustatomas žymeklio junginys.

Kalbant apie fermentus ir fermentų preparatus, nurodomas naujausioje Fermentų nomenklatūroje Tarptautinės biochemikų sąjungos (IUB) pasiūlytas numeris ir sisteminis pavadinimas pagal kiekvieną deklaruotą aktyvumą. Jei aktyvumas dar neįtrauktas, naudojamas sisteminis pavadinimas, atitinkantis IUB nomenklatūros taisykles. Priimtini ir įprasti pavadinimai, jei jie vienareikšmiai ir nuosekliai vartojami visame dokumentų rinkinyje, o paminėti pirmą kartą, jie gali būti aiškiai susieti su sisteminiu pavadinimu ir IUB numeriu. Turi būti nurodyta kiekvieno fermento aktyvumo biologinė kilmė.

Taip pat apibūdinamas fermentacijos procese gautų cheminių medžiagų išgavimas iš mikrobus (žr. 2.2.1.2 skirsnį „Mikroorganizmai“).

2.2.1.2. Mikroorganizmai

Nurodoma visų mikroorganizmų, naudojamų kaip produktas arba kaip sukurtas biotipas (*gamybinis štamai*), kilmė.

▼B

Apibūdinant mikroorganizmus, kurie naudojami kaip produktas arba kaip sukurtas biotipas, nurodoma modifikavimo istorija. Pateikiamas kiekvieno mikroorganizmo pavadinimas ir taksonominė klasifikacija pagal naujausią Tarptautiniuose nomenklatūros koduose (ICN) paskelbtą informaciją. Mikrobu biotipai atiduodami saugoti į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų saugyklą (geriau Europos Sąjungoje) ir kultūrų surinkimo saugykloje laikomi visą leidime nurodytą priedo naudojimo laiką. Būtina pateikti saugyklos išduotą deponavimo pažymėjimą, kuriame nurodomas biotipo prieigos numeris. Be to, apibūdinamos visos morfolginės, fiziologinės ir molekulinės savybės, būtinos norint užtikrinti unikalų kamieno identifikavimą, ir priemonės jo genetiniams stabilumui patvirtinti. GMO apraše nurodomos genetinės modifikacijos. Įtraukiamas kiekvieno GMO unikalus identifikatorius, kaip nurodyta 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą.

2.2.2. *Svarbios savybės*

2.2.2.1. Cheminės medžiagos

Pateikiamas fizinių ir cheminių savybių aprašas. Prireikus nurodoma disociacijos konstanta, pKa, elektrostatinės savybės, lydymosi temperatūra, virimo temperatūra, tankis, garų slėgis, tirpumas vandenyje ir organiniuose tirpikliuose, K_{ow} ir K_d/K_{oc} , masės ir absorbcijos spektrai, BMR tyrimų duomenys, galimi izomerai ir visos kitos atitinkamos fizinės savybės.

Fermentacijos būdu gauta medžiaga neturi antimikrobinio aktyvumo, kuris yra svarbus žmonėms arba gyvūnams naudojant antibiotikus.

2.2.2.2. Mikroorganizmai

— Toksinai ir virulentiškumo veiksniai

Įrodoma, kad toksinų arba virulentiškumo veiksnių nėra arba jie nekelia pavojaus. Bakterijų, priskiriamų prie taksonominės grupės, kurią sudaro bakterijos, žinomos kaip galinčios gaminti toksinus ar kitus virulentiškumą sukeliančius veiksnius, kamienams taikomi atitinkamai tyrimai, siekiant molekulinio, o prireikus ir ląstelių lygiu įrodyti, kad nėra jokio pagrindo nerimauti.

Mikroorganizmų, kurių akivaizdžių istorinių saugaus naudojimo įrodymų nėra ir kurių biologija nėra gerai žinoma, štamams būtina taikyti visą toksikologinių tyrimų paketą.

— Antibiotikų gamyba ir atsparumas antibiotikams

Mikroorganizmai, naudojami kaip priedai arba kaip sukurtas biotipas, neturi antibiotinio aktyvumo arba nesugeba pagaminti antibiotinių medžiagų, kurios yra svarbios kaip žmonėms ir gyvūnams skirti antibiotikai.

Mikroorganizmų, skirtų naudoti kaip priedai, biotipai toliau nepažįdina gyvūnų žarnyno floroje ir aplinkoje jau esančių antibiotikams atsparių genų rezervuaro. Todėl bus tiriamas visų bakterijų kamienų atsparumas medicinoje ir veterinarijoje naudojamiems antibiotikams. Aptikus atsparumą, nustatomas genetinis atsparumo pagrindas ir atsparumo perdavimo kitiems žarnyne esantiems organizmams galimybė.

▼ B

Mikroorganizmų štamai, pernešantys įgytą atsparumą antimikrobinei (-ėms) medžiagai (-oms), nenaudojami kaip pašarų priedai, nebent būtų įrodyta, kad atsparumas yra chromosomų mutacijos (-ų) rezultatas ir nėra perduodamas.

2.3. Gamybos procesas, įskaitant visas konkrečias perdirbimo procedūras

Proceso kritiniams taškams, kurie gali turėti įtakos veikliosios medžiagos ir (arba) agento (-ų) ar priedo grynūmui, nustatyti pateikiamas gamybos proceso aprašymas. Pateikiami gamybos procese naudojamų cheminių medžiagų saugos duomenų lapai.

2.3.1. Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) ir (arba) agentas (-ai)

Pateikiamas gamybos proceso (pvz., cheminės sintezės, fermentacijos, auginimo, išskyrimo iš organinės medžiagos arba distiliavimo), naudojamo ruošiant priedo veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) ir (arba) agentą (-us), aprašas, prireikūs struktūrinės schemos pavidalu. Išsamiai aprašomi gryninimo metodai.

Genetiškai modifikuotiems organizmams (GMO), kurie yra priedų šaltinis ir auginami ribotomis sąlygomis, taikoma Direktyva 90/219/EB⁽⁵⁾. Įtraukiamas fermentacijos procesų (kultūros terpė, fermentacijos sąlygos ir fermentacijos produktų perdirbimas) aprašas.

2.3.2. Priedas

Pateikiamas išsamus konkretaus priedo gamybos proceso aprašas. Turi būti nurodyti pagrindiniai priedo ruošimo etapai, įskaitant veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) agento (-ų) bei kitų sudedamųjų dalių įvedimo tašką (-us), ir visi tolesni perdirbimo etapai, turintys poveikio priedo paruošimui, prireikūs struktūrinės schemos pavidalu.

2.4. Priedo fizinės ir cheminės ir technologinės savybės

2.4.1. Stabilumas

Stabilumas paprastai nustatomas remiantis veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) agento (-ų) arba jos (jų) aktyvumą ir (arba) gyvybingumo analitine stebėseną. Fermentų atžvilgiu stabilumas gali būti apibūdinamas atsižvelgiant į katalizinio aktyvumo praradimą, mikroorganizmų atžvilgiu – į gyvybingumo, kvapiųjų medžiagų – į aromato praradimą. Kitų cheminių mišinių ir (arba) ekstraktų stabilumas gali būti vertinamas stebint vieno arba daugiau atitinkamų žymėjimo medžiagų koncentraciją.

Priedo stabilumas

Tiriamas kiekvieno priedo preparato stabilumas, kai jį veikia įvairios aplinkos sąlygos (šviesa, temperatūra, pH, drėgmė, deguonis ir pakuotės medžiaga). Numatomas į rinką pateikto priedo saugojimo laikas turi būti pagrįstas ne mažiau kaip dviem pavyzdinėmis situacijomis, apimančiomis tikėtiną naudojimo sąlygų intervalą (pvz., 25 °C, 60 % santykinis oro drėgnumas (HR) ir 40 °C, 75 % HR).

⁽⁵⁾ OL L 117, 1990 5 8, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos sprendimu 2005/174/EB (OL L 59, 2005 3 5, p. 20).

▼ B

Premiksuose ir pašaruose naudojamo priedo stabilumas

Kalbant apie į premiksus ir pašarus dedamus priedus, išskyrus kvapiuosius junginius, kiekvieno priedo preparato stabilumas tiriamas įprastomis priedų ir pašarų gamybos bei laikymo sąlygomis. Stabilumo tyrimai premiksuose trunka ne trumpiau kaip šešis mėnesius. Pageidautina, kad stabilumas būtų tiriamas premiksuose, turinčiuose mikroelementų, priešingu atveju priedą reikėtų paženklinti etikete su užrašu „nemaišyti su mikroelementais“.

Stabilumo tyrimai pašaruose paprastai trunka ne trumpiau kaip tris mėnesius. Dažniausiai stabilumas tikrinamas sumaišytame arba granuliuotame (įskaitant granuliuotą arba kitą apdorojimo formą įtaką) pašare, skirtame pagrindinių rūšių gyvūnams, nurodytiems prašyme.

Jei priedai skirti dėti į vandenį, kiekvienas priedo preparatas turi būti tiriamas vandenyje praktinį naudojimą imituojančiomis sąlygomis.

Jei stabilumas prarandamas ir jei reikia, apibūdinami galimi skilimo ar irimo produktai.

Pateikiami analizės, kurią sudaro bent vienas stebėjimas saugojimo laikotarpio pradžioje ir vienas saugojimo laikotarpio pabaigoje, duomenys.

Prireikus tyrimai apima tikslią kiekybinę ir kokybinę bandymams naudojamų premiksų arba pašarų sudėtį.

2.4.2. *Homogeniškumas*

Turi būti įrodyta pašarų priedo (išskyrus kvapiuosius junginius) geba homogeniškai pasiskirstyti premiksuose, pašaruose arba vandenyje.

2.4.3. *Kitos savybės*

Turi būti apibūdintos kitos savybės, pavyzdžiui, dulkių sukėlimas, elektrostatinės savybės arba sklaida skysčiuose.

2.4.4. *Fizikocheminis nesuderinamumas arba sąveika*

Turi būti įrodytas tikėtinas nesuderinamumas ar tikėtina sąveika su pašarais, užpildais, kitais patvirtintais priedais arba su vaistais.

2.5. **Priedo naudojimo sąlygos**

2.5.1. *Siūlomas naudojimo gyvūnų mitybai būdas*

Atsižvelgiant į šio reglamento IV priede išvardytas kategorijas nurodomos gyvūnų rūšys arba kategorijos, amžiaus grupė arba auginimo stadija. Nurodomos galimos kontraindikacijos. Apibrėžiamas siūlomas naudojimas pašaruose arba vandenyje.

Būtina išsamiai nurodyti siūlomą naudojimo būdą ir į premiksus, pašarus arba geriamąjį vandenį įmaišomą kiekį. Be to, prireikus turi būti nurodyta siūloma įmaišymo į visaverčius pašarus norma, siūloma naudojimo trukmė ir siūloma išlauka. Kai siūlomas konkretus priedo naudojimas papildomuose pašaruose, jį būtina pagrįsti.

▼ **B**2.5.2. *Informacija, susijusi su priedų naudotojų/darbuotojų sauga*

2.5.2.1. Cheminės medžiagos

Turi būti pateiktas medžiagos saugos duomenų lapas, kurio formatas atitiktų 1991 m. kovo 5 d. Komisijos direktyvos 91/155/EEB, apibrėžiančios ir nustatančios išsamias nuostatas dėl specifinės informacijos, susijusios su pavojingais preparatais, sistemos įgyvendinant Direktyvos 88/379/EEB 10 straipsnį ⁽⁶⁾, reikalavimus. Prireikus siūlomos profesinės rizikos prevencijos priemonės ir saugūs gamybos, tvarkymo, naudojimo ir šalinimo būdai.

2.5.2.2. Mikroorganizmai

Pateikiama klasifikacija pagal 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe (Septintoji atskira direktyva, kaip apibrėžta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) ⁽⁷⁾. Vartotojams suteikiama informacija apie mikroorganizmus, kurie šioje direktyvoje nepriskiriami prie 1 grupės, kad jie galėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių savo darbuotojų atžvilgiu, kaip apibrėžta minėtos direktyvos 3 straipsnio 2 dalyje.

2.5.2.3. Ženklavimo etiketėmis reikalavimai

Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 16 straipsnyje pateiktų ženklavimo etiketėmis ir pakavimo nuostatų, nurodomi visi konkretūs ženklavimo etiketėmis reikalavimai, o prireikus ir specialios naudojimo sąlygos (įskaitant žinomą nesuderinamumą ir kontraindikacijas) bei teisingo naudojimo instrukcijos.

2.6. **Analizės metodai ir etaloniniai mėginiai**

Analizės metodai pateikiami pagal standartinę schemą, kaip rekomenduoja Tarptautinė standartizacijos organizacija (t. y. pagal standartą ISO 78-2).

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 ir Reglamentą (EB) Nr. 378/2005 į šį skirsnį įtrauktus analizės metodus vertina BEL. BEL pateikia Institucijai vertinimo ataskaitą, kurioje nurodo, ar šie metodai tinka prašyme nurodyto pašarų priedo oficialiai kontrolei atlikti. Didžiausią dėmesį vertinama BEL skiria 2.6.1 ir 2.6.2 skirsniuose nurodytiems metodams.

Jeigu DLK medžiagai yra nustatytas pagal 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje ⁽⁸⁾, BEL neatliks 2.6.2 skirsnio vertinimo. Pareiškėjas 2.6.2 skirsnį sudaro naudodamas tą patį metodą, informaciją ir detales (įskaitant atitinkamus papildymus) ir Europos vaistų agentūrai (EMEA) pateikia pagal Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 V priedą ir pagal „Pranešimą pareiškėjams ir rekomendacijas“, paskelbtas „Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklių“ 8 tome.

2.6.3 skirsnyje apibūdinti analizės metodai taip pat gali būti įtraukti į vertinimą, jei BEL, Institucija arba Komisija mano, kad tai reikalinga.

⁽⁶⁾ OL L 76, 1991 3 22, p. 35. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2001/58/EB (OL L 212, 2001 8 7, p. 24).

⁽⁷⁾ OL L 262, 2000 10 17, p. 21.

⁽⁸⁾ OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 203/2008 (OL L 60, 2008 3 5, p. 18).

▼B

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 378/2005 leidimo prašytojas prieš vertinant techninių dokumentų rinkinį tiesiogiai pateikia BEL etaloninius mėginius, o iki termino pabaigos – papildomus mėginius.

Leidimų prašytojai pateikia nuorodą į išsamias rekomendacijas, kurias pagal Reglamento (EB) Nr. 378/2005 12 straipsnį pateikė BEL.

2.6.1. *Veikliosios medžiagos analizės metodai*

Pateikiamas išsamus kokybinio (-ių), o prireikus ir kiekybinio (-ių) analizės metodo (-ų), nustatančio (-ių), ar neviršijamos didžiausios veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) agento (-ų) likučių koncentracijos priede, premiksuose, pašaruose ir, jei reikia, vandenyje, apibūdinimas.

2.6.1.1. Šie metodai turi atitikti tuos pačius reikalavimus, kaip ir analizės metodai, naudojami atliekant Reglamento (EB) Nr. 882/2004 11 straipsnyje nustatytą oficialią kontrolę. Visų pirma jie turi atitikti bent vieną iš šių reikalavimų:

— atitikti susijusias Bendrijos taisykles (pvz., Bendrijos analizės metodus), kai jos yra nustatytos,

— atitikti tarptautiniu mastu pripažintas taisykles arba protokolus, pavyzdžiui, tuos, kuriuos patvirtino Europos standartizacijos komitetas (ESK) arba kurie nurodyti nacionaliniuose teisės aktuose (pvz., ESK standartuose pateikti metodai),

— atitikti numatytą tikslą, būti sukurti pagal mokslinius protokolus ir patvirtinti žiediniais tyrimais, laikantis tarptautiniu mastu pripažinto protokolo dėl bendrų bandymų (pvz., ISO 5725 ar IUPAC), arba

— būti patvirtinti savoje laboratorijoje vadovaujantis suderintomis tarptautinėmis analizės metodų patvirtinimo savoje laboratorijoje gairėmis⁽⁹⁾ dėl 2.6.1.2 punkte nurodytų parametrų apibūdinimo.

2.6.1.2. Išsamiai apibūdinant metodą (-us) įtraukiamos ir atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 882/2004 III priede nurodytos charakteristikos.

2.6.1.3. Savoje laboratorijoje patvirtintų metodų tinkamumo charakteristikos tikrinamos išbandant metodą kitoje, akredituotoje ir nepriklausomoje laboratorijoje. Tokių bandymų rezultatai pateikiami kartu su visa kita informacija, pagrindžiančia metodo perdavimą valstybinei kontrolės laboratorijai. Dėl nepriklausomumo ir dėl dalyvavimo vertinant pareiškėjo pateiktus dokumentus priežasčių, jei antroji laboratorija dalyvauja nacionalinių etaloninių laboratorijų konsorciame, kuris padeda BEL, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 378/2005, ši laboratorija nusiunčia BEL interesų deklaraciją, kai tik BEL gauna prašymą, aprašydama laboratorijos darbą prašyme ir nedalyvauja svarstant prašymą.

⁽⁹⁾ M. Thompson et al.: Harmonized Guidelines For Single Laboratory Validation Of Methods Of Analysis (IUPAC Technical Report) Pure Appl. Chem., Vol. 74, No. 5, pp. 835–855, 2002.

▼ B

- 2.6.1.4. BEL savo vertinimo ataskaitoje, kurią pateikia Institucijai, gali pasirinkti atitinkamas Reglamento (EB) Nr. 882/2004 III priede nurodytas charakteristikas.
- 2.6.1.5. Konkrečioms medžiagų grupėms (pvz., fermentams) skirtų metodų tinkamumo kriterijai gali būti nustatomi išsamiose rekomendacijose, kurias BEL teikia pagal Reglamento (EB) Nr. 378/2005 12 straipsnį.
- 2.6.2. *Analizės metodai, skirti nustatyti priedo arba jo metabolitų likučius maiste*
- Pateikiamas išsamus kokybinis ir kiekybinis analitinio (-ių) metodo (-ų), skirto (-ų) nustatyti žymeklių ir (arba) priedo metabolitų likučius tiksliniuose audiniuose ir gyvūnų produktuose, apibūdinimas.
- 2.6.2.1. Šie metodai turi atitikti tuos pačius reikalavimus, kaip ir Reglamento (EB) Nr. 882/2004 11 straipsnyje nustatyti analizės metodai, taikomi oficialiai kontrolei. Visų pirma šie metodai turi atitikti bent vieną iš 2.6.1.1 punkte nurodytų reikalavimų.
- 2.6.2.2. Išsamiai apibūdinant metodą (-us) naudojamos atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 882/2004 III priede pateiktos charakteristikos ir atsižvelgiama į Komisijos sprendime 2002/657/EB⁽¹⁰⁾ išdėstytus reikalavimus. Prireikus atsižvelgiama į tinkamumo kriterijus, nustatytus Komisijos sprendimuose, nustatančiuose analizės metodus, taikytinus nustatant tam tikras medžiagas ir jų likučius gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose pagal Tarybos direktyvą 96/23/EB.
- Kiekvieno metodo kiekybinio nustatymo jautrio ribos (KNJR) neturi būti perpus didesnės už atitinkamą DLK ir turi būti patvirtintos diapazone nuo ne mažiau kaip pusės iki dvigubai didesnio DLK.
- 2.6.2.3. Savoje laboratorijoje patvirtintų metodų tinkamumo charakteristikos tikrinamos išbandant metodą kitoje, akredituotoje ir nepriklausomoje laboratorijoje. Pateikiami tokių bandymų rezultatai. Dėl nepriklausomumo ir dalyvavimo vertinant pareiškėjo pateiktus dokumentus priešais, jei antroji laboratorija dalyvauja nacionalinių etaloninių laboratorijų konsorciame, kuris padeda BEL, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 378/2005, ši laboratorija nusiunčia BEL interesų deklaraciją, kai tik BEL gauna prašymą, aprašydama laboratorijos darbą prašyme ir nedalyvauja svarstant prašymą.
- 2.6.2.4. BEL savo vertinimo ataskaitai gali pasirinkti atitinkamas 2.6.2.2 punkte nurodytas charakteristikas.
- 2.6.2.5. Konkrečioms medžiagų grupėms (pvz., fermentams) skirtų metodų tinkamumo kriterijai gali būti nustatomi išsamiose rekomendacijose, kurias BEL teikia pagal Reglamento (EB) Nr. 378/2005 12 straipsnį.

⁽¹⁰⁾ OL L 221, 2002 8 17, p. 8. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Sprendimu 2004/25/EB (OL L 6, 2004 1 10, p. 38).

▼B2.6.3. *Analizės metodai, susiję su priedo identifikavimu ir apibūdinimu*

Pareiškėjas pateikia metodų, naudojamų 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 ir 2.4.4 punktuose išvardytoms savybėms nustatyti, aprašymą.

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 378/2005, II priedą šiame skirsnyje pateikti metodai gali būti vertinami ir tada, kai, Institucijos arba Komisijos nuomone, tai reikalinga norint įvertinti prašymą.

Šiame skirsnyje apibūdintus metodus rekomenduojama pripažinti tarptautiniu mastu. Visus tarptautiniu mastu nepripažintus metodus reikia išsamiai aprašyti. Tokiais atvejais akredituotos ir nepriklausomos laboratorijos atlieka tyrimus ir įformina juos dokumentuose pagal atitinkamus kokybės standartus (pvz., Direktyvoje 2004/10/EB numatytus geros laboratorinės praktikos principus (GLP) arba ISO standartus).

Priedo identifikavimo ir apibūdinimo metodai turi atitikti tuos pačius reikalavimus, kuriuos atitinka Reglamento (EB) Nr. 882/2004 11 straipsnyje nustatyti analizės metodai, taikomi atliekant oficialią kontrolę, ypač jei yra nustatyti teisiniai reikalavimai (pvz., dėl priedų, nepageidaujamų medžiagų).

3. **III SKIRSNIS. PRIEDŲ SAUGOS TYRIMAI**

Šiame skirsnyje ir konkrečiuose prieduose nurodyti tyrimai leidžia įvertinti:

- saugų priedo naudojimą tikslinei gyvūnų rūšiai,
- bet kokį pavojų, siejamą su antibiotikų pasirinkimu ir (arba) atsparumo antibiotikams perdavimu ir padidėjusiu enteropatogenų patvarumu bei paplitimu,
- pavojų vartotojui, galintį kilti vartojant maistą, kuriame yra priedo likučių arba jo metabolitų,
- riziką asmenims, kurie gali tvarkyti grynus arba į premiksus ar pašarus įmaišytus priedus ir kuriuos tie priedai gali paveikti per kvėpavimo takus, patekdami į gleives, akis ar per odą ir
- visą neigiamo poveikio aplinkai riziką dėl paties priedo ar dėl antrinių produktų, tiesiogiai iš jo susidariusių ir (arba) esančių gyvūnų išmatose.

3.1. **Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai**

Šiame skirsnyje nurodyti tyrimai skirti įvertinti:

- priedo naudojimo tikslinei gyvūnų rūšiai saugą ir
- bet kokį pavojų, siejamą su atsparumo antibiotikams selekcija ir (arba) perdavimu ir padidėjusiu enteropatogenų patvarumu bei išskyrimu.

▼B3.1.1. *Tikslinės rūšies gyvūnų tyrimai dėl priedo toleravimo*

Toleravimo tyrimo tikslas yra pateikti ribotą priedo trumpalaikio toksiškumo tiksliniams gyvūnams vertinimą. Jis dar taikomas siekiant nustatyti saugos ribą, jei vartojamos priedo normos yra didesnės nei rekomenduojama. Tokie toleravimo tyrimai turi būti atliekami siekiant pateikti įrodymų kiekvienos tikslinės rūšies ir (arba) gyvūnų kategorijos, dėl kurių pateiktas leidimo prašymas, atžvilgiu. Kai kuriais atvejais yra priimtina kai kuriuos toleravimo bandymo elementus įtraukti į vieną iš veiksmingumo tyrimų, jei laikomasi toliau nurodytų šiems tyrimams taikomų reikalavimų. Visi šiame skirsnyje išdėstyti tyrimai turi būti susiję su II skirsnyje apibūdintu priedu.

3.1.1.1. Toleravimo tyrimo schemą sudaro ne mažiau kaip trys grupės:

- priedo nevartojusi grupė,
- grupė, kuriai skiriama didžiausia rekomenduojama norma, ir
- eksperimentinė grupė, kuriai skiriama daugkartinė didžiausia rekomenduojama norma.

Eksperimentinei grupei paprastai skiriama dešimt kartų didesnė priedo norma nei didžiausia rekomenduojama norma. Bandomieji gyvūnai reguliariai stebimi, ieškant akivaizdžių klinikinių padarinių įrodymų, tikrinant produktyvumą, produkto kokybę, jei reikia, atliekant hematologinius bei įprastinius kraujo cheminius tyrimus ir kitus parametrus, kurie gali būti susiję su biologinėmis priedo savybėmis. Atsižvelgiama į svarbiausius galutinius rezultatus, žinomus iš toksikologinių laboratorinių gyvūnų tyrimų. Šiame skirsnyje turėtų būti pranešta ir apie visus nepageidaujamo poveikio atvejus, nustatytus per veiksmingumo tyrimus. Neišaiškinti mirties atvejai, atsitikę per toleravimo bandymą, tikrinami atliekant skrodimą, o prirėkus ir histologinį tyrimą.

Jei įrodoma, kad gali būti toleruojama norma, kuri 100 kartų viršija didžiausią rekomenduojamą normą, kraujo arba įprastų kraujo (bio)cheminių tyrimų atlikti nebūtina. Jei produktas toleruojamas tik tada, kai priedo norma yra dešimt kartų mažesnė už didžiausią rekomenduojamą normą, taikomas toks tyrimas, kuris leistų apskaičiuoti priedo saugos koeficientą, ir nurodomi papildomi parametrai (pagal skrodimą, histologinius tyrimus, o prirėkus ir kitus susijusius kriterijus).

Kai kuriems priedams, atsižvelgiant į jų toksiškumą ir metabolizmą arba naudojimą, toleravimo bandymų gali ir neprireikti.

Naudojamoje eksperimentinėje schemoje turi būti atsižvelgta į tai, kad būtų surinkta pakankamai statistinių duomenų.

3.1.1.2. Toleravimo bandymų trukmė

*1 lentelė***Toleravimo bandymų trukmė. Kiaulės**

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Žindomi paršeliai	14 dienų	Pageidautina nuo 14 dienų iki nujunkymo
Nujunkyti paršeliai	42 dienos	42 dienas po nujunkymo

▼B

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Penimos kiaulės	42 dienos	Kūno svoris tyrimo pradžioje ≤ 35 kg
Paršavedės	1 ciklas	Nuo apvaisinimo iki (paršelių) nujunkymo laikotarpio pabaigos

Jei prašyme nurodomi žindomi ir nujunkyti paršeliai, pakaktų ir bendro tyrimo (14 dienų žindomi paršeliai ir 28 dienų nujunkyti paršeliai). Jei tyrimas rodo nujunkytų paršelių toleranciją priedui, nebūtina atlikti penimų kiaulių tyrimą.

2 lentelė

Toleravimo bandymų trukmė. Naminiai paukščiai

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Mėsiniai viščiukai/viščiukai, iš kurių auginamos dedeklės	35 dienos	Nuo išperėjimo
Dedeklės vištos	56 dienos	Geriau per pirmąjį dėjimo laikotarpio trečdalį
Mėsiniai kalakutai	42 dienos	Nuo išperėjimo

Mėsinių viščiukų arba mėsinų kalakutų toleravimo tyrimų duomenys gali būti naudojami viščiukų arba kalakutų, iš kurių auginamos dedeklės arba veislinės vištos ar kalakutės, toleravimui įrodyti.

3 lentelė

Toleravimo bandymų trukmė. Galvijai

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Mėsiniai veršeliai	28 dienos	Pradinis kūno svoris ≤ 70 kg
Auginimui skirti veršeliai, mėsiniai arba veisliniai galvijai	42 dienos	
Pieninės karvės	56 dienos	

Jei prašyme nurodyti auginimui skirti veršeliai ir mėsiniai galvijai, pakaktų atlikti bendrą tyrimą (28 dienos kiekvienam laikotarpiui).

4 lentelė

Toleravimo bandymų trukmė. Avys

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Ėriukai, skirti auginimui ir penėjimui	28 dienos	

5 lentelė

Toleravimo bandymų trukmė. *Salmonidae* ir kitos žuvis

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Lašišos ir upėtakiai	90 dienų	

▼B

Pakaitu 90 dienų trukmei galėtų būti tyrimas, atliekamas, kai žuvies pradinis kūno svoris tyrimo pradžioje padidėja ne mažiau kaip du kartus.

Jei priedą numatoma naudoti tik jaunikliams, toleravimo bandymai atliekami kuo arčiau neršto laikotarpio. Toleravimo tyrimai trunka 90 dienų, ir dėmesys atkreipiamas į kiaušinių kokybę bei kiaušinių gyvybingumo išsilaikymą.

*6 lentelė***Toleravimo bandymų trukmė. Gyvūnai augintiniai ir kiti ne maistui auginami gyvūnai**

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Šunys ir katės	28 dienos	

*7 lentelė***Toleravimo bandymų trukmė. Triušiai**

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Mėsiniai triušiai	28 dienos	
Patelės	1 ciklas	Nuo apvaisinimo iki nujunkymo laikotarpio pabaigos

Jeį prašyme nurodomi žindomi arba nujunkyti triušiai, tyrimui pakaktų 49 dienų (praėjus savaitei nuo gimimo) ir į jį būtina įtraukti pateles iki nujunkymo.

Jeį priedas naudojamas konkretų laikotarpį, kuris yra trumpesnis už nurodytą gyvūnų kategorijos apibrėžtyje, jis skiriamas atsižvelgiant į pasiūlytas naudojimo sąlygas. Tačiau stebėjimo laikotarpis neturi būti trumpesnis kaip 28 dienos ir turi duoti svarbų galutinį rezultatą (pvz., paršavedėms – gyvų gimusių paršelių skaičius, kai stebima nėštumo laikotarpiu, arba nujunkytų paršelių skaičius ir svoris, kai stebima laktacijos laikotarpiu).

3.1.1.3. Eksperimento sąlygos

Apie tyrimus pranešama atskirai, pateikiant išsamią informaciją apie visas eksperimentines grupes. Kruopščiai parengiamas bandymų protokolas, kuriame nurodomi bendri aprašomieji duomenys. Visų pirma įrašoma:

- 1) banda arba pulkas: buvimo vieta ir dydis, šėrimo ir auginimo sąlygos, šėrimo būdas; vandens gyvūnų rūšių – ūkyje esančių talpyklų arba fermų dydis ir skaičius, apšvietimo sąlygos ir vandens kokybė, įskaitant vandens temperatūrą bei sūrumą;
- 2) gyvūnai: rūšis (vandens gyvūnų, skirtų maistui, nurodomas šneka-mojoje kalboje vartojamas pavadinimas, o skliausteliuose įrašoma binominė klasifikacija lotynų kalba), veislė, amžius (vandens gyvūnų dydis), lytis, identifikavimo procedūra, fiziologinė stadija ir bendra sveikatos būklė;

▼ B

- 3) data ir tiksli tyrimų trukmė: data ir atliktų tyrimų pobūdis;
- 4) šėrimas: pašaro (-ų) gamybos ir kiekybinės sudėties (naudotų sudedamųjų dalių), atitinkamų maistingųjų medžiagų (iširtos vertės) ir energetinės vertės aprašymas. Įrašai apie suvartojamus pašarus;
- 5) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) arba agento (-ų) (ir palyginimui naudojamų medžiagų, jei tokių yra) koncentracija pašaruose nustatoma atliekant kontrolinį tyrimą, naudojant atitinkamus pripažintus metodus: partijų numeris (-iai);
- 6) tiriamųjų ir kontrolinių grupių skaičius, kiekvienoje grupėje esančių gyvūnų skaičius: tyrimuose dalyvaujančių gyvūnų skaičius turi užtikrinti pakankamą statistinių duomenų skaičių. Turi būti nurodyti naudojami statistinio vertinimo metodai. Į ataskaitą įtraukiami visi gyvūnai ir (arba) tyrimuose dalyvaujantys eksperimentiniai vienetai. Pranešama apie atvejus, kurių neįmanoma įvertinti dėl duomenų stokos arba praradimo, ir apie jų pasiskirstymą pagal klasifikuotų gyvūnų grupes;
- 7) pasirinktas tyrimo laikas ir visos nepageidaujamos individų arba grupių gydymo pasekmės (nurodyti išsamią informaciją apie tyrimo metu taikytą stebėjimo programą) ir
- 8) terapija ir (arba) prevencinis gydymas, jei reikalingas, neturi sąveikauti su siūlomu priedo veikimu ir turi būti registruojamas atskirai.

3.1.2. *Mikrobų tyrimai*

Atliekami tyrimai, siekiant nustatyti priedo gebą sukelti kryžminį atsparumą medicinoje ir veterinarijoje naudojamiems antibiotikams, kad būtų galima natūraliomis sąlygomis iš tikslinių rūšių gyvūnų išrinkti atsparias bakterijų padermes, siekiant sukelti poveikį virškinimo trakte esantiems oportunistiniams patogenams, sukelti zoonozinių mikroorganizmų išplitimą arba šalinimą.

Jeigu pašaruose esantis veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) kiekis sukelia antimikrobinį poveikį, standartizuota tvarka turėtų būti nustatyta mažiausia inhibitorinė koncentracija (MIK) atitinkamų rūšių bakterijose. Jei įrodomas antimikrobinis poveikis, nustatoma priedo geba išrinkti atsparias bakterijų padermes *in vitro* ir tikslinėse rūšyse ir sukelti kryžminį atsparumą atitinkamiems antibiotikams ⁽¹⁾.

Atliekami visų mikrobų turinčių priedų ir kitų priedų, kurių poveikį žarnyno mikroflorai galima numanyti, tyrimai naudojant rekomenduojamą normą. Šie tyrimai turi parodyti, kad priedo naudojimas nesukelia sąlygų, kurios būtų palankios per greitam galimai patogeninių mikroorganizmų augimui ir išplitimui.

Tai, kokius mikroorganizmus pasirinkti stebėjimui, priklausys nuo tikslinių rūšių, bet turi būti įrengti ir atitinkamos zoonozinės rūšys, neatsižvelgiant į tai, ar jos sukelia požymius tikslinėms rūšims.

⁽¹⁾ Neišsamus sąrašas pateiktas tinklavietėje www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap_opinion/993.html.

▼ B**3.2. Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai**

Tikslas – įvertinti priedo saugą vartotojui ir nustatyti galimus priedo arba jo metabolitų likučius maiste, gautame iš gyvūnų, kurie buvo šeriami arba girdomi priedo turinčiais arba juo apdorotais pašarais arba vandeniu.

3.2.1. Metabolitų ir likučių tyrimai

Priedo metabolizmo likučių tikslinėse rūšyse nustatymas yra lemiamas žingsnis identifikuojant likučius valgomuose audiniuose arba produktuose, gautuose iš gyvūnų, kurie buvo šeriami priedo turinčiais pašarais arba vandeniu, ir nustatant jų kiekį. Turi būti pateikti medžiagos (ir jos metabolitų) absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo ir šalinimo tyrimai.

Tyrimai turi būti atliekami naudojant tarptautiniu mastu patvirtintus tyrimų metodus ir laikantis galiojančių Bendrijos teisės aktų arba EBPO metodinių rekomendacijų bei geros laboratorinės praktikos (GLP) principų. Tyrimai atliekami laikantis Europos bendrijos teisės aktuose nustatytų gyvūnų gerovės taisyklių ir, jei nebūtina, nekartojami.

Metabolitų ir likučių tyrimai tiksliniame (-iuose) gyvūne (-uose) atliekami veikliąją medžiagą įdėjus į pašarą (o ne duodant per zondą, nebent tai tinkamai pagrindžiama).

Nustatoma tokia metabolitų *struktūrinė identifikacija*: daugiau kaip 10 % valgomuose audiniuose ir produktuose ir daugiau kaip 20 % visų išmatose esančių likučių. Jei tai, kas atsitinka veikliajai medžiagai, kai vyksta medžiagų apykaitos procesas, kelia susirūpinimą dėl toksikologinio poveikio, nustatoma mažesnė nei pirmiau minėta metabolitų norma.

Likučių kinetikos tyrimai sudarys pagrindą poveikiui vartotojams apskaičiuoti ir išlaukos laikotarpiui bei DLK nustatyti, jei reikia. Pateikiamas pasiūlymas dėl likučių žymeklių.

Atsižvelgiant į priedų pobūdį ir naudojimą kai kuriems iš jų ne visada būtina atlikti metabolitų ir likučių tyrimus.

3.2.1.1. Metabolitų tyrimai

Metabolitų tyrimų tikslas – įvertinti priedo absorbciją, pasiskirstymą, biotransformaciją tikslinėse rūšyse ir šalinimą.

Reikalingi tokie tyrimai:

- 1) medžiagų apykaitos pastovumo tyrimas suvartojus vieną veikliosios medžiagos dozę iš naudoti pasiūlytų dozių (bendras kiekis atitinka paros normą) ir galbūt dvigubą dozę (jei pagrįsta), siekiant apytiksliai įvertinti absorbcijos, pasiskirstymo (plazma/kraujas) ir šalinimo (šlapimas, išmatos, tulžis, pienas ar kiaušiniai, išskvėpiamas oras, išskyrimas per žiaunas) greitį bei apimtį vyriškos ir moteriškos lyties gyvūnuose, kai reikia; ir

▼B

2) metabolizmo įvertinimas, metabolito (-ų) nustatymas išmatose ir audiniuose ir pasiskirstymas audiniuose bei produktuose pakartojus žymėto junginio dozę gyvūnams, kurių būklė pastovi (metabolinė pusiausvyra), nustatyta pagal plazmos kiekį. Taikoma dozė turi atitikti didžiausią siūlomą naudoti dozę, ir ji įdedama į pašarą.

3.2.1.2. Likučių tyrimai

Dėmesys atkreipiamas į likučių, kurių negalima ekstrahuoti iš valgomų audinių arba produktų, kiekį ir pobūdį.

Likučių tyrimus būtina atlikti visoms medžiagoms, kurioms reikia atlikti metabolitų tyrimus.

Jei medžiaga yra natūrali kūno skysčių ar audinių sudedamoji dalis arba nemažų jos kiekių natūraliai yra maiste arba pašaruose, reikalingas atlikti likučių tyrimus apribojamas audinių ir (arba) produktų kiekių neapdorotų gyvūnų grupėje sulyginimu su didžiausia prašoma doze.

Daugeliui gyvūnų rūšių atliekant tyrimus kartu įvertinamas bendras toksikologiniu požiūriu svarbių likučių kiekis ir nustatomas veikliosios medžiagos likučio žymeklis valgomuose audiniuose (kepenyse, inkstuose, raumenyse, odoje, odoje + riebaluose) ir produktuose (piene, kiaušiniuose ir meduje). Likučio žymeklis yra bandymui parinktas likutis, kurio koncentracija žinomu santykiu susieta su visu toksikologinio poveikio turinčių likučių kiekiu audiniuose. Tyrimai parodo ir likučių išsilaikymą audiniuose arba produktuose, kad būtų galima nustatyti tinkamą išlauką (karencijos laiką).

Išlaukai nustatyti siūlomas toks mažiausias tiriamų gyvūnų ir (arba) produktų kiekvienam laiko momentui (laiko intervalui) skaičius:

— Valgomieji audiniai:

- galvijai, avys, kiaulės ir antraeilės rūšys – 4,
- naminiai paukščiai – 6,
- lašišinės ir kitos žuvys – 10.

— Produktai:

- pienas – 8 mėginiai kiekvienam laiko momentui,
- kiaušiniai – 10 kiaušinių kiekvienam laiko momentui,
- medus – 8 mėginiai kiekvienam laiko momentui.

Atsižvelgiama į pasiskirstymą pagal lytį.

Likučiai matuojami taikant nulinę išlauką (pastovi padėtis) ir ne mažiau kaip tris kitus bandymo momentus.

Pateikiamas pasiūlymas dėl likučių žymeklio.

Absorbcijos, pasiskirstymo ir šalinimo tyrimai, įskaitant pagrindinių metabolitų nustatymą, turi būti atliekami laboratoriniams gyvūnams, kuriems nustatytas mažiausias kiekis, kurį vartojant nepasireiškia žalingas poveikis (NPRV – nestebimo poveikio ribinė vertė), arba trūkstant žiurkių (abiejų lyčių). Gali tekti atlikti papildomus kai kurių metabolitų tyrimus, jei tie metabolitai randami tikslinėse rūšyse, bet jų nėra daug laboratoriniuose gyvūnuose.

▼B

3.2.1.3. Metabolitų ir jų šalinimo tyrimai

Atliekami metabolizmo tyrimai, kuriuos sudaro metabolitų pusiausvyros, metabolitų struktūros ir pagrindinių metabolitų šlapime bei išmatose nustatymas. Jei nustatyta, kad kitų laboratorinių gyvūnų jautrumas skiriasi nuo žiurkių jautrumo, bus reikalaujama papildomos informacijos.

3.2.1.4. Likučių biologinis prieinamumas

Vertinant riziką vartotojams dėl sujungtųjų likučių gyvūnų produktuose galima atsižvelgti į papildomos saugos veiksnių nustatant jų biologinį prieinamumą, naudojant tinkamus laboratorinius gyvūnus ir pripažintus metodus.

3.2.2. Toksikologiniai tyrimai

Priedo saugumas vertinamas remiantis toksikologiniais laboratorinių gyvūnų *in vitro* ir *in vivo* tyrimais. Paprastai tiriamas:

- 1) ūmus toksiškumas;
- 2) genotoksiškumas (mutageniškumas, klastogeniškumas);
- 3) poūmis oralinis toksiškumas;
- 4) lėtinis oralinis toksiškumas ir (arba) kancerogeniškumas;
- 5) toksiškumas reprodukcijai, įskaitant teratogeniškumą; ir
- 6) kiti.

Tolesni tyrimai, suteikiantys daugiau informacijos, būtinos veikliosios medžiagos ir jos likučių saugumui įvertinti, atliekami, jei yra pagrindo nerimauti.

Remiantis šių tyrimų rezultatais turi būti nustatyta toksikologinė NPRV.

Gali prireikti atlikti papildomus konkrečių metabolitų tyrimus, jei tie metabolitai yra sukurti tikslinės rūšies gyvūnų, o bandomieji laboratoriniai gyvūnai didesnių kiekių nesukuria. Jei yra atlikti metabolitų tyrimai žmonėse, į šiuos duomenis atsižvelgiama sprendžiant, kokius papildomus tyrimus atlikti.

Turi būti atliekami toksikologiniai tyrimai su veikliąja medžiaga. Jei veikliosios medžiagos yra fermentacijos produkte, tikrinamas fermentacijos produktas. Tiriamas fermentacijos produktas turi būti toks pat, koks turi būti naudojamas komerciniame produkte.

Tyrimai turi būti atliekami taikant tarptautiniu mastu patvirtintus bandymų metodus, laikantis galiojančių Europos teisės aktų arba EBPO metodinių rekomendacijų bei geros laboratorinės praktikos (GLP) principų. Atliekant tyrimus su laboratoriniais gyvūnais turi būti laikomasi Europos bendrijos teisės aktuose nustatytų gyvūnų gerovės taisyklių ir, jei nebūtina, tie tyrimai nekartojami.

3.2.2.1. Ūmus toksiškumas

Ūmaus toksiškumo tyrimus būtina suklasifikuoti ir pateikti ribotą junginio toksiškumo apibūdinimą.

▼ B

Ūmaus oralinio toksiškumo bandymai turėtų būti atliekami su ne mažiau kaip dviejų rūšių žinduoliais. Vieną laboratorinę rūšį prireikus galima pakeisti tiksline rūšimi.

Nebūtina tiksliai nurodyti mirtiną dozę LD₅₀; paprastai pakanka nustatyti apytikslę mažiausią mirtiną dozę. Siekiant sumažinti bandomųjų gyvūnų skaičių ir jų kančias, didžiausia dozė neturėtų viršyti 2 000 miligramų vienam kilogramui kūno svorio.

Norint sumažinti tiriamų gyvūnų skaičių ir jų kančias, nuolat kuriami nauji ūmaus toksiškumo dozės tyrimo protokolai. Tyrimai, atliekami pagal šias naujas procedūras, bus pripažinti tik tinkamai juos patvirtinus.

Reikėtų laikytis EBPO rekomendacijų Nr. 402 (ūmus toksiškumas per odą), Nr. 420 (fiksotos dozės metodas), Nr. 423 (ūmaus toksiškumo kategorijų metodas) ir Nr. 425 (didinimo ir mažinimo procedūra).

3.2.2.2. Genotoksiškumo tyrimai, įskaitant mutageniškumą

Siekiant nustatyti mutageninėmis ar genotoksinėmis savybėmis pasižyminčias veikliąsias medžiagas, o prireikus ir jų metabolitus ar skilimo produktus, turi būti atliktas skirtingų genotoksiškumo tyrimų rinktinis derinys. Jei galima, šie tyrimai atliekami, kai žinduolių medžiagų apykaitos sistema aktyvuota ir kai neaktyvuota, atsižvelgiant į tyrimo medžiagos suderinamumą su tyrimo tvarka.

Pagrindinis rinkinys susideda iš šių tyrimų:

- 1) genų mutacijų sukėlimas bakterijose ir (arba) žinduolių ląstelėse (pageidautina pelių limfomos TK bandymas);
- 2) chromosomų aberacijų žinduolių ląstelėse sukėlimas ir
- 3) žinduolių tyrimas *in vivo*.

Atsižvelgiant į minėtų tyrimų rezultatus ir visų medžiagų toksiškumo savybes, taip pat ir į numatytą naudojimą, gali tekti atlikti papildomus tyrimus.

Protokolai turėtų atitikti EBPO rekomendacijas Nr. 471 (*Salmonella typhimurium* grįžtamosios mutacijos tyrimas), Nr. 472 (*Escherichia coli* grįžtamosios mutacijos tyrimas), Nr. 473 (žinduolių chromosomų aberacijų tyrimas *in vitro*), Nr. 474 (žinduolių eritrocitų mažųjų branduolių tyrimas), Nr. 475 (žinduolių kaulų čiulpų chromosomų aberacijų tyrimas), Nr. 476 (žinduolių ląstelių genų mutacijos tyrimas *in vitro*) arba Nr. 482 (nenumatytos DNR sintezės tyrimas žinduolių ląstelėse *in vitro*), taip pat ir kitas tinkamas EBPO gaires dėl *in vitro* ir *in vivo* tyrimų.

3.2.2.3. Poūmio daugkartinių dozių oralinio toksiškumo tyrimai

Norint ištirti galimą poūmį veikliųjų medžiagų toksiškumą, turi būti pateiktas bent vienas 90 dienų trukmės tyrimas su graužikais. Jei manoma, kad tai būtina, turi būti atliekamas dar vienas tyrimas su ne graužikais. Tiriamasis objektas turi būti sušertas per burną ne mažiau kaip trijų dydžių dozėmis, taip pat ir kontrolinei grupei, kad būtų galima nustatyti dozių poveikį. Maksimali dozė paprastai turėtų atskleisti žalingo poveikio požymių. Mažiausia dozė neturėtų parodyti toksiškumo požymių.

▼B

Šių tyrimų protokolai turėtų atitikti EBPO rekomendaciją Nr. 408 (graužikai) arba Nr. 409 (ne graužikai).

3.2.2.4. Lėtinio oralinio toksiškumo tyrimai (įskaitant kancerogeniškumo tyrimus)

Norint iširti galimą lėtinį toksiškumą ir galimą kancerogeniškumą, būtina atlikti bent vienos rūšies lėtinio toksiškumo tyrimą, trunkantį ne trumpiau kaip 12 mėnesių. Turi būti pasirinkta ta rūšis, apie kurią yra daugiausia mokslinių duomenų, įskaitant 90 dienų tyrimų rezultatus. Numatytoji rūšis yra žiurkės. Jei reikia atlikti antrą tyrimą, naudojami žinduoliai graužikai arba žinduoliai ne graužikai. Tiriamasis objektas turi būti sušertas per burną ne mažiau kaip trijų dydžių dozėmis, taip pat ir kontrolinei grupei, kad būtų galima nustatyti dozių poveikį.

Jei atliekant lėtinio toksiškumo tyrimą kartu tiriamas ir kancerogeniškumas, tyrimo trukmė pailgėja iki 18 mėnesių pelėms ir žiurkėnams ir iki 24 mėnesių žiurkėms.

Kancerogeniškumo tyrimų gali neprireikti, jei veiklioji medžiaga ir jos metabolitai:

- 1) genotoksiškumo tyrimų metu nuolat rodo neigiamą rezultatą;
- 2) nėra struktūriškai susiję su žinomais kancerogenais ir
- 3) lėtinio toksiškumo bandymų metu nerodo poveikio, liudijančio galimą (išankstinę) neoplaziją.

Protokolai turėtų atitikti EBPO rekomendacijas Nr. 452 (lėtinio toksiškumo tyrimas) arba Nr. 453 (bendras lėtinio toksiškumo ir (arba) kancerogeniškumo tyrimas).

3.2.2.5. Toksiškumo reprodukcijai tyrimai (įskaitant toksiškumą prenataliniam vystymuisi)

Norint nustatyti sušertos veikliosios medžiagos galimą pakenkimą vyriškosios ir moteriškosios lyties reprodukcinei funkcijai arba kenksmingą poveikį palikuonims, turi būti atliekami šie reprodukcinės funkcijos tyrimai:

- 1) toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas ir
- 2) toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (teratogeniškumo tyrimas).

Naujiems bandymams gali būti taikomi patvirtinti alternatyvūs metodai, kuriems reikia mažesnio gyvūnų skaičiaus.

3.2.2.5.1. Dviejų kartų reprodukcinio toksiškumo tyrimas

Turi būti atliekami ne mažiau kaip dviejų kartų (F1, F2) bent vienos rūšies gyvūnų, paprastai graužikų, reprodukcinės funkcijos tyrimai, kurie gali būti vykdomi kartu su teratogeniškumo tyrimu. Patinams ir patelėms tinkamu laiku prieš kėgimą sušeriama tiriamoji medžiaga. Ši medžiaga ir toliau skiriama iki F2 kartos palikuonių nujunkymo.

▼ B

Visi svarbūs duomenys apie vaisingumą, nėštumą, gimdymą, motinišką elgesį, F1 kartos palikuonių žindymą, augimą ir vystymąsi nuo apvaisinimo iki brandos bei F2 kartos palikuonių vystymąsi iki nujunkymo turi būti atidžiai stebimi ir apie juos pranešama. Toksiškumo reprodukcijai tyrimo protokolai turėtų atitikti EBPO rekomendaciją Nr. 416.

3.2.2.5.2. Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (teratogeniškumo tyrimas)

Tyrimo tikslas – nustatyti kenksmingą poveikį nėščiai patelei ir gemalo bei vaisiaus vystymuisi dėl implantacijos poveikio per visą nėštumo laikotarpį. Tokį poveikį sudaro padidėjęs toksiškumas nėščioms patelėms, vaisiaus ir (arba) gemalo žūtis, pasikeitęs vaisiaus augimas ir struktūriniai vaisiaus išsigimimai arba nenormalumai.

Pirmajam tyrimui paprastai pasirenkamos žiurkės. Jei pastebimas neigiamas arba neaiškus teratogeniškumo rezultatas, atliekamas dar vienas toksiškumo vystymuisi tyrimas su kita rūšimi, pageidautina, kad tai būtų triušiai. Jei žiurkių tyrimas rodo teigiamą teratogeniškumą, nebūtina tirti antros gyvūnų rūšies, nebent visų pagrindinių tyrimų apžvalga rodo, kad LPN yra pagrįstas žiurkių teratogeniškumu. Šiuo atveju būtina atlikti antros gyvūnų rūšies tyrimą ir nustatyti šiam poveikiui neatspariausią rūšį. Protokoliai turėtų atitikti EBPO gairę Nr. 414.

3.2.2.6. Kiti specialūs toksikologiniai ir farmakologiniai tyrimai

Jeigu yra pagrindo nerimauti, atliekami tolesni tyrimai, suteikiantys papildomos informacijos, kuri gali būti naudinga vertinant veikliosios medžiagos ir jos likučių saugą. Tokius tyrimus gali sudaryti farmakologinio poveikio, poveikio jaunikliams (gyvūnams iki lytinio subrendimo), imunotoksiškumo ir neurotoksiškumo patikrinimas.

3.2.2.7. Nestebimo poveikio ribinės vertės (NPRV) nustatymas

NPRV paprastai grindžiama toksikologiniu poveikiu, bet kartais tinkamesnis gali būti farmakologinis poveikis.

Pasirenkama žemiausia NPRV. Nustatant žemiausią NPRV, išreikšiamą miligramais vienam kilogramui kūno svorio per dieną, atsižvelgiama į visus ankstesnių skirsnų rezultatus kartu su visais susijusiais skelbtais duomenimis (įskaitant visą susijusią informaciją apie veikliosios medžiagos poveikį žmogui) ir, kai tinka, informaciją apie chemines medžiagas, turinčias artimai susijusias chemines struktūras.

3.2.3. *Vartotojų saugumo įvertinimas*

Vartotojų saugumas vertinamas nustatytą leistiną paros normą (LPN) lyginant su teoriškai apskaičiuotu maiste esančio priedo arba jo metabolito suvartojimu. Vitaminams ir mikroelementams vietoj LPN gali būti naudojama didžiausia toleruojama norma (DTN).

▼B**3.2.3.1. Pasiūlymas dėl veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) leistinos paros normos (LPN)**

Leistina paros norma (LPN) (išreikšta priedo arba su juo susijusios medžiagos miligramais vienam asmeniui per parą) gaunama dalijant mažiausią NPR vertę miligramais vienam kilogramui kūno svorio iš tam tikro saugumo koeficiento ir dauginant iš vidutinio žmogaus kūno svorio – 60 kilogramų.

Prireikus siūloma LPN. Bet LPN gali būti ir „nenurodyta“ dėl nedidelio toksiškumo, nustatyto atliekant tyrimus su gyvūnais. LPN nesiūloma, jei medžiaga turi žmonėms būdingų genotoksinių arba kancerogeninių savybių.

Nustatant LPN paprastai reikia, kad veikliosios medžiagos metabolitų poveikis tiksliniams gyvūnams ir laboratoriniams gyvūnams būtų panašus (žr. 3.2.1.4 punktą „Likučių biologinis prieinamumas“), nes tai užtikrina, kad vartotojams poveikio turi tie patys likučiai, kaip ir toksikologiniams tyrimams naudojamiems laboratoriniams gyvūnams. Jei ne, LPN įmanoma nustatyti atliekant papildomus dar vienos laboratorinių gyvūnų rūšies tyrimus arba naudojant tikslinėms rūšims tipiškus metabolitus.

Nustatant saugumo koeficientą, taikomą konkretaus priedo LPN nustatyti, atsižvelgiama į biologinio poveikio pobūdį ir duomenų, naudojamų NPRV nustatyti, kokybę, minėto poveikio svarbą žmogui, jo grįžtamumą ir visas žinias apie tiesioginį likučių poveikį žmogui.

Skaičiuojant LPN taikomas saugumo koeficientas paprastai turi būti ne mažesnis kaip 100 (jei pateiktas visas toksikologinis paketas). Jeigu yra duomenų apie veikliosios medžiagos poveikį žmogui, priimtinas ir mažesnis saugumo koeficientas. Didesni saugumo koeficientai galėtų būti taikomi esant papildomiems duomenų neapibrėžtumo šaltiniams arba jei NPRV yra nustatytas remiantis konkrečiu pavojingu poveikiu, pavyzdžiui, teratogeniškumu.

3.2.3.2. Toleruojama viršutinė suvartojimo riba (VR)

Kai kurių priedų saugumo vertinimas turėtų būti labiau paremtas VR, t. y. didžiausiu bendru per parą įprastai suvartojamu maisto medžiagos kiekiu (iš visų šaltinių), kuris, nacionalinės institucijos arba tarptautinės mokslinės institucijos nuomone, neturėtų kelti nepageidaujamo poveikio vartotojų arba konkrečių vartotojų grupių sveikatai.

Dokumentų rinkinyje pateikiami duomenys, įrodantys, kad naudojant konkretų priedą VR nebus viršyta, atsižvelgiant į visus galimus maisto medžiagų šaltinius.

Jei susidaręs maistingojo priedo arba jo metabolito (-ų) likučių kiekis gyvūninės kilmės produktuose yra didesnis už tą, kuris laikomas įprastu arba tikėtinu tokiems produktams, tai turi būti aiškiai nurodyta.

3.2.3.3. Poveikis vartotojams

Bendras vartotojo iš visų šaltinių suvartojamas priedo ir (arba) jo metabolito kiekis neturi viršyti LPN arba VR.

▼B

Su gyvūninės kilmės maistu teoriškai suvartojamas kiekis apskaičiuojamas atsižvelgiant į koncentraciją (bendro likučių kiekio aritmetinis vidurkis ir didžiausia vienkartinė vertė), apskaičiuotą audiniuose ir produktuose pasibaigus priedo naudojimo terminui. Be to, jei reikia, nustatomas atskirais išlaukų laikotarpiais žmogaus per dieną suvartojamas maisto kiekis, atsižvelgiant į blogiausią scenarijų.

Kalbant apie priedus, kurie skirti daugeliui gyvūnų rūšių, poveikis per audinius atskirai apskaičiuojamas žinduoliams, paukščiams ir žuvims ir imama didžiausia vertė. Prireikus prie šio skaičiaus pridedama poveikio per pieną ir kiaušinius vertė. Pavyzdžiui, jei žinduoliai ir kiaušinius dedantys paukščiai priedu šeriami laktacijos laikotarpiu, prie suvartoto pieno ir kiaušinių pridedamos atitinkamos didžiausios valgomųjų audinių vertės. Jei priedu šeriamos žuvys, kiaušinius dedantys paukščiai ir žindantys žinduoliai, prie kiekio, suvartoto su kiaušiniiais ir pienu, pridedamos atitinkamos didžiausios priedų valgomuosiuose audiniuose vertės. Tokiu pačiu būdu numatomi ir kiti deriniai.

Tam tikrais atvejais (pvz., naudojant kai kuriuos maistinius ir jušinius priedus arba priedus, skirtus antraeilėms rūšims) gali būti tikslinga vėliau patobulinti poveikio žmonėms vertinimą naudojant realesnius suvartojimo duomenis, bet laikantis atsargaus požiūrio. Jei įmanoma, reikia remtis Bendrijos duomenimis.

*1 lentelė***Teoriškai žmogaus per parą suvartojamas kiekis (audiniai ir produktai gramais)**

	Žinduoliai	Paukščiai	Žuvys	Kiti
Raumenys	300	300	300 (*)	
Kepenys	100	100	—	
Inkstai	50	10	—	
Riebalai	50 (**)	90 (***)	—	
+Pienas	1 500	—	—	
+Kiaušiniai	—	100	—	
+Medus				20

(*) Raumenys ir oda natūraliu santykiu.

(**) Kiaulių – 50 g riebalų ir odos natūraliu santykiu.

(***) Riebalai ir oda natūraliu santykiu.

3.2.3.4. Pasiūlymas dėl didžiausių likučių kiekių (DLK)

Didžiausi likučių kiekiai reiškia didžiausią likučių koncentraciją (išreikštą likučių žymeklio miligramais viename kilograme drėgno valgomąjo audinio arba produkto), kuri Bendrijos sutikimu gali būti teisiškai leista arba pripažinta kaip priimtina maiste. Ji remiasi likučių tipu arba kiekiu, kuris laikomas nekeliančiu toksikologinio pavojaus žmonių sveikatai, išreikštu LPN. DLK negali būti nustatytas, jei nenusatyta LPN.

▼ B

Nustatant pašarų priedų DLK, atsižvelgiama į likučius iš kitų šaltinių (pvz., augalinės kilmės maistą). Be to, DLK gali būti sumažintas, kad atitiktų pašarų priedų naudojimo sąlygas ir tiek, kad būtų galima taikyti praktinius analizės metodus.

Jei reikia, įvairiems tikslinių gyvūnų rūšių audiniams arba produktams nustatomi atskiri DLK (išreiškiami likučio žymeklio miligramais viename valgomojo natūralaus audinio arba produkto kilograme). Atskiri DLK skirtinguose audiniuose arba produktuose turi atspindėti likučių pašalinimo iš gyvūnų, kuriems ketinama duoti tos medžiagos, atitinkamų audinių/produktų kinetiką ir nepastovumą. Nepastovumas paprastai atspindimas taikant 95 % vidurkio pasikliautinąją ribą. Jei pasikliautiniosios ribos neįmanoma apskaičiuoti, nes trūksta mėginių, kintamumas išreiškiamas ją pakeičiant didžiausia atskirąja verte.

Didžiausių kokcidiostatų ir histomonostatų likučių kiekių tyrimai turi būti atliekami pagal atitinkamas veterinariniams vaistams galiojančias taisykles (8 tomas. „Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklės“. Pranešimas pareiškėjams ir gairės. Veterinariniai vaistai. Didžiausių veterinarinių vaistų likučių kiekių (DLK) gyvūninės kilmės maisto produktuose nustatymas. 2005 m. spalio mėn.).

Tyrimai, skirti didžiausiems priedų, išskyrus kokcidiostatų ir histomonostatų kategorijas, likučių kiekiams nustatyti pritekusi pateikiami pagal šį priedą.

Norint nustatyti visų likučių (apskaičiuotų pagal 3.2.3.3 punktą) poveikį vartotojams, siūlant DLK įvairiems audiniams ir produktams atsižvelgiama į likučio žymeklio ir bendro likučių kiekio santykį (2 lentelė).

*2 lentelė***Sąvokos, vartojamos nustatant DLK**

i -j	Atskiri audiniai ir (arba) produktai (kepenys, inkstai, raumenys, oda, oda + riebalai, pienas, kiaušiniai, medus) skirtingu metu
DLK_{i-j}	Didžiausias likučių kiekis audiniuose ir (arba) produktuose (žymeklio medžiagos mg viename kg^{-1})
Qt_{i-j}	Žmogaus per parą suvartojamas atskirų audinių ir (arba) produktų kiekis kilogramais, nurodytas 1 lentelėje arba jos patobulintame variante
BLK_{i-j}	Bendra likučių koncentracija atskiruose audiniuose ir (arba) produktuose (mg/kg^{-1})
$L\check{Z}K_{i-j}$	Likučio žymeklio koncentracija atskiruose audiniuose ir (arba) produktuose (mg/kg^{-1})
$\check{Z}BLS_{i-j}$	Atskirų audinių ir (arba) produktų $L\check{Z}K_{i-j}$ ir BLK_{i-j} santykis
$MLBL_{i-j}$	Su maistu suvartojamas likučių kiekis (pagal atskirus audinius ir (arba) produktus), apskaičiuotas atsižvelgiant į bendrą likučių kiekį (mg) $MLBL_{i-j} = Qt_{i-j} \times BLK_{i-j}$
$MLBL_{DLK_{i-j}}$	Su maistu suvartojamas likučių kiekis, apskaičiuotas atsižvelgiant į atskirų audinių ir (arba) produktų DLK (mg) $MLBL_{DLK_{i-j}} = Qt_{i-j} \times DLK_{i-j} \times \check{Z}BLS_{i-j}^{-1}$

▼B

3 lentelėje pateiktame šablone tinkamai įrašomos nustatytos BLK ir LŽK vertės, ir kitos apskaičiuotos vertės. Kai nėra viso duomenų rinkinio, priimtina ŽBLS ekstrapoliacija, nes kai kurios vertės yra žemiau aptikimo ribos (AR).

Išvesti DLK galima tik tada, kai atskirų MBLB suma yra mažesnė už LPN. Jei LPN viršijama, reikėtų naudoti ilgesnės išlaukos duomenis arba mažesnes dozes. Pirmasis pasiūlymas dėl DLK gali būti pasiektas orientaciniu tikslu naudojant LŽK vertę ir atsižvelgiant į analizės metodo KNJR. $MLBL_{DLK}$, gautas iš pasiūlytų DLK, turi būti mažesnis už LPN ir artimas atskirų MBLB sumai. Jei LPN viršijama, siūlomas mažesnis DLK, o lyginimas pakartojamas.

Tam tikrų priedų likučiai piene, kiaušiniuose ar mėsoje gali neviršyti DLK, bet vis dėlto pakenkti maisto kokybei atliekant tam tikras maisto apdorojimo procedūras. Apskaičiuojant tokių priedų likučius, gali būti tikslinga ne tik nustatyti DLK vertes, bet ir atsižvelgti į „didžiausią (maisto produkto) su apdorojimo procesu susijusį likutį“.

3 lentelė

Modelis, naudojamas rengiant pasiūlymą dėl DLK

	Kepenys	Inkstai	Raumenys	Oda +riebalai	Pienas	Kiaušiniai	Medus	Suma
BLK ⁽¹⁾ (mg kg ⁻¹)								—
LŽK ⁽²⁾ (mg kg ⁻¹)								—
ŽBLS ⁽²⁾								—
MLBL ⁽³⁾ (mg)								
Siūlomas DLK (mg kg ⁻¹)								—
$MLBL_{DLK}$ (mg)								

⁽¹⁾ Atsižvelgiant į pasiūlytą išlauką.

⁽²⁾ Geriausia būtų nustatyti tuo pačiu metu, kaip ir BLK.

⁽³⁾ Apskaičiuojama pagal BLK vertes.

3.2.3.5. Pasiūlymas dėl išlaukos

Išlauką sudaro laikotarpis nustojus naudoti priedą, būtinas tam, kad likučių kiekis nesiektų DLK.

3.3. Naudojamų priedų saugumo jo naudotojams ir (arba) darbuotojams tyrimai

Darbuotojams poveikis daugiausia gali būti padarytas per kvėpavimo takus arba lokaliai, priedą gaminant, tvarkant arba naudojant. Pavyzdžiui, ūkių darbuotojai gali būti paveikti, kai tvarko arba maišo priedą. Būtina suteikti papildomos informacijos apie tai, kaip reikia elgtis su aptariamomis medžiagomis.

▼B

Itraukiamas pavojaus darbuotojams vertinimas. Gaminančios įmonės sukaupta patirtis, jei tokia yra, dažnai yra svarbus informacijos šaltinis vertinant paties priedo poveikio darbuotojams ir per orą, ir lokaliai pavojų. Ypač didelį rūpestį kelia priedai, priedais apdoroti pašarai ir (arba) gyvūnų išmatos, kurie yra sausų dulkių pavidalo arba gali tokias dulkes sukelti, ir pašarų priedai, galintys sukelti alergiją.

3.3.1. Toksikologinio pavojaus naudotojui ir (arba) darbuotojui vertinimas

Pavojus darbuotojams vertinamas atliekant tyrimų seriją, priedą naudojant tokia forma, kokia nurodyta leidimo prašyme. Atliekami ūmaus inhaliacinio toksiškumo tyrimai, išskyrus atvejus, kai nėra tikėtina, kad produktas sukelia dulkes arba garus, kurie gali būti įkvėpiami. Turi būti tiriama odos dirginimas, o jei tyrimo rezultatai neigiami, vertinamas gleivinės (pvz., akies) dirginimas. Be to, vertinamas ir galimas alerginis ir (arba) odos dirginimo poveikis. Toksiškumo duomenys, surinkti siekiant laikytis vartotojų saugos (žr. 3.2.2 skirsnį), bus naudojami galimam sisteminiam priedo toksiškumui įvertinti. Visi minėti dalykai prireikus vertinami tiesiogiai matuojant ir atliekant konkrečius tyrimus.

3.3.1.1. Poveikis kvėpavimo sistemai

Pateikiami įrodymai, kad iš priedo į orą patenkančių dulkių arba garų kiekis nekelia pavojaus naudotojų ir (arba) darbuotojų sveikatai. Prireikus šiuos įrodymus sudaro:

- laboratorinių gyvūnų inhaliaciniai bandymai,
- paskelbti epidemiologiniai duomenys ir (arba) paties pareiškėjo parengti duomenys apie tyrimus jo gamykloje ir (arba) dirginiamą ir
- kvėpavimo sistemos dirginimo bandymai.

Ūmaus inhaliacinio toksiškumo tyrimai atliekami tada, kai mažiau kaip 50 mikrometrų skersmens dalelės arba lašeliai sudaro 1 proc. produkto svorio.

Ūmaus inhaliacinio toksiškumo tyrimų protokolai turėtų atitikti EBPO rekomendaciją Nr. 403. Jei manoma, kad būtini poūmio toksiškumo tyrimai, jie turi būti atliekami laikantis EBPO rekomendacijos Nr. 412 (Daugkartinių dozių inhaliacinis toksiškumas, 28 arba 14 dienų tyrimas) arba Nr. 413 (Poūmis inhaliacinis toksiškumas, 90 dienų tyrimas).

3.3.1.2. Poveikis akims ir odai

Remiantis tikrais žmonėms pasitaikiusiais atvejais pateikiami tiesioginiai įrodymai, jei tokių yra, apie dirginimo ir (arba) jautrinimo nebuvimą. Šie įrodymai papildomi duomenimis, gautais atlikus patvirtintus gyvūnų bandymus dėl odos ir akių dirginimo bei galimo jautrinimo, kuriuos gali sukelti naudojamas priedas. Taip pat įvertinama alergizavimo galimybė – odos dirginimo galimybė. Šių tyrimų protokolai turėtų atitikti EBPO rekomendaciją Nr. 404 (Odos dirginimas arba šėdinimas), Nr. 405 (Akių dirginimas arba šėdinimas), Nr. 406 (Odos dirginimas), Nr. 429 (Odos dirginimas: vietinis limfinių mazgų tyrimas).

▼ B

Jei iš paskelbtų duomenų arba konkrečių *in vitro* tyrimų yra žinoma apie esdininimą, tolesni *in vivo* tyrimai neatliekami.

Jei priedas yra toksiškas jį įkvėpus, būtina atsižvelgti į toksiškumą odai. Tyrimai turi atitikti EBPO rekomendaciją Nr. 402 (Ūmus derminis toksiškumas).

3.3.1.3. Sisteminis toksiškumas

Sisteminiam toksiškumui įvertinti naudojami toksiškumo duomenys, sukaupti siekiant nustatyti, ar laikomasi vartotojų saugos ir kitų reikalavimų (įskaitant daugkartinės dozės toksiškumo, mutageniškumo, kancerogeniškumo, reproduktyvumo ir metabolizmo tyrimus).

3.3.1.4. Poveikio vertinimas

Pateikiama informacija apie tai, kokiais tikėtinais būdais priedas gali paveikti (per kvėpavimo takus, odą arba nurijus). Į šią informaciją, jei įmanoma, įtraukiamas ir kiekybinis įvertinimas, pvz., tipiška koncentracija ore, odos užterštumo lygis arba nurytas kiekis. Jei kiekybinės informacijos nėra, pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima tinkamai įvertinti poveikį.

3.3.2. Poveikio kontrolės priemonės

Naudojantis toksikologinio ir poveikio įvertinimo informacija, daroma išvada dėl pavojaus vartotojų ir (arba) darbuotojų sveikatai (įkvėpimas, dirginimas, jautrumo padidėjimas ar sisteminis toksiškumas). Gali būti siūloma imtis atsargumo priemonių poveikiui kontroliuoti arba jį pašalinti. Rekomenduoti asmens saugos priemonės reikėtų tik kraštutiniu atveju, kai būtina apsisaugoti nuo pavojaus, kuris vis dar gresia, kai kontrolės priemonių jau imtasi. Pavyzdžiui, pageidautina persvarstyti produkto sudėtį.

3.4. Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai

Vertinti poveikį aplinkai svarbu todėl, kad pašarų priedai paprastai naudojami ilgą laiką, dažnai duodami didelėms gyvūnų grupėms, o veikloji (-iosios) medžiaga (-os) gali būti šalinamos kaip pirminiai junginiai arba kaip jo metabolitai.

Nustatant priedų poveikį aplinkai taikomas nuoseklus metodas. Su visais priedais reikia atlikti I stadijos bandymus ir nustatyti priedus, kurių daugiau nebereikia tirti. Su kitais priedais reikia atlikti II stadijos bandymus ir gauti papildomos informacijos, į kurią atsižvelgus gali pririnkti tolesnių tyrimų. Šie tyrimai atliekami pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB.

3.4.1. I stadijos vertinimas

I stadijos vertinimo tikslas yra nustatyti, ar priedas arba jo metabolitai gali labai paveikti aplinką ir ar būtina atlikti II stadijos vertinimą (žr. sprendimų priėmimo schemą).

▼ B

Jei nėra rūpestį keliančių moksliskai pagrįstų įrodymų, nuspręsti, kad II stadijos vertinimo atlikti nereikia, galima remiantis vienu iš šių dviejų kriterijų:

a) priedo cheminė sandara, biologinis poveikis ir naudojimo sąlygos rodo, kad poveikis bus nedidelis, *t. y.* jei priedas yra:

— fiziologinė arba natūrali medžiaga, kuri nelabai padidins koncentraciją aplinkoje, arba

— skirtas ne maistui skirtiems gyvūnams;

b) didžiausia prognozuojama koncentracija aplinkoje (PKA) yra permalyg maža, kad reiktų susirūpinti. Vertinama kiekvieno susirūpinimą keliančio rizikos skyriaus PKA (žr. toliau), darant prielaidą, kad 100 proc. nurytos dozės yra pašalinama kaip pirminis junginys.

Jei leidimo prašytojas negali įrodyti, kad priedas priklauso vienai iš šių išimtinių kategorijų, reikės atlikti II fazės vertinimą.

3.4.1.1. Sausumos gyvūnams skirti priedai

Tręšiant dirvą gyvulių išmatomis dėl naudojamų pašarų priedų gali užsiteršti dirvožemis, požeminių šaltinių vanduo ir paviršiaus vanduo (per drenažą ir nuotėkį).

Didžiausią PKA dirvoje (PKA_{dirva}) sudaro iš visų ant dirvos paskleistų išmatose esančių junginių. Jei PKA_{dirva} (nustatytas 5 cm gylis) yra mažesnė nei 10 µg/kg, tolesnio vertinimo nereikalaujama.

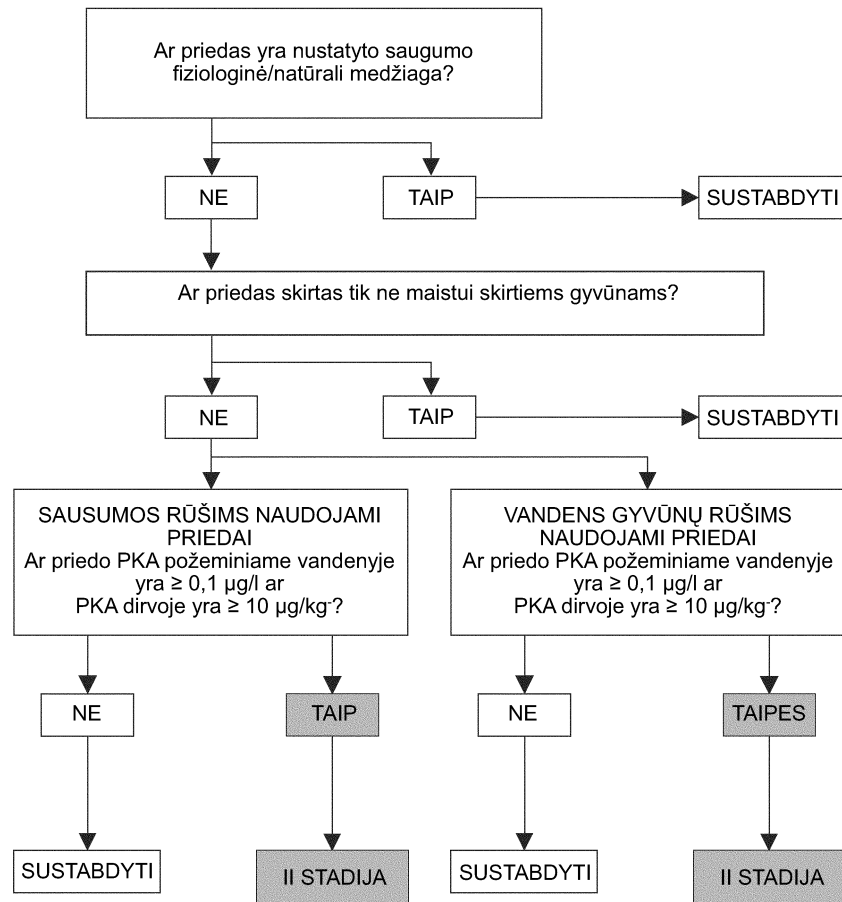
Jei PKA požeminių šaltinių vandenyje (PKA_{pv}) yra mažesnė nei 0,1 µg/l, priedo poveikio aplinkai, *t. y.* požeminių šaltinių vandenims, II stadijos vertinimo atlikti nebūtina.

3.4.1.2. Vandens gyvūnams skirti priedai

Akvakultūrai naudojamų pašarų priedai gali užteršti nuosėdas ir vandenį. Kalbant apie poveikio aplinkai vertinimą narvuose auginamų žuvų atžvilgiu manoma, kad didžiausią rūpestį kelia nuosėdos. Auginant žuvis su žeme susijusiose sistemose, didžiausią pavojų aplinkai kelia ištakiai, patenkantys į paviršinį vandenį.

Didžiausia PKA nuosėdose ($PKA_{nuosėdos}$) susidarys, jei visi pašalinti junginiai pateks į nuosėdas. Jei $PKA_{nuosėdos}$ (nustatytas 20 cm gylis) yra mažesnė nei 10 µg/kg šlapios masės, tolesnis vertinimas nebūtinus.

Jei PKA paviršiniame vandenyje (PKA_{pv}) yra mažesnė nei 0,1 µg/l, tolesnis vertinimas nebūtinus.

▼ B*I stadija. Sprendimų priėmimo schema*3.4.2. *II stadijos vertinimas*

II stadijos tikslas – įvertinti priedų gebą paveikti netikslines rūšis aplinkoje, įskaitant vandens ir sausumos rūšis, arba pasiekti nepriimtinius požeminio vandens lygius. Nėra patogu vertinti priedų poveikį kiekvienai aplinkoje esančiai rūšiai, kuriai poveikį priedas gali daryti panaudojus jį tikslinėms rūšims. Tiriama taksonominiai lygiai turi būti daugelio aplinkoje esančių rūšių pakaitalais arba rodikliais.

II stadijos vertinimas pagrįstas rizikos koeficiento metodu, pagal kurį palyginama kiekvienam skyriui apskaičiuota PKA ir prognozuojamos poveikio neturinės koncentracijos (PPNK) vertės. PPNK nustatoma pagal eksperimentiniu būdu nustatytus tikslinius parametrus, padalytus iš atitinkamo vertinimo koeficiento. PPNK vertė apskaičiuojama kiekvienam skyriui.

II stadijos vertinimas prasideda PKA tikslinimu, jei įmanoma, rizikos aplinkai įvertinimui taikant dviejų pakopų metodą.

Pirmoje pakopoje – IIA stadija – naudojamas ribotas apykaitos ir poveikio tyrimų skaičius, siekiant gauti tradicinį rizikos vertinimą, pagrįstą poveikiu aplinkos sritims. Jei PKA ir PPNK santykis yra mažesnis už vieną (1), tolesnis vertinimas nebūtinai, nebent tikimasi bioakumuliacijos.

▼ B

Jei PKA/PPNK santykis prognozuoja neleistiną pavojų (santykis >1), pareiškėjas pereina prie IIB stadijos, kad patobulintų pavojaus aplinkai vertinimą.

3.4.2.1. II A stadija

Be I stadijoje vertinamų sričių, turi būti apskaičiuotas paviršinio vandens PKA, atsižvelgiant į nuotėkį ir drenažą.

Remiantis duomenimis, į kuriuos neatsižvelgta I skyriuje, kiekvienai problemai aplinkos sričiai galima apskaičiuoti tikslesnę PKA. Nustatant tikslesnę PKA, atsižvelgiama į:

- a) susirūpinimą keliančią veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) metabolitų koncentraciją mėšle ir (arba) žuvų išmatose, kai gyvūnams buvo duodamos siūlomo dydžio priedo dozės. Apskaičiuojant šią koncentraciją reikia atsižvelgti į dozių dydį ir susidariusių išmatų kiekį;
- b) susirūpinimą keliantį galimą pašalintos veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) metabolitų skilimą įprasto mėšlo apdorojimo proceso metu ir jį saugant, kol bus tręšiama dirva;
- c) susirūpinimą keliančią veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) metabolitų adsorbciją arba desorbciją dirvožemyje arba nuosėdose (susijusiuose su akvakultūra), kuri būtų nustatoma atliekant dirvožemio ir nuosėdų tyrimus (EBPO 106);
- d) skilimo procesą dirvožemio ir vandens arba nuosėdų sistemose (atitinkamai EBPO Nr. 307 ir Nr. 308) ir
- e) kitus veiksnius, pavyzdžiui, hidrolizę, fotolizę, garavimą, koncentracijos sumažėjimą ariant dirvą.

Kiekvienai problemai aplinkos sričiai šitaip apskaičiuota didžiausia PKA turėtų būti remiamasi atliekant IIA stadijos vertinimą.

Jeigu tikėtinas ilgas patvarumas dirvožemyje/nuosėdose (skilimo iki 90 % pradinės junginio koncentracijos laikas $DT_{90} > 1$ metai), turi būti svarstoma akumuliacijos galimybė.

Aplinkos rizikos srityse nustatomos didelį žalingą poveikį sukeliančios priedų (arba metabolitų) koncentracijos pagal mitybos lygius. Šie tyrimai yra patys išvalgiausi, ir juos atliekant reikėtų laikytis EBPO arba panašių pripažintų rekomendacijų. Dirvožemio aplinkos tyrimams priskiriami toksiškumo sliekams, trijų sausumos augalų ir dirvos mikroorganizmų tyrimai (pvz., poveikis azoto fiksacijai). Gėlo vandens tyrimai susideda iš toksiškumo žuvims, *Daphnia magna*, dumbliams ir nuosėdose gyvenantiems organizmams tyrimų. Kai auginama jūrinuose narvuose, tiriami trijų rūšių skirtingų taksonų nuosėdų organizmai.

Kiekvienai rizikos sričiai apskaičiuojama PPNK vertė. Paprastai PPNK nustatoma minėtų tyrimų metu gautą mažiausią toksiškumo vertę padalijus iš saugos koeficiento, ne mažesnio kaip 100, atsižvelgiant į galutinį rezultatą ir tyrimams naudotų rūšių skaičių.

▼ B

Bioakumuliacijos tikimybė gali būti apskaičiuota pagal n-oktanolio/-vandens pasiskirstymo koeficiento $\text{Log } K_{ov}$ vertę. Vertė ≥ 3 rodo, kad medžiaga gali kauptis. Norint įvertinti antrinio apnuodijimo riziką, reikia apsvarstyti, ar IIB stadijoje reikia atlikti biokoncentracijos veiksnio (BKV) tyrimą.

3.4.2.2. IIB stadija (išsamesni ekotoksikologiniai tyrimai)

Jei atlikus IIA stadijos vertinimą kai kurių priedų pavojus aplinkai negali būti paneigtas, reikalinga išsamesnė informacija apie jų poveikį to aplinkos srities (tų aplinkos sričių) biologinėms rūšims, kuris (kurie) po IIA stadijos tyrimų kelia susirūpinimą. Tokiu atveju reikalingi tolesni tyrimai lėtiniam ir konkretniam poveikiui atitinkamoms mikrofloros, augalų ir gyvūnų rūšims nustatyti. Papildoma informacija leis taikyti mažesnę saugos koeficientą.

Tinkami papildomi ekotoksiškumo tyrimai aprašyti keliuose leidiniuose, pvz., EBPO gairėse. Siekiant užtikrinti, kad tyrimai atitiktų aplinkybes, kuriomis priedas ir (arba) jo metabolitai gali patekti į aplinką ir joje pasklisti, būtina kruopščiai parinkti minėtus tyrimus. Poveikio dirvožemiui įvertinimas ($\text{PPNK}_{\text{dirva}}$) gali būti patikslintas remiantis lėtinio poveikio sliekams tyrimais, papildomais dirvožemio mikrofloros ir daugelio atitinkamų augalų rūšių tyrimais, pievinių bestuburių (įskaitant vabzdžius) ir laukinių paukščių tyrimais.

Poveikio vandeniui ir (arba) įvertinimo patikslinimas gali būti pagrįstas lėtinio toksiškumo jautriausių vandens ir (arba) dugninių organizmų tyrimais, nustatytais IIA stadijos vertinimo metu.

Bioakumuliaciniai tyrimai, jei reikia, turėtų būti atliekami pagal EBPO rekomendaciją Nr. 305.

4. IV SKIRSNIS. PRIEDO VEIKSMINGUMO TYRIMAI

Tyrimai turi įrodyti kiekvieno siūlomo (priedo) naudojimo veiksmingumą ir atitikti bent vieną iš Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 3 dalyje nurodytų funkcijų, atsižvelgiant į minėto reglamento I priedo 6 straipsnyje nurodytas pašarų priedų kategorijas ir funkcinę grupę. Be to, šie tyrimai turi sudaryti galimybę įvertinti priedo veiksmingumą, atsižvelgiant į ES nusistovėjusią bendrą ūkininkavimo praktiką.

Taikoma eksperimento schema turi būti pagrįsta priedo naudojimu, gyvūnų rūšimi ir kategorija. Kai bandymams naudojami gyvūnai, tie bandymai turi užtikrinti, kad gyvūnų sveikata ir jų auginimo sąlygos neturėtų nepalankaus poveikio rezultatų aiškinimui. Aprašomas kiekvieno eksperimento teigiamas ir neigiamas poveikis, ir technologinis, ir biologinis. Taip pat įrodoma, kad nėra poveikio, kuris pablogintų gyvūninių produktų skiriamąsias savybes. Bandymai turi atitikti visus kriterijus, sukurtus pagal pripažintą, nepriklausomų ekspertų patikrintą kokybės užtikrinimo schemą. Jei tokios schemos nėra, pateikiami įrodymai, kad darbą atliko kvalifikuoti darbuotojai, naudojęsi tinkamomis priemonėmis ir įrenginiais bei atskaitingi įvardyto tyrimo direktoriui.

▼ B

Tyrimo direktorius kruopščiai parengia bandymo protokolą, kurį sudaro bendrieji aprašymo duomenys, pavyzdžiui, taikomi metodai, naudojami prietaisai ir medžiagos, išsami informacija apie gyvūno rūšį, veislę arba padermę, jų skaičius ir sąlygos, kuriose gyvūnai buvo laikomi ir šeriami. Remiantis 3.1.1.3 punktu aprašomos visų tyrimų su gyvūnais eksperimentavimo sąlygos. Norint ateityje turėti informacijos, duomenų saugykloje laikomos galutinės ataskaitos, neapdoroti duomenys, tyrimų planai ir gerai apibūdintos bei įvardytos bandymų medžiagos.

Tyrimų schemas sudaromos taip, kad būtų galima įrodyti priedo mažiausios rekomenduojamos dozės veiksmingumą, siekiant tikslų parametrų palyginti su neigiama ir galbūt teigiama kontroline grupe. Šiuose tyrimuose taikoma ir didžiausia rekomenduojama dozė, jei ji yra pasiūlyta. Nesiūloma kokia nors vienintelė schema, bet užtikrinamas lankstumas, mokslininkams leidžiant pasirinkti tyrimo schemą ir įgyvendinimą.

Atkreipiamas dėmesys ir į žinomą ar galimą biologinę arba cheminę priedo, kitų priedų ir (arba) veterinarinių vaistų, ir (arba) maisto sudedamųjų dalių sąveiką, jei tai susiję su tiriamojo priedo veiksmingumu (pvz., mikrobino priedo suderinamumas su kokcidiostatais ir histomonostatais arba organine rūgštimi).

4.1. *In vitro* tyrimai

Visų technologinių ir kai kurių juslinių priedų, turinčių poveikio pašarų charakteristikai, veiksmingumą parodo laboratorinis tyrimas. Šis tyrimas turi būti suplanuotas taip, kad jame būtų naudojamas reprezentatyvus medžiagų, į kurias dedamas priedas, skaičius. Pageidautina, kad rezultatai būtų vertinami nuo parametrų nepriklausomais tyrimais, laukiamus pokyčius jie rodytų su tikimybe $P \leq 0,05$.

In vitro tyrimai, ypač tie, kurie atkuria virškinimo trakto tikrąsias sąlygas, gali būti taikomi kitų rūšių priedams veiksmingumui pagrįsti. Šie tyrimai turėtų užtikrinti statistinį įvertinimą.

4.2. Trumpalaikiai veiksmingumo tyrimai su gyvūnais

Siekiant parodyti, kiek maistingosios medžiagos arba dažiklio nauja forma arba šaltinis gali pakeisti panašų priedą, jau patvirtintą arba naudojamą, gali būti taikomi biologinio prieinamumo tyrimai.

Virškinimo/pusiausvyros tyrimai kartu su gyvūnų produktyvumo tyrimais gali būti taikomi siekiant pateikti informacijos apie veikimo būdą. Kai kuriais atvejais, ypač kalbant apie naudą aplinkai, veiksmingumą gali geriau parodyti pusiausvyros tyrimai, kuriems gali būti suteikta pirmenybė prieš ilgalaikius veiksmingumo tyrimus. Tokiuose eksperimentuose naudojamas toks gyvūnų skaičius ir rūšys/kategorijos, kurios atitinka siūlomo naudojimo sąlygas.

Tinkamu būdu gali būti siūlomi kiti trumpalaikiai veiksmingumo tyrimai su gyvūnais, ir jie gali pakeisti ilgalaikius veiksmingumo tyrimus su gyvūnais, jei tai yra visiškai pagrįsta.

▼ B**4.3. Ilgalaikiai veiksmingumo tyrimai su gyvūnais**

Šie tyrimai turėtų būti atliekami ne mažiau kaip dviejose skirtingose vietose.

Taikomoje eksperimento schemoje turi būti įvertinta statistinė galia ir 1 bei 2 tipo rizika. Protokolas turi būti pakankamai jautrus, kad būtų galima aptikti bet kokį priedo poveikį taikant mažiausią rekomenduojamą dozę (1 tipo α rizika, $P \leq 0,05$ apskritai ir $P \leq 0,1$ atrajotojams, antraeilėms rūšims, gyvūnams augintiniams ir ne maistui skirtiems gyvūnams), ir suteikti pakankamai statistinių duomenų, kad eksperimento protokolas garantuotai atitiktų tyrimo tikslą. 2 tikslo β rizika turi būti lygi 20 proc. arba mažesnė apskritai, o eksperimentų su atrajotojais, antraeilėmis rūšimis, gyvūnais augintiniais ir ne maistui skirtais gyvūnais – 25 %, iš čia statistinė galia ($1-\beta$) yra lygi 80 % arba didesnė (75 % atrajotojams, antraeilėms rūšims, gyvūnams augintiniams ir ne maistui skirtiems gyvūnams).

Pripažinta, kad dėl kai kurių priedų pobūdžio sunku nustatyti eksperimento sąlygas, kuriomis būtų galima pasiekti optimalių rezultatų. Todėl turi būti apsvaistyta galimybė taikyti metaanalizę, kai atlikta daugiau kaip trys bandymai. Visiems bandymams taikomos panašios protokolų schemas, kad galiausiai būtų galima patikrinti duomenų vienuarūšiškumą ir sujungti juos (jei to reikalauja tyrimai) statistiniam vertinimui lygiu $P \leq 0,05$.

4.4. Ilgalaikių veiksmingumo tyrimų su tiksliniais gyvūnais trukmė

Veiksmingumo tyrimų trukmė dažniausiai sutampa su tvirtinamu taikymo laikotarpiu.

Veiksmingumo tyrimai atliekami remiantis Europos Sąjungoje nusistovėjusia ūkininkavimo praktika ir turi trukti ne trumpiau, nei nustatyta IV priede.

Jei priedas naudojamas apibrėžtą ir trumpesnę laikotarpį, nei gyvūnų kategorijos apibrėžtyje nurodytas laikotarpis, jis naudojamas pagal pasiūlytas naudojimo sąlygas. Tačiau stebėjimo laikotarpis neturi būti trumpesnis kaip 28 dienos ir turi apimti atitinkamas pasekmes (pvz., stebint reprodukcijai skirtas paršavedes – gimusių gyvūnų paršelių skaičius, kai vertinamas nėštumo laikotarpis, arba nujunkytų paršelių skaičius ir svoris, kai vertinamas laktacijos laikotarpis).

Kalbant apie kitas rūšis arba gyvūnų kategorijas, kurioms trumpiausias tyrimų laikotarpis nebuvo nustatytas IV priede, atsižvelgiama į naudojimo laiką pagal pasiūlytas naudojimo sąlygas.

4.5. Priedų kategorijų ir funkcinių grupių veiksmingumo reikalavimai

Būtina atlikti visų priedų, kurie, kaip numatoma, turės poveikio gyvūnams, *in vivo* tyrimus.

Zootechninių priedų, kokcidiostatų ir histomonostatų kategorijoms priskiriamų priedų veiksmingumą turi parodyti ne mažiau kaip trys ilgalaikio veiksmingumo tyrimai. Tačiau kai kuriems zootechniniams ir kitų kategorijų priedams, turintiems poveikio gyvūnams, gali būti taikomi trumpalaikiai veiksmingumo tyrimai, jei veiksmingumas gali būti tvirtai įrodytas.

Dėl kitų kategorijų priedų, neturinčių tiesioginio poveikio gyvūnams, pateikiamas bent vienas *in vitro* veiksmingumo tyrimas.

▼B**4.6. Gyvūninių produktų kokybės tyrimai, kai prognozuojamas poveikis neatitinka tikrovės**

Siekiant įrodyti, kad priedas neturi neigiamo arba kito poveikio, nepageidaujamo juslinėms ir maistinėms (prireikus higieninėms ir technologinėms) maisto produktų, gautų iš priedu šertų gyvūnų, savybėms (kai tai nėra pageidaujamas poveikis), atliekant vieną iš veiksmingumo tyrimų imami atitinkami mėginiai. Stebimos dvi grupės: priedo nevartojusi grupė ir grupė, vartojusi didžiausią konkrečiam priedui pasiūlytą dozę. Duomenų turi pakakti statistiniam vertinimui. Jei šie tyrimai neatliekami, turi būti nurodyti tinkami motyvai.

5. V SKIRSNIS. STEBĖJIMO PLANAS, TAIKOMAS PATIEKUS PRIEDĄ Į RINKĄ

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punkto nuostatą pateikiamas pasiūlymas dėl tam tikrų kategorijų patiektų rinkai priedų pasekmių stebėjimo siekiant susekti ir nustatyti kiekvieną tiesioginį ar netiesioginį, betarpišką, uždelstą arba nenumatytą naudojamų pašarų priedų poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, atsižvelgiant į atitinkamų produktų charakteristikas.

Stebėjimo plano schema detalizuojama kiekvienu konkrečiu atveju, joje nurodoma, kas (pvz., pareiškėjas, naudotojai) atliks įvairias stebėjimo plane numatytas užduotis, kas bus atsakingas už tai, kad stebėjimo planas būtų parengtas ir tinkamai vykdomas, ir užtikrins, kad bus sukurtas būdas, kaip kompetentingoms kontrolės institucijoms pranešti apie bet kurią naują su priedo saugiu naudojimu susijusią informaciją. Komisija ir Institucija bus informuotos apie kiekvieną pastebėtą nepageidaujamą poveikį, nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 12 straipsnio nuostatų dėl priežiūros.

Kai veiklioji medžiaga dar yra pripažinta kaip antibiotikas ir įrodyta, kad ji naudojama iš pašarų išrinkti atsparias bakterijų padermes, atliekami tyrimai vietoje bakterijų atsparumui priedui stebėti, kurie yra pasekmių stebėjimo plano dalis.

Dėl kokcidiostatų ir histomonostatų atliekamas atitinkamai *Eimeria* spp. ir *Histomonas meleagridis* atsparumo stebėjimas vietoje, pageidautina, antroje leidimo galiojimo laikotarpio pusėje.



III PRIEDAS

**SPECIALŪS REIKALAVIMAI, KURIUOS TURI ATITIKTI
3 STRAIPSNYJE NURODYTI DOKUMENTŲ RINKINIAI, DĖL TAM
TIKRŲ PRIEDŲ KATEGORIJŲ ARBA TAM TIKRŲ KONKREČIŲ
APLINKYBIŲ, NUMATYTŲ REGLAMENTO (EB) Nr. 1831/2003
7 STRAIPSNIO 5 DALYJE**

Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 numatyta papildoma parama dokumentų rinkiniams rengti, jei reikia, kiekvienai priedų kategorijai arba kitiems Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 5 dalyje numatytiems konkretiems tikslams.

Sąrašas specialiųjų reikalavimų, taikytinų rengiant dokumentus dėl:

- 1) technologinių priedų;
- 2) juslinių priedų;
- 3) maistinių priedų;
- 4) zootechninių priedų;
- 5) kokcidiostatų ir histomonostatų;
- 6) pagrindinių rūšių ekstrapoliacijos antraeilėms rūšims;
- 7) gyvūnų augintinių ir kitų ne maistui skirtų gyvūnų;
- 8) priedų, kuriuos jau leidžiama naudoti maiste;
- 9) pakeitimų leidimuose;
- 10) leidimų pratęsimo;
- 11) tam tikrų pagal Direktyvą 70/524/EEB jau leidžiamų priedų pakartotinio vertinimo.

Pateikiant leidimų prašymus turi būti laikomasi daugiau kaip vieno iš išvardytų specialiųjų reikalavimų.

Bendrosios sąlygos

Jei šiuose skirsnuose nurodyti duomenys neįtraukiami į dokumentų rinkinį, nurodomos priežastys.

1. TECHNOLOGINIAI PRIEDAI

1.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

1.2. II skirsnis. Priedo identiškas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

II priedo II skirsnis taikomas taip:

— priedams, kurių leidimas nėra skirtas konkrečiam savininkui, taikomi 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 punktai;

— priedams, kurių leidimas išduodamas konkrečiam savininkui, taikomas visas II skirsnis.

▼B1.3. **III skirsnis. Priedo saugos tyrimai**

II priedo 3.1, 3.2 ir 3.4 punktai netaikomi siloso priedams, jei galima įrodyti, kad:

- gatavame pašare neišsilaiko pastebimi veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) arba atitinkamų metabolitų ar veikliojo (-ių) agento (-ų) kiekiai arba
- veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) ir agentas (-ai) yra įprastos siloso sudedamosios dalys, ir priedo naudojimas nelabai padidina jų koncentraciją, palyginti su silosu, paruoštu be priedo (t. y. jei nėra didelių poveikio pokyčių).

Kitais atvejais taikomas visas II priedo 3 skirsnis.

1.3.1. *Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai*

Ksenobiotinėms ⁽¹⁾ medžiagoms taikomas II priedo 3 skirsnio 1 poskirsnis.

1.3.1.1. Tikslinės rūšies gyvūnų priedo toleravimo tyrimai

Siloso priedų:

- produktas dedamas į pagrindinį pašarą, ir rezultatai lyginami su to paties pašaro neigiamais kontrolės (*kontrolė, kurios neigiamas rezultatas yra nulemtas iš anksto*) rezultatais. Pagrindinį pašarą gali sudaryti vienintelis siloso, paruošto nenaudojant priedo, šaltinis,
- toleravimo tyrimams parinkta dozė yra kartotinė koncentracijų, esančių silosuotoje medžiagoje, kai ji įprastai vartojama, vertė, jei ją galima galutinai nustatyti. Ypač atsižvelgiama į produktą, kuriame yra gyvybingų organizmų, ir į jų gebėjimą išgyventi bei daugintis silosuojant.

Toleravimo tyrimai dažnai atliekami tik su atrajotojais, paprastai su pieninėmis karvėmis. Tyrimai su kitomis rūšimis turi būti atliekami tik tada, kai silosuota medžiaga dėl jos pobūdžio geriau tinka neatrajotojams.

Kitos medžiagos:

Reikia įrodyti kitų medžiagų, kurias prašoma leisti naudoti kaip technologinius priedus, kurių dar nebuvo leidžiama naudoti pašaruose, nekenksmingumą gyvūnams, naudojant didžiausius pasiūlytus jų kiekius. Įrodymas gali apsiriboti vieninteliu vienos iš jautriausių tikslinių rūšių arba vienos laboratorinių gyvūnų rūšies bandymu.

1.3.1.2. Mikrobu tyrimai

Taikomas visas II priedo 3 skirsnio 1 poskirsnio 2 punktas.

1.3.2. *Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai*

1.3.2.1. Metabolitų ir likučių tyrimai

Metabolitų ir likučių tyrimų atlikti nebūtina, jei:

- 1) šėrimo metu medžiagos arba jos metabolitų pašaruose nėra;

⁽¹⁾ Ksenobiotikas yra cheminė medžiaga, kuri nėra natūrali organizmo, kuriam ji daro poveikį, sudedamoji dalis. Be to, tai gali būti medžiagos, kurių koncentracijos yra daug didesnės nei įprastos.

▼ B

- 2) pašalinta medžiaga yra nepakitusi arba galima įrodyti, kad jos metabolitai iš esmės neabsorbuoti;
- 3) medžiaga absorbuojama fiziologinių junginių pavidalu;
- 4) priedo veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) sudaro tik mikroorganizmai arba fermentai.

Metabolitų tyrimų nebūtina atlikti ir tada, kai nemažų medžiagos kiekių natūraliai yra maiste ar pašare arba kai medžiaga paprastai sudaro kūno fluidus ar audinius. Tačiau tokiais atvejais reikalaujama atlikti likučių tyrimus, kurie gali apsiriboti audiniuose ir (arba) produktuose esančių kiekių neapdorotų gyvūnų grupėje palyginimu su grupe, kuri gavo didžiausią rekomenduojamą dozę.

1.3.2.2. Toksikologiniai tyrimai

Toksikologinių tyrimų atlikti nebūtina, jei:

- 1) šėrimo metu medžiagos arba jos metabolitų pašaruose nėra;
- 2) medžiaga absorbuojama fiziologinių junginių pavidalu;
- 3) produktą sudaro mikroorganizmai, su kuriais paprastai susiduriama silosuojamose medžiagose arba medžiagose, kurios jau naudojamos maiste;
- 4) produktą sudaro labai didelio grynumo fermentai, kilę iš mikroorganizmų, kurių saugus naudojimas užregistruotas dokumentuose.

Mikroorganizmams ir fermentams, kuriems netaikomos pirmiau minėtos išimtys, būtina atlikti genotoksiškumo tyrimus (įskaitant mutageniškumą) ir poūmio oralinio toksiškumo tyrimą. Genotoksiškumo tyrimai neatliekami su gyvomis ląstelėmis.

Ksenobiotinės medžiagos, kurioms netaikomos pirmiau minėtos išimtys, taikomas visas II priedo 3 skirsnio 2 poskirsnio 2 punktas.

Kitoms medžiagoms, atsižvelgiant į poveikio lygį bei būdus, kiekvienu konkrečiu atveju taikomas kitas metodas.

1.3.2.3. Saugos vartotojams vertinimas

Priedams, kurie reikalingi maistui skirtiems gyvūnams, taikomas visas 3.2.2 skirsnis.

1.3.3. *Naudojamų priedų saugumo jų naudotojams/darbuotojams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3 skirsnio 3 poskirsnis. Priedai, kuriuose yra fermentų ir mikroorganizmų, laikomi kvėpavimo takų dirgikliais, jei nepateikiama tai paneigiančių įrodymų.

1.3.4. *Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3 skirsnio 4 poskirsnis. Kalbant apie priedus, dedamus į silosą, vertinamas priedo poveikis nutekamiesiems vandenims iš kaupo arba siloso duobės silosuojant.

▼B

1.4. IV skirsnis. Priedo veiksmingumo tyrimai

Technologiniai priedai skirti pagerinti arba stabilizuoti pašaro savybes, bet dažniausiai jie neturi tiesioginio biologinio poveikio gyvūninei produkcijai. Priedo veiksmingumo įrodymai turi būti pateikti taikant tinkamus kriterijus, nurodytus pripažintuose metoduose, numatytas praktines naudojimo sąlygas, palyginus su atitinkamu kontroliniu pašaru.

Veiksmingumas bus vertinamas atliekant *in vitro* tyrimus, išskyrus medžiagas, skirtas taršai radionuklidais kontroliuoti. Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti įvairių funkcinių grupių tiksliniai parametrai.

Įvairių technologinių priedų tiksliniai parametrai

Funkcinė grupė	Tiksliniai parametrai veiksmingumui įrodyti
a) Konservantai	Mikrobų augimo slopinimas, ypač biotinių ir gedimą sukeliančių organizmų. Turi būti įrodytas laikotarpis, kurį, kaip tvirtinama, veikia konservantai.
b) Antioksidantai	Apsauga nuo oksidacijos sukeliama pagrindinių maistinių medžiagų ir (arba) sudedamųjų dalių gedimo apdorojant ir (arba) sandėliuojant pašarus. Turi būti įrodytas laikotarpis, kurį, kaip tvirtinama, veikia antioksidantai.
c) Emulsikliai	Paprastai nesimaišančių arba prastai susimaišančių pašarų sudedamųjų dalių tvirtos emulsijos sudarymas ar išlaikymas
d) Stabilizatoriai	Pašarų fizinės ir cheminės būklės išlaikymas
e) Tirštikliai	Pašarinių medžiagų arba pašarų sutirštėjimas
f) Standikliai	Gelio, pakeičiančio pašaro tekstūrą, susidarymas
g) Rišamosios medžiagos	Granulių patvarumas arba granulių susidarymas
h) Taršą radionuklidais reguliuojančios medžiagos	Gyvūninės kilmės maisto sumažėjusio užterštumo įrodymai
i) Birumą gerinančios medžiagos	Byrėjimo geba. Turi būti įrodytas laikotarpis, kurį, kaip tvirtinama, veikia apsauga nuo sukepimo.
j) Rūgštingumą reguliuojančios medžiagos	Pašarų pH ir (arba) buferinė talpa
k) Siloso priedai	— Geresnė siloso produkcija, — nepageidaujama mikroorganizmų slopinimas, — ištakių sumažėjimas, — geresnis aerobinis stabilumas.
l) Denatūrantai	Neištrinamas pašarinių medžiagų paženklimas.

Siloso priedai

Atliekami atskiri bandymai, įrodantys pageidaujama poveikį silosavimui⁽²⁾. Bandymai atliekami imant po vieną kiekvienos toliau nurodytos kategorijos pavyzdį (jei ruošiami visi arba nenurodyti pašarai):

⁽²⁾ Šiame reglamente „silosavimas“ reiškia procesą, kai natūralų organinės medžiagos gedimą kontroliuoja parūgštinimas anaerobinėmis sąlygomis, kurį sukelia natūrali fermentacija ir (arba) į silosą pridėti priedai.

▼ B

- pašarai, kuriuos lengva silosuoti: >3 % šviežioje medžiagoje esančių tirpių angliavandenių (pvz., žalioji kukurūzų masė, svidrė, diršė arba cukrinių runkelių masė),
- pašarai, kuriuos vidutiniškai sunku silosuoti: 1,5–3,0 % tirpių šviežioje medžiagoje esančių angliavandenių (pvz., pievinė miglė, eraičinas arba nuvytusi mėlynziedė liucerna),
- pašarai, kuriuos sunku silosuoti: <1,5 % šviežioje medžiagoje esančių tirpių angliavandenių (pvz., paprastoji šunažolė arba ankštiniai augalai).

Jei prašymai apsiriboja pašarų, išreikštų sausąja medžiaga (SM), subkategorijomis, turi būti aiškiai nurodytas sausosios medžiagos kiekis. Su tipiniu tos medžiagos kiekiu atliekami trys bandymai, jei įmanoma, naudojant skirtingos botaninės kilmės pavyzdžius.

Konkreiems pašarams reikalaujama taikyti konkrečius bandymus.

Tyrimas paprastai trunka 90 dienų arba ilgiau, naudojant pastovią temperatūrą (rekomenduojama 15–25 °C amplitudė). Mažesnė trukmė turi būti pagrįsta.

Dažniausiai matuojami ir pateikiami šie parametrai, palyginti su neigiama kontrole:

- sausoji medžiaga ir apskaičiuoti sausosios medžiagos nuostoliai (pakoreguoti lakiosioms medžiagoms),
- pH sumažėjimas,
- lakiųjų riebiųjų rūgščių (pvz., acto, sviesto ir propiono rūgštys) ir pieno rūgšties koncentracija,
- alkoholių (etanolio) koncentracija,
- amoniako koncentracija (g/kg bendro azoto) ir
- vandenyje tirpių angliavandenių kiekis.

Be to, konkrečiam prašymui pagrįsti tinkamai įtraukiami ir kiti mikrobiologiniai bei cheminiai parametrai (pvz., išskirtą pieną asimiliuojančių mielių skaičius, *Clostridia*, *Listeria* ir biogeninių aminių kiekis).

Poveikis, kurio siekiama ištakams sumažinti, bus vertinamas atsižvelgiant į bendrą ištakių apimtį, atsiradusią per visą bandymo laikotarpį, ir į galimą poveikį aplinkai (pvz., ištakių ekotoksiškumas arba biologinio deguonies poreikis). Ištakių susidarymo mažinimas turi būti įrodytas tiesiogiai. Silosinės talpos turi pakakti, kad ištakiai pasišalintų naudojant spaudimą. Normali tyrimo trukmė – 50 dienų. Trumpesnį laikotarpį reikia pagrįsti.

Aerobinio stabilumo padidėjimas įrodomas lyginant su neigiama kontrole. Stabilumo tyrimai trunka ne trumpiau kaip septynias dienas po oro poveikio, ir priedas turi išlikti stabilus ne trumpiau kaip dviem dienom ilgiau negu rodo neigiama kontrolė (kai priedas nenaudojamas). Bandymą rekomenduojama atlikti 20 °C aplinkos temperatūroje, o foninės temperatūros padidėjimas 3 °C arba daugiau rodo nestabilumą. Gali būti matuojama ne temperatūra, o susidaręs CO₂.

1.5. V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas

Šis skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punkto nuostatą. Tai reiškia, kad pasekmių stebėjimo planas reikalingas tik tiems priedams, kurie yra GMO arba pagaminti iš GMO.

▼ B**2. JUSLINIAI PRIEDAI****2.1. Dažikliai****2.1.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka**

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

2.1.2. II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

II priedo II skirsnis taikomas taip:

— priedams, kurie nėra skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomi 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 punktai,

— kitiems priedams, kurie yra skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis.

2.1.3. III skirsnis. Saugaus priedų naudojimo tyrimai

Kiekvienam priedui taikomas visas II priedo 3 skirsnio 3 poskirsnis.

1) Medžiagoms, kurios, sušertos gyvūnams, nuspalvina gyvūninės kilmės maistą, taikomi II priedo III skirsnio 3.1, 3.2 ir 3.4 poskirsniai.

2) Dėl medžiagų, kurios nuspalvina pašarus arba atstato jų spalvą, atliekami III skirsnio 3.1 poskirsnyje nurodyti tyrimai su gyvūnais, gavusiais rekomenduojamą priedo dozę. Be to, įrodymai gali būti pateikiami nurodant esamą mokslinę literatūrą. Taikomi II priedo III skirsnio 3.2 ir 3.4 poskirsniai.

3) Dėl medžiagų, kurios palankiai veikia dekoratyviųjų žuvų ir paukščių spalvą, reikalaujama atlikti II priedo III skirsnio 3.1 poskirsnyje nurodytus tyrimus su gyvūnais, gavusiais rekomenduojamą priedo dozę. Be to, įrodymai gali būti pateikiami nurodant esamą mokslinę literatūrą. Tačiau nereikalaujama taikyti 3.2 ir 3.4 poskirsnį.

2.1.4. IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai

Taikomas visas II priedo IV skirsnis.

a) Medžiagoms, kurios, sušertos gyvūnams, nuspalvina gyvūninės kilmės maistą:

produktų, gautų iš rekomenduojamomis naudojimo sąlygomis priedą gavusių gyvūnų, spalvos pasikeitimas vertinamas naudojant atitinkamą metodiką. Įrodoma, kad naudojamas priedas neturi neigiamo poveikio produkto stabilumui, organoleptinėms arba maistinėms savybėms. Ir apskritai, jei konkrečios medžiagos poveikis gyvūninio produkto sudėčiai arba savybėms yra užregistruotas dokumentuose, tada kiti tyrimai (pvz., biologinio prieinamumo) gali suteikti lygiavertčius veiksmingumo įrodymus;

b) medžiagoms, kurios nuspalvina pašarus arba atstato jų spalvą:

veiksmingumo įrodymai pateikiami nurodant laboratorinius tyrimus, kurie atspindi numatytas naudojimo sąlygas palyginti su kontroliniais pašarais;

▼ B

- c) medžiagoms, kurios palankiai veikia dekoratyvinių žuvų ir paukščių spalvą:

poveikį rodantys tyrimai atliekami su gyvūnais, gavusiais rekomenduojamus naudoti pašarų kiekius. Spalvos pasikeitimas įvertinamas naudojant atitinkamą metodiką. Veiksmingumo įrodymai gali būti pateikti ir nurodant kitus eksperimentinius tyrimus (pvz., biologinio prieinamumo) arba mokslinę literatūrą.

2.1.5. *V skirsnis. Pasekmių stebėsenos planas*

Šis skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punkto nuostatą. Tai reiškia, kad pasekmių stebėsenos planas yra reikalingas tik tiems priedams, kurie yra GMO arba pagaminti iš GMO.

2.2. **Kvapieji junginiai**

2.2.1. *I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka*

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

2.2.2. *II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai*

Apskritai, kalbant apie grupę „natūralūs produktai“, ją sudarantys augalai, gyvūnai ir kiti organizmai bei jų dalys arba jų produktai, gauti juos labai nedaug apdorojus, pavyzdžiui, susmulkinus, sumalus arba išdžiovinus (pvz., daugelis prieskoninių žolelių ir šakninių prieskonių), nelaikomi priklausančiais jauslinių priedų kategorijos kvapiųjų medžiagų funkcinei grupei.

Vertinant prašymus dėl šių produktų kvapiosios medžiagos klasifikuojamos taip:

1. Natūralūs produktai:

1.1. Natūralūs produktai: botaniškai apibrėžti.

1.2. Natūralūs produktai: ne augalinės kilmės.

2. Natūralios arba atitinkamos sintetinės apibrėžtos cheminės sandaras kvapiosios medžiagos.

3. Dirbtinės medžiagos.

Nurodoma grupė, kuriai priskiriamas leidimo prašyme nurodytas produktas. Jei tas produktas nepriskiriamas nė vienai iš minėtų grupių, tai nurodoma ir pagrįndžiama.

2.2.2.1. Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) arba agento (-ų) apibūdinimas

Taikomas visas II priedo 2 skirsnio 2 poskirsnis.

Be to:

Visoms kvapiųjų medžiagų grupėms, jei įmanoma, visada nurodomas atitinkamas identifikacijos numeris (-iai) (pavyzdžiui, FLAVIS⁽³⁾), Europos Taryba⁽⁴⁾, JECFA, CAS⁽⁵⁾ arba bet kuri kita tarptautiniu mastu pripažinta numeravimo sistema), specialiai naudojamas pašarų ir maisto kvapiesiems produktams ženklinti.

⁽³⁾ Tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų identifikacijos numeris, naudojamas ES kvapiųjų medžiagų informacinėje sistemoje FLAVIS, duomenų bazėje, naudojamoje 2000 m. liepos 18 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1565/2000 (OL L 180, 2000 7 19, p. 8), nustatančiame priemones, kurių reikia įvertinimo programai priimti taikant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2232/96 (OL L 299, 1996 11 23, p. 1).

⁽⁴⁾ CoE Nr.: Europos Tarybos numeris, botaniškai apibrėžtiems kvapiųjų medžiagų produktams naudojamas Europos Tarybos ataskaitoje Nr. 1 „Natural sources of flavourings“ („Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai“), I tomas, Strasbūras, 2000 m., ir paskesniuose tomuose.

⁽⁵⁾ CAS numeris (CAS Nr.) Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos suteiktas registracijos numeris, unikalus cheminių medžiagų identifikatorius, plačiai naudojamas cheminių medžiagų sąrašuose.

▼B

1) Natūralūs produktai: botaniškai apibrėžti

Natūralių botaniškai apibrėžtų produktų apibūdinimą sudaro kilmės augalo mokslinis pavadinimas, jo botaninė klasifikacija (šeima, gentis, rūšis, jei yra, subkategorija ir veislė) ir bendrieji pavadinimai bei sinonimai visomis, kiek tik įmanoma, Europos kalbomis arba kita (-omis) kalba (-omis) (pavyzdžiui, šalies (-ių), kurioje (-iose) auginama, arba kilmės šalies kalba (-omis)), jei žinoma. Nurodomos naudojamų augalų dalys (lapai, žiedai, sėklos, vaisiai, gumbavaisiai ir t. t.), o mažiau žinomų augalų – auginimo vieta, identifikavimo kriterijai ir kitos panašios tų augalų rūšys. Nurodomos pagrindinės ekstrakto sudedamosios dalys, jų kiekis ir kintamumo amplitudė. Ypatingas dėmesys skiriamas II priedo 2.1.4 punkte nurodytoms priemonėms. Taip pat pranešama apie žmonėms ir gyvūnams galimą toksikologinį pavojų keliančių medžiagų ⁽⁶⁾ koncentracijas, kurių gali pasitaikyti augale, iš kurio gaminamas ekstraktas.

Kruopščiai ištiriamos kilmės augalo, jo dalių arba iš jo gautų produktų farmakologinės arba panašios savybės ir apie jas pranešama.

2) Natūralūs produktai: ne augalinės kilmės

Gali būti taikomas panašus būdas.

3) Natūralios arba tam tikros sintetinės apibrėžtos cheminės sandaros kvapiosios medžiagos

Taikomi II priedo 2.2.1.1 papunktyje nurodyti bendrieji reikalavimai, nurodoma kvapiosios medžiagos kilmė.

2.2.2.2. Gamybos metodas

Taikomas visas II priedo 2.3 poskirsnis.

Tiksliai chemiškai neapibrėžtų natūralių produktų atveju paprastai nurodomi sudėtiniai daugelio junginių, gautų ekstrakcijos procese, mišiniai, pateikiamas išsamus ekstrakcijos proceso aprašas. Apraše rekomenduojama naudoti tinkamus terminus, pavyzdžiui, eterinis aliejus, grynas (be priemaišų), tinktura, ekstraktas ir panašūs terminai ⁽⁷⁾, plačiai taikomi botaniškai apibrėžtiems kvapiosiesiems produktams, kai apibūdinamas ekstrakcijos procesas. Nurodomi naudojami ekstrahentai, taikytos atsargumo priemonės, skirtos išvengti tirpiklių likučių, ir likučių kiekiai, kurie, jei jų nebus išvengta, turės toksikologinio poveikio. Apibūdinant ekstraktų terminus, gali būti nurodytas ekstrakcijos būdas.

2.2.2.3. Analizės metodai

1) Natūraliems produktams (botaniškai apibrėžtiems arba ne augalinės kilmės), kuriuose nėra medžiagų, galinčių būti toksiškais žmonėms ar gyvūnams, II priedo 2.6 poskirsnyje nurodytas standartinis analizės metodams keliamas reikalavimas gali būti pakeistas paprastesniu kokybiniu metodu, tinkančiu apibūdinti pagrindines arba tipiškas produkto sudedamąsias dalis.

⁽⁶⁾ Šio reglamento šiame skirsnyje „galimai toksiška medžiaga“ laikoma medžiaga, kuriai taikoma toleruojama paros arba savaitės norma (TPN arba TSN), RPN, arba ribojamas jos naudojimas, arba veikiantis principas, kaip apibrėžta Tarybos direktyvoje 88/388/EEB dėl maisto produktuose naudojamų kvapiųjų medžiagų ir jų gamybos žaliavų, arba nepažeidaujama medžiaga.

⁽⁷⁾ Apibrėžti Europos Tarybos ataskaitos Nr. 1 „Natural sources of flavourings“ („Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai“), I tomas, Strasbūras, 2000 m., 4 priedėlyje.

▼ B

- 2) Natūralioms arba atitinkamoms sintetinėms chemiškai apibrėžtoms kvapiosioms medžiagoms, kurios gali būti toksiškos žmonėms ar gyvūnams, II priedo 2.6 poskirsnyje nurodytas standartinis analizės metodams keliamas reikalavimas gali būti pakeistas paprastesniu kokybiniu analizės metodu, tinkančiu tam tikslui.

Visoms kitoms kvapiosioms medžiagoms, pavyzdžiui, natūraliems ekstraktams, kuriuose yra galimai toksiškų medžiagų, natūralioms arba atitinkamoms sintetinėms chemiškai apibrėžtoms kvapiosioms medžiagoms, kurios pačios gali būti toksiškos, ir dirbtinėms kvapiosioms medžiagoms taikomas visas II priedo 2.6 poskirsnis.

2.2.3. III skirsnis. Saugaus priedų naudojimo tyrimai

Nurodomas visų kvapiųjų medžiagų poveikis gyvūnams, tiek natūralus, tiek per pašarus, į kuriuos pridėta kvapiųjų medžiagų, taip pat ir apskaičiuotos dozės.

Dirbtinių medžiagų grupei priskiriamoms kvapiosioms medžiagoms taikomas visas II priedo III skirsnis.

2.2.3.1. Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai

- 1) Natūralūs produktai (botaniškai apibrėžti arba ne augalinės kilmės)

Šių produktų saugumas gali būti vertinamas remiantis jų pagrindinėmis ir tipiškais sudedamosiomis dalimis ir atsižvelgiant į žinomas galimai toksiškas medžiagas. Jei pagrindinės arba tipiškos sudedamosios dalys dar nėra patvirtintos naudoti kaip chemiškai apibrėžtos kvapiosios medžiagos, būtina patikrinti, ar tai nėra žmonėms bei gyvūnams toksiškos medžiagos, ir pagal II priedo 3.1 poskirsnį nurodyti jų toksines savybes.

- 2) Natūralios arba atitinkamos sintetinės chemiškai apibrėžtos kvapiosios medžiagos

Jei šios medžiagos yra žmonėms naudoti leidžiamos kvapiosios medžiagos, jų saugumas tikslinėms rūšims gali būti vertinamas atsižvelgiant į pasiūlyto tikslinių gyvūnų su pašarais suvartojamą normą, pasiūlytą pareiškėjo, palyginus su ta, kurios per maistą gauna žmonės. Nurodomi metabolizmo ir toksikologiniai duomenys, kuriais remiantis buvo įvertintas naudojimo poveikis žmonėms.

Visais kitais atvejais, išskyrus tuos, kai abi suvartojimo normos yra panašios, pavyzdžiui, kai pareiškėjo siūlomas tikslinių gyvūnų suvartojamas kiekis yra daug didesnis už žmonių su maistu suvartojamą kiekį arba kai medžiaga nėra patvirtinta naudoti maiste, naudojamo priedo saugumas tiksliniams gyvūnams gali būti apskaičiuotas remiantis šiais duomenimis: toksikologinės ribos nustatymo principu⁽⁸⁾, turimais toksikologinių ir susijusių junginių metabolizmo duomenimis ir pavojumi cheminei struktūrai (kaip nustatyta 2000 m. liepos 18 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1565/2000, nustatančiame priemones, kurių reikia įvertinimo programai priimti taikant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2232/96)⁽⁹⁾.

⁽⁸⁾ JECFA (FAO/WHO, 1996, Food additive series 35, IPCS, WHO Geneva) atitinkama tiksliniams gyvūnams taikoma riba turėtų būti tikslinama atsižvelgiant į gyvūno svorį ir suvartojamą pašarų kiekį.

⁽⁹⁾ OL L 180, 2000 7 19, p. 8.

▼ B

Toleravimo tyrimai būtini tik tada, kai ribinės vertės viršijamos arba jų neįmanoma nustatyti.

2.2.3.2. Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai

Pateikiami įrodymai, kad dėl kvapiųjų medžiagų metabolitų gyvūnuose nesikaupia produktai, galintys turėti toksikologinio poveikio žmonėms. Tuo atveju, kai naudojant į pašarus pridėtą prašomą kvapių produktą gyvūninės kilmės maiste atsiranda likučių, pateikiamas išsamus poveikio vartotojams apskaičiavimas.

a) Metabolitų ir likučių tyrimai

1) Natūralūs produktai (botaniškai apibrėžti arba ne augalinės kilmės)

Šių produktų, kai jie dedami į pašarus kaip kvapiosios medžiagos, saugumas žmonėms, susijęs su metabolizmu, gali būti grindžiamas jų pagrindinių ir tipišku sudedamųjų dalių metabolizmo (tikslinių gyvūnų) ir likučių tyrimais bei galimai toksiškų medžiagų nebuvimu ekstraktoje.

Jei pagrindinės ir tipiškos sudedamosios dalys dar nėra patvirtintos kaip kvapiosios medžiagos arba jei tikslinių gyvūnų per pašarus sunaudojamas kiekis yra daug didesnis už tą, kurį žmonės sunaudoja per maistą, taikomas *visas* II priedo 3.2.1 punktas.

2) Natūralios arba atitinkamos sintetinės chemiškai apibrėžtos kvapiosios medžiagos

Jei šių produktų dar neleidžiama naudoti kaip žmonėms skirtų kvapiųjų medžiagų arba jei leidimo prašytojo siūlomas tikslinių gyvūnų suvartojamas kiekis yra daug didesnis už žmonių su maistu suvartojamą kiekį, pateikiami turimi duomenys apie metabolinius padarinius, kurie naudojami vertinant galimą kaupimąsi valgomuosiuose audiniuose ir produktuose pagal II priedo 3.2.1 punktą.

b) Toksikologiniai tyrimai

1) Natūralūs produktai (botaniškai apibrėžti arba ne augalinės kilmės)

Šių produktų, kai jie dedami į pašarus kaip kvapiosios medžiagos, saugumas žmonėms grindžiamas pagrindinių ir tipišku sudedamųjų dalių toksikologiniais duomenimis ir galimai toksiškų medžiagų nebuvimu ekstraktoje.

Toksikologinių tyrimų paketą būtina pateikti, kai pagrindinių ir tipišku sudedamųjų dalių metaboliniai tyrimai rodo, kad gyvūnų audiniuose arba produktuose kaupiasi toksiškos medžiagos ir viršijama tiksliniams gyvūnams taikoma jų riba. Šį toksikologinį paketą sudaro genotoksiškumo tyrimai, įskaitant mutageniškumo ir poūmio oralinio toksiškumo tyrimą pagal II priedo 3.2.2 punktą.

▼B

- 2) Natūralios arba atitinkamos sintetinės chemiškai apibrėžtos kvapiosios medžiagos

Toksikologinį paketą, kurį sudaro genotoksiškumo tyrimai, įskaitant mutageniškumo ir pusiau lėtinio oralinio toksiškumo tyrimą pagal II priedo 3.2.2 punktą, būtina pateikti tada, kai šių produktų metaboliniai tyrimai rodo, kad gyvūnų audiniuose arba produktuose kaupiasi toksinės medžiagos ir viršijama tiksliniams gyvūnams taikoma jų riba.

- 2.2.3.3. Naudojamų priedų saugumo jo naudotojams/darbuotojams tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis.

- 2.2.3.4. Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.4 poskirsnis.

- 2.2.4. *IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai*

Pateikiami kvapiųjų medžiagų savybių įrodymai, dažniausiai remiantis paskelbta literatūra. Gali būti nurodyta ir praktinio naudojimo patirtis, kai tokia yra; kitu atveju gali būti reikalaujama gyvūnų tyrimų.

Jei leidimo prašyme nurodytas produktas pašare, gyvūne arba gyvūninės kilmės maiste atlieka ir kitas funkcijas, nei nurodytos Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 I priede pateiktame jo apibūdinime, tai turi būti išsamiai iširta ir apie tai pranešta.

- 2.2.5. *V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas*

Šis skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punkto nuostatą. Tai reiškia, kad pasekmių stebėjimo planas reikalingas tik tiems priedams, kurie yra GMO arba pagaminti iš GMO.

3. MAISTINGIEJI PRIEDAI

- 3.1. **I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka**

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

- 3.2. **II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai**

II priedo II skirsnis taikomas taip:

— priedams, kurie nėra skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomi 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 punktai,

— kitiems priedams, kurie skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis.

- 3.3. **III skirsnis. Priedų saugos tyrimai**

- 3.3.1. *Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai*

- 3.3.1.1. Tikslinių rūšių toleravimas

1. Nebūtina atlikti karbamido ir amino rūgščių, jų druskų bei jų analogų, kurie leidžiami pagal Direktyvą 82/471/EEB, ir mikroelementų, vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų, kurios nesikaupia ir kurios Direktyvoje 70/524/EEB jau yra patvirtintos kaip pašarų priedai, tyrimų.

▼ B

2. Funkcinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“ priskiriamų priedų toleravimą bus reikalaujama įrodyti tik tų junginių, kurių stiprumas, kaip numatyta arba kaip įrodyta, skiriasi nuo tiksliai nustatyto vitamino (-ų) stiprumo. Tam tikrais atvejais toleravimo bandymo elementai (schema arba kriterijai) galėtų būti derinami su vienu iš veiksmingumo tyrimų.
3. Turi būti įrodytas karbamido darinių, amino rūgšties analogų ir mikroelementų junginių, kuriems anksčiau nebuvo išduoti leidimai, toleravimas. Bus reikalaujama įrodyti fermentacijos produktų toleravimą, nebent veiklioji medžiaga būtų atskirta nuo fermentacijos produkto žaliavos ir labai gerai išvalyta arba pagamintas organizmas jau seniai yra saugiai naudojamas ir gerai žinoma, kad dėl jo biologinių savybių toksiškų metabolitų susidarymo galimybė gali būti paneigta.
4. Jei leidimo prašyme nurodytos visos gyvūnų rūšys/kategorijos, pakanka, remiantis naujausiomis žiniomis, atlikti vieną toleravimo tyrimą su pačia jautriausia rūšimi.

3.3.1.2. Mikrobu tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.1.2 punktas.

3.3.2. *Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai*

3.3.2.1. Metabolitų ir likučių tyrimai

Dažniausiai metabolitų tyrimus atlikti būtina. Karbamido dariniai, atrajojų metabolizmas tiriamas atliekant veiksmingumo bandymus.

Likučių arba nuosėdų tyrimus būtina atlikti tik tiems „vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtų cheminės sandaros medžiagų“ funkcinei grupei priskiriamiems priedams, kurie gali kauptis organizme, ir mikroelementų junginių funkcinei grupei priskiriamiems priedams, jei jų biologinis prieinamumas yra padidintas. Tuo atveju netaikoma II priedo 3.2.1 punkte aprašyta procedūra. Reikalaujama tik patikrinti didžiausią tvirtinamą medžiagos dozę gavusios grupės ir pozityvios kontrolės (etaloninio junginio) likučių kiekį audiniuose arba produktuose.

3.3.2.2. Toksikologiniai tyrimai

Šiuos tyrimus būtina atlikti fermentacijos produktams ir priedams, kuriems dar neišduotas leidimas. Fermentacijos produktų genotoksiškumo ir poūmio toksiškumo tyrimai turi būti atliekami tada, kai:

1. veiklioji medžiaga nėra atskirta nuo fermentacijos produkto žaliavos ir yra labai gerai išvalyta arba
2. pagamintas organizmas jau seniai saugiai naudojamas ir gerai žinoma, kad dėl jo biologinių savybių toksiškų metabolitų susidarymo galimybė gali būti paneigta.

Jei pagamintas organizmas priklauso grupei, kurios kai kurios padermės, kaip žinoma, gamina toksinus, jos nenaudojamos.

3.3.2.3. Vartotojų saugos vertinimas

Taikomas visas II priedo 3.2.3 punktas.

▼B3.3.3. *Naudojamų priedų saugumo jų naudotojams/darbuotojams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis.

3.3.4. *Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai*

Naujoms veikliosioms medžiagoms, kurios priskiriamos mikroelementų junginiui, taikomas visas 3.4 poskirsnis.

3.4. **IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai**

Nebūtina atlikti karbamido, amino rūgščių, aminorūgščių druskų ir panašių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip pašarų priedus, mikroelementų junginių, kuriuos leidžiama naudoti kaip pašarų priedus, ir vitaminų, provitaminų bei panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip pašarų priedus, tyrimų.

Reikalaujama atlikti trumpalaikį tyrimą, pagrindžiantį karbamido darinių, aminorūgščių druskų ir panašių medžiagų, kurių dar neleidžiama naudoti kaip pašarų priedų, mikroelementų junginių, kurių dar neleidžiama naudoti kaip pašarų priedų, ir vitaminų, provitaminų bei panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų, kurių dar neleidžiama naudoti kaip pašarų priedų, veiksmingumą.

Dėl kitų medžiagų, kurių maistinių poveikį reikia nurodyti, būtina pateikti bent vieną ilgalaikį veiksmingumo tyrimą pagal II priedo 4 skirsnio nuostatas.

Jei reikalaujama, tyrimai turi parodyti, kad priedas atitinka gyvūnų mitybos reikalavimus. Bandyme dalyvauja tiriamoji grupė, į kurios pašarus dedamos maistingosios medžiagos kiekis yra mažesnis, nei nurodyta gyvūnų reikalavimuose. Tačiau vengiama tyrimų su kontroline grupe, kuriai labai trūksta maistingųjų medžiagų. Dažniausiai pakaks veiksmingumo vienai gyvūnų rūšiai arba kategorijai, įskaitant laboratorinius gyvūnus, įrodymų.

3.5. **V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas**

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/20037 straipsnio 3 dalies g punktą.

4. ZOOTECHNINIAI PRIEDAI4.1. **Zootechniniai priedai, išskyrus fermentus ir mikroorganizmus**4.1.1. *I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka*

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

4.1.2. *II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai*

Taikomas visas II priedo II skirsnis.

4.1.3. *III skirsnis. Priedų saugos tyrimai*4.1.3.1. *Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.1 poskirsnis.

▼B

4.1.3.2. Naudojamų priedų saugumo vartotojui tyrimai

1) Metabolitų ir likučių tyrimai

Šių tyrimų atlikti nebūtina, jei:

- gali būti įrodyta, kad medžiaga ir jos metabolitai pasišalina nepakitę ir iš esmės neabsorbuojami arba
- medžiaga absorbuojama junginio (-ių) fiziologine forma ir fiziologiniu kiekiu.

Metabolitų tyrimų atlikti nebūtina, kai nemažų medžiagos kiekių natūraliai yra maiste ar pašare arba kai medžiaga paprastai sudaro kūno skysčius arba audinius. Tačiau tokiais atvejais reikalaujama atlikti likučių tyrimus, kurie gali apsiriboti audinių ir (arba) produktų kiekių neapdorotų gyvūnų grupėje palyginimu su grupe, kuri gavo didžiausią rekomenduojamą dozę.

Visais kitais atvejais taikomas visas II priedo 3.2.1 punktas.

2) Toksikologiniai tyrimai

Toksikologinių tyrimų atlikti nebūtina, jei medžiaga absorbuojama kaip fiziologinis (-iai) junginys (-iai).

Ksenobiotinėms medžiagoms taikomas visas II priedo 3.2.2 punktas.

Kitoms medžiagoms taikomas „kiekvieno atskiro atvejo“ metodas, atsižvelgiant į poveikio lygį ir būdą, o kiekvienas šiame skirsnyje nurodytų duomenų nepateikimas turi būti pagrįstas.

3) Vartotojų saugos vertinimas

Maistiniams gyvūnams taikomas visas II priedo 3.2.3 punktas.

4.1.3.3. Naudojamų priedų saugumo jo naudotojams/darbuotojams tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis.

4.1.3.4. Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis

4.1.4. *IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai*

Taikomas visas II priedo IV skirsnis.

1) Priedai, palankiai veikiantys gyvūnų produkciją, produktyvumą ar gerovę, arba priedai, priskiriami funkcinei grupei „kiti zootechniniai priedai“.

Poveikį galima įrodyti tik tiriant kiekvienos rūšies arba kategorijos tikslinį gyvūną. Atsižvelgiant į priedo savybes, poveikio kriterijus gali būti pagrįstas arba produktyvumo rezultatais (pvz., pašaro veiksmingumas, vidutinis paros prieaugis, gyvūninės kilmės produktų padaugėjimas), skerdenos struktūra, bandos produktyvumu, reprodukcijos parametrais arba gyvūnų gerove. Veikimo būdo įrodymai gali būti pateikti atlikus trumpalaikius veiksmingumo tyrimus arba laboratorinius tyrimus, kurių metu nustatomas atitinkami tiksliniai parametrai.

▼ B

- 2) Priedai, kurių naudojimas gyvulininkystės produkcijai gaminti yra palankus aplinkai

Priedų, kurie palankiai veikia aplinką (pvz., išskiriama mažiau azoto ar fosforo, susidaro mažiau metano, blogų kvapų), veiksmingumo tikslinėms rūšims įrodymai gali būti pateikti atlikus tris trumpalaikius veiksmingumo gyvūnams tyrimus, kurių rezultatai rodo nemažą palankų poveikį. Šiuose tyrimuose atsižvelgiama į prisitaikymo prie priedo galimybę.

4.1.5. *V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas*

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/20037 straipsnio 3 dalies g punktą.

4.2. **Zootechniniai priedai. fermentai ir mikroorganizmai**

4.2.1. *I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka*

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

4.2.2. *II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai*

Taikomas visas II priedo II skirsnis.

4.2.3. *III skirsnis. Priedų saugos tyrimai*

4.2.3.1. Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.1.1 punktas.

Leidimų prašytojai skatinami naudoti, kai įmanoma, ne mažiau kaip 100 kartų didesnę dozę eksperimentinei grupei ir atitinkamai sumažinti reikalaujamų tikslinių parametru skaičių. Tam tikslui gali būti naudojamas koncentruotas priedas. Ši koncentracija derinama mažinant esančios nešamosios medžiagos kiekį, bet veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) ir kitų fermentacijos produkcijos santykis galutiniam produkte turi išlikti toks pat. Tiriant fermentus, pašare turi būti atitinkamo substrato (-ų).

Visiems mikroorganizmams ir tiems fermentams, kurie turi tiesioginio katalizinio poveikio mikrofloros elementams arba kurie, kaip tvirtinama, kitaip veikia žarnų mikroflorą, taikomas visas II priedo 3.1.2 punktas.

Jei atsiranda naujas poveikis arba nemažai padidėja poveikio mikroorganizmams apimtis, gali būti reikalaujama atlikti daugiau tyrimų, įrodančių, kad nėra neigiamo poveikio virškinimo simbiotams (virškinamojo trakto simbiotiniai mikroorganizmai). Atrajotojams tiesioginiai mikroorganizmų apskaičiavimo rezultatai bus reikalingi tik tada, jei bus neigiamų didžiojo skrandžio funkcijos pakitimų (išmatuotų *in vitro* kaip lakiųjų riebiųjų rūgščių koncentracijos pokyčiai, propionato koncentracijos sumažėjimas arba sumažėjusi celiuliozė).

4.2.3.2. Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai

- 1) Metabolitų ir likučių tyrimų atlikti nebūtina.

- 2) Toksikologiniai tyrimai pagal II priedo 3.2.2 punktą

▼B

Fermentai ir mikroorganizmai sudaro tik dalį viso priedo, kurį daugeliu atveju gali sudaryti kitos fermentacijos procese atsiradusios sudedamosios dalys. Todėl priedą būtina patikrinti ir įsitikinti, kad jis neturi mutageninių ar kitokių medžiagų, galinčių pakenkti žmonėms, vartojantiems maistą, pagamintą iš gyvūnų, kurie buvo šeriami pašarais arba girdyti šiais priedais apdorotu vandeniu.

Tačiau pačios atspariausios bakterijos, kurios į žinduolių (įskaitant žmones) skrandį patenka tiesiogiai ar netiesiogiai, atrenkamos iš organizmų grupių, kurios anksčiau buvo saugiai naudojamos, arba iš grupių, kurių keliamas toksinis pavojus tiksliai apibrėžtas. Taip pat ir rizika, susijusi su fermentų gamybai šiuo metu naudojamais mikroorganizmais, paprastai gerai atpažįstama ir smarkiai sumažinama taikant šiuolaikiškus gamybos metodus. Todėl nemanoma, kad būtina atlikti toksiškumo tyrimus (pvz., oralinio toksiškumo arba genotoksiškumo tyrimus) mikrobinio užterštumo šaltinių fermentams ir mikroorganizmams, turintiems akivaizdžią saugaus naudojimo istoriją, ir kai fermentacijos proceso sudedamosios dalys tiksliai apibrėžtos ir gerai žinomos. Tačiau dėl gyvūnų organizmų ir tų, kurie naudojami fermentų gamybai, visada bus kreipiamas dėmesys į II priedo 2.2.2.2 papunktyje nurodytus konkrečius dalykus.

Kai konkretus organizmas arba jo taikymas yra naujas ir apie (produkcijos) organizmo biologiją žinoma nepakankamai, kad būtų galima paneigti toksiškų metabolitų susidarymo galimybę, pristatomi priedų, kuriuose yra atsparių mikroorganizmų arba fermentų, genotoksiškumo ir oralinio toksiškumo tyrimai. Tuo atveju tai būna gemotoksiškumo tyrimai, įskaitant mutageniškumą ir poūmio oralinio toksiškumo tyrimą. Tokius tyrimus rekomenduojama atlikti su fermentacijos sultiniu, kuriame nėra ląstelių, arba tvirtafazės fermentacijos atveju – su atitinkamu ekstraktu.

4.2.3.3. Naudojamų priedų saugumo naudotojams/darbuotojams tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis, išskyrus:

- fermentus ir mikroorganizmus, nes manoma, kad baltyminės medžiagos yra kvėpavimo takų dirgintojos, nebent būtų pateikta priešingų įrodymų. Todėl tiesioginio tyrimo nereikalaujama,
- produkto pavidalas (pvz., mikrokapsulės) gali pašalinti būtinybę atlikti kai kuriuos arba visus tyrimus. Tokiais atvejais pateikiamas tinkamas pagrindimas.

4.2.3.4. Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai

Mikroorganizmams, kurie nėra žarnyno kilmės arba kurie nėra paplitę aplinkoje, taikomas visas II priedo 3.4 poskirsnis.

4.2.4. *IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai*

Taikomas visas II priedo IV skirsnis.

- 1) Priedai, palankiai veikiantys gyvūnų produkciją, produktyvumą arba gerovę ir priskiriami funkcinei grupei „kiti zootechniniai priedai“.

▼B

Poveikį galima įrodyti tik tiriant kiekvienos rūšies arba kategorijos tikslinį gyvūną. Atsižvelgiant į priedo savybes, poveikio kriterijus gali būti pagrįstas arba produktyvumo rezultatais (pvz., pašaro veiksmingumas, vidutinis paros prieaugis, gyvūninės kilmės produktų padaugėjimas), skerdenos struktūra, bandos produktyvumu, reprodukcijos parametrais arba gyvūnų gerove. Veikimo būdo įrodymai gali būti pateikti atlikus trumpalaikius veiksmingumo tyrimus arba laboratorinius tyrimus, kurių metu nustatomas atitinkami tiksliniai parametrai.

- 2) Priedai, kurių naudojimas gyvulininkystės produkcijai gaminti yra palankus aplinkai.

Priedų, kurie palankiai veikia aplinką (pvz., išskiriama mažiau azoto ar fosforo, susidaro mažiau metano, blogų kvapų), veiksmingumo tikslinėms rūšims įrodymai gali būti pateikti atlikus tris trumpalaikius veiksmingumo gyvūnams tyrimus, kurių rezultatai rodo nemažą palankų poveikį. Šiuose tyrimuose atsižvelgiama į prisitaikymo prie priedo galimybę.

4.2.5. *V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas*

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/20037 straipsnio 3 dalies g punktą.

5. **KOKCIDIOSTATAI IR HISTOMONOSTATAI**

5.1. **I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka**

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

5.2. **II skirsnis. Priedo identifiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai**

Taikomas visas II priedo II skirsnis.

5.3. **III skirsnis. Priedų saugos tyrimai**

5.3.1. *Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.1 poskirsnis.

5.3.2. *Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.2 poskirsnis.

5.3.3. *Naudojamų priedų saugumo naudotojams/darbuotojams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis.

5.3.4. *Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.4 poskirsnis.

5.4. **IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai**

Šie priedai apsaugo gyvūnus nuo *Eimeria* spp. arba *Histomonas meleagridis* invazijos pasekmių. Svarbūs yra konkretaus priedų poveikio įrodymai (pvz., kontroliuojamos rūšys) ir jų profilaktinės savybės (pvz., sergamumo, mirtingumo mažėjimas, oocistų ir pažeidimų skaičius). Tinkamu būdu pateikiama informacija apie poveikį augimui ir pašarų pasikeitimą (mėsiniai paukščiai, pakaitinės dedeklės ir triušiai), poveikis perimui (veisliniai paukščiai).

▼ B

Reikalaujami veiksmingumo duomenys gaunami atliekant trijų rūšių eksperimentus su tiksliniais gyvūnais:

- dirbtinis užkrėtimas viena arba keliomis infekcijomis,
- natūralus/dirbtinis užkrėtimas siekiant imituoti naudojimo sąlygas,
- tikrosios naudojimo sąlygos atliekant tyrimus vietoje.

Eksperimentai su dirbtiniais vienos rūšies arba mišriais užkratais (pvz., naminių paukščių bateriniai narvai) skirti įrodyti santykinį veiksmingumą prieš parazitus, ir jų nebūtina kartoti. Atliekant naudojimo sąlygas imituojančius tyrimus, turi būti gauti trys svarbūs rezultatai (pvz., naminių paukščių gardų tyrimai, triušių baterinių narvų tyrimai). Taip pat būtina atlikti tyrimus vietoje, kuriuose naudojamas ir tam tikras natūralios infekcijos kiekis.

5.5. **V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas**

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/20037 straipsnio 3 dalies g punktą.

6. **PAGRINDINIŲ RŪŠIŲ EKSTRAPOLIAVIMAS ANTRAEILĖMS**

Antraeilės rūšys apibūdintos šio reglamento 1 straipsnio 2 dalyje.

Kai leidžiamą naudoti priedą prašoma leisti naudoti gyvūnų rūšiai, kurią fiziologiškai galima palyginti su ta, kuriai jis jau naudojamas, taikomi ne tokie griežti reikalavimai.

Toliau nurodyti reikalavimai taikomi prašant leidimų priedams, kurie skirti antraeilėms rūšims ir kuriuos jau anksčiau leista naudoti pagrindinėms rūšims. Leidimams, kurių prašoma naujiems pašarų priedams, taikomi visi skirsniai, atsižvelgiant į priedo kategoriją/funkcinę grupę (žr. atitinkamus konkrečius reikalavimus, pateiktus III priede).

6.1. **I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka**

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

6.2. **II skirsnis. Priedo identiškas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai**

II priedo II skirsnis taikomas taip:

- priedams, kurie skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis,
- kitiems priedams taikomi 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 punktai.

6.3. **III skirsnis. Priedų saugos tyrimai**

6.3.1. *Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai*

6.3.1.1. Tikslinių rūšių toleravimas

Taikomi įvairioms priedų kategorijoms arba funkcinėms grupėms skirti reikalavimai.

Iš esmės nebūtina atlikti toleravimo tyrimus antraeilėms rūšims, jei įrodyta, kad priedo saugos riba atitinkamoms fiziologiškai panašioms pagrindinėms rūšims yra plati (koeficientas ne mažesnis kaip 10).

▼B

Jei trijų pagrindinių tikslinių rūšių (įskaitant monogastrinius gyvūnus ir atrajotojus bei naminius paukščius) tyrimai rodo panašią ir plačią saugos ribą, papildomų toleravimo tyrimų nereikalaujama fiziologiškai nepanašioms pagrindinėms rūšims (pvz., arkliams arba triušiams). Jei toleravimo tyrimus atlikti būtina, jų trukmė tiriant pagrindines rūšis (išskyrus triušius) neturi būti trumpesnė kaip 28 dienos augantiems gyvūnams ir 42 dienos – suaugusiems. Triušių tyrimų trukmė turi būti tokia: mėšinių triušių – 28 dienos, veislinių patelių – vienas ciklas (nuo apvaisinimo iki nujunkymo laikotarpio pabaigos). Jei leidimo prašyme nurodyti žindomi ir nujunkyti triušiai, manoma, kad pakanka 49 dienų (pradedant skaičiuoti praėjus savaitei nuo gimimo), be to, turi būti tiriamos patelės iki nujunkymo. Žuvims (išskyrus lašišines) taikytinas 95 dienų laikotarpis.

6.3.2. *Naudojamų priedų saugumo juos vartojantiems žmonėms tyrimai*

6.3.2.1. Metabolizmo tyrimai

Taikomi reikalavimai, skirti įvairioms priedų kategorijoms ir funkcinėms grupėms.

Be to, metabolizmo tyrimų atlikti nebūtina, jei priedą jau leidžiama naudoti rūšiai, kuri fiziologiškai panaši į pagrindinę rūšį, kuriai prašoma leidimo. Jei fiziologinio panašumo nėra, manoma, kad metaboliniam artimumui įvertinti pakanka palyginti metabolizmo profilį, nustatytą atliekant *in vitro* tyrimus (pvz., atliktų hepatocituose naudojant žymėtąjį junginį).

Jei antraeilė rūšis nėra fiziologiškai panaši į pagrindinę, būtina nurodyti priedo metabolizmo produktų poveikį pagrindinei rūšiai.

6.3.2.2. Likučių tyrimai

Nurodant arba įrodant metabolizmo artimumą, reikia tik nurodyti likučių žymeklio kiekį valgomuosiuose audiniuose ir produktuose. Visais kitais atvejais taikomas II priedo 3.2.1.2 papunktis.

6.3.2.3. Vartotojų saugos vertinimas

Pasiūlymas dėl didžiausių likučių koncentracijų (DLK)

DLK gali būti nustatomos darant prielaidą, kad antraeilė rūšių gyvūnų valgomuosiuose audiniuose atsirandantis likučių turinys nelabai skiriasi nuo panašių pagrindinių rūšių gyvūnų audiniuose esančių likučių turinio.

DLK reikšmės gyvūnų grupėse gali būti ekstrapolijuojamos taip:

- pagrindinių augančių atrajotojų – visiems augantiems atrajotojams,
- pieninių karvių – pieniniams atrajotojams,
- kiaulių – visiems monogastriniams žinduoliams, išskyrus arklius,
- viščiukų arba kalakutų – kitiems naminiams paukščiams,
- dedeklių vištų – kiaušinius dedantiems paukščiams ir
- *Salmonidae* – visoms pelekinėms žuvims.

▼B

DLK arkliams galėtų būti ekstrapoliuojamos tada, kai DLK nustatytos pagrindiniams atrajotojams ir pagrindiniams monogastriniams žinduoliams.

Jei vienodi DLK buvo gauti galvijams (arba avims), kiaulėms ir viščiukams (arba naminiams paukščiams), kurie atstovauja pagrindines rūšis, turinčias skirtingas metabolines savybes ir audinių struktūrą, tuos pačius DLK galima nustatyti ir avims, arkliniams bei triušiams, ir tai reiškia, kad ekstrapoliacija laikoma galima visiems maistiniams gyvūnams, išskyrus žuvis. Atsižvelgiant į Veterinarinių vaistų komiteto (VVK) rekomendaciją⁽¹⁰⁾ dėl DLK nustatymo *Salmonidae* ir kitoms pelekiniams žuvis, kuri jau leidžia ekstrapoliuoti pagrindinių *Salmonidae* raumenyse nustatytus DLK kitų rūšių pelekiniams žuvis, jei pirminė medžiaga yra priimtina kaip likučių žymeklis DLK raumenyse ir odoje nustatyti, DLK gali būti ekstrapoliuojami visiems maistiniams gyvūnams.

Kontroliuojant likučius visų maistinių gyvūnų valgomoose audiniuose ir produktuose gali būti taikomi analizės metodai.

6.3.3. *Naudojamų priedų saugumo jo naudotojams/darbuotojams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3 skirsnio 3 poskirsnis.

6.3.4. *Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai*

Pavojaus aplinkai vertinimas gali būti ekstrapoliuotas iš atlikto fiziologiška panašių pagrindinių rūšių vertinimo. Priedams, kurie yra skirti triušiams, taikomas visas skirsnis, atsižvelgiant į kiekvienai priedų kategorijai/funkcinei grupei taikomus reikalavimus.

6.4. **IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai**

Jei priedą jau yra leidžiama naudoti fiziologiškai palyginamų pagrindinių rūšių gyvūnams tai pačiai funkcijai atlikti ir jei to priedo veikimo būdas yra žinomas arba įrodytas, to paties veikimo būdo antraeilių rūšių gyvūnams įrodymai gali būti veiksmingumo įrodymai. Kai tokios sąsajos negalima padaryti, veiksmingumas įrodomas remiantis II priedo IV skirsnyje pateiktomis bendrosiomis taisyklėmis. Kai kuriais atvejais būtų tikslinga sujungti gyvūnų rūšis toje pačioje gamybos stadijoje (pvz., pienines ožkas ir avis). Reikšmė turėtų būti įrodyta kiekvieno tyrimo metu ($P \leq 0,1$) arba, jei įmanoma, taikant metaanalizę ($P \leq 0,05$).

Jei reikalaujama įrodyti veiksmingumą, veiksmingumo tyrimų trukmė turi būti panaši į panašias fiziologiškai panašių pagrindinių rūšių gamybos stadijas. Kitais atvejais mažiausia tyrimo trukmė turi atitikti susijusias II priedo 4 skirsnio 4 poskirsnio ir IV priedo nuostatas.

6.5. **V skirsnis. Pasekmių stebėsenos planas**

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/20037 straipsnio 3 dalies g punktą.

⁽¹⁰⁾ Pastaba dėl rekomendacijų dėl didžiausių likučių kiekių *Salmonidae* ir kitoms pelekiniams žuvis nustatymo. Europos vaistų vertinimo agentūra. *Veterinarinių vaistų vertinimo skyrius*. EMEA/CVMP/153b/97-GALUTINIS.

▼B**7. GYVŪNAI AUGINTINIAI IR KITI NEMAISTINIAI GYVŪNAI**

Gyvūnai augintiniai ir kiti nemaistiniai gyvūnai yra apibrėžti šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje.

7.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

7.2. II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

II priedo II skirsnis taikomas taip:

— priedams, kurie yra skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis,

— kitiems priedams taikomi 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2., 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 punktai.

7.3. III skirsnis. Priedų saugos tyrimai**7.3.1. Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai**

Taikomi reikalavimai, skirti įvairioms priedų kategorijoms/funkcinėms grupėms. Kai būtina atlikti toleravimo tyrimą, jis turi trukti 28 dienas.

Toleravimo tyrimų atlikti nebūtina, jei įrodyta, kad trijų pagrindinių rūšių gyvūnams (įskaitant monogastrinius ir atrajojančius žinduolius bei naminius paukščius) priedo saugos riba yra panaši ir pakankamai didelė.

7.3.2. Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai

Dažniausiai nereikalaujama taikyti šį poskirsnį. Įvertinamas savininko saugumas.

7.3.3. Naudojamų priedų saugumo jų naudotojams/darbuotojams tyrimai

Taikomas visas II priedo 3 skirsnio 3 poskirsnis.

7.3.4. Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai

Nereikalaujama taikyti II priedo 3 skirsnio 4 poskirsnį.

7.4. IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai

Taikomi įvairioms priedų kategorijoms/funkcinėms grupėms skirti reikalavimai.

Jei priedą, kurio atžvilgiu būtina atlikti gyvūnų tyrimus, anksčiau buvo leista naudoti kitoms fiziologiškai panašioms rūšims, tolesnių veiksmingumo įrodymų nereikalaujama, jei pageidaujamas poveikis ir veikimo būdas yra tokie pat. Jei anksčiau priedo dar nebuvo leista naudoti, o pageidaujamas poveikis arba veikimo būdas skiriasi nuo nurodyto ankstesniame leidime, veiksmingumas įrodomas remiantis II priedo IV skirsnyje pateiktomis bendrosiomis taisyklėmis.

Ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė – ne mažiau kaip 28 dienos.

▼B

- 7.5. **V skirsnis. Pasekmių stebėsenos planas**
Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punktą.
8. **PRIEDAI, KURIUOS JAU LEISTA NAUDOTI MAISTE**
- 8.1. **I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka**
Taikomas visas II priedo I skirsnis.
- 8.2. **II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai**
II priedo II skirsnis taikomas taip:
- priedams, kurie skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis,
 - kitiems priedams taikomi 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2., 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 punktai.
- 8.3. **III skirsnis. Priedų saugos tyrimai**
Įtraukiami naujausi oficialūs maisto priedo saugos vertinimai, kurie papildomi vėliau gautais duomenimis.
- Tyrimų dėl priedų, kuriuos Europos Sąjungoje be apribojimų leidžiama naudoti kaip maisto priedus arba pašarų sudedamąsias dalis, saugos vartotojams ir darbuotojams dažniausiai atlikti nebūtina.
- II priedo 3.1, 3.2 ir 3.3 poskirsniai pateikiami atsižvelgiant į dabartines žinias apie minėtų medžiagų saugumą naudojant jas maiste. Todėl tokios medžiagos, taip pat naudojamos maiste, gali būti klasifikuojamos taip:
- LPD nenurodyta (aiškiai nenurodyta viršutinė normos riba, nustatyta labai nedidelio toksiškumo medžiagoms),
 - LPD arba VR nustatyta arba
 - LPD nepaskirta (taikytina medžiagoms, apie kurias nėra pakankamai informacijos, kad būtų galima nustatyti jų saugą).
- 8.3.1. *Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai*
Jei pašare ir maiste naudojamas panašus priedo kiekis, sauga tikslinėms rūšims gali būti vertinama remiantis turimais *in vivo* toksikologiniais duomenimis, chemine sandara ir tikslinių rūšių gebėjimais metabolizuoti medžiagą. Jei pašaruose naudojamas daug didesnis priedo kiekis nei maiste, gali būti reikalaujama atlikti gyvūnų toleravimo tyrimus su tiksliniais gyvūnais, atsižvelgiant į medžiagos pobūdį.
- 8.3.2. *Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai*
Jei pašaruose naudojamas priedas sukelia didesnę poveikį vartotojui nei naudojamas maiste arba jei metabolitai abiem atvejais veikia skirtingai, bus reikalaujama pateikti daugiau toksikologinių ir su likučiais susijusių duomenų.

▼B

8.3.2.1. Maisto priedai, kuriems nenustatytos LPD

Saugumo vartotojams vertinti nebūtina, jei naudojant priedą pašaruose ir maiste metabolitų struktūra nesiskiria.

8.3.2.2. Maisto priedai, kuriems nustatyta LPN arba VR

Vartotojų sauga turi būti vertinama atsižvelgiant į papildomą poveikį dėl pašarų naudojimo arba ypatingą poveikį, kurį sukelia tikslinėse rūšyse susidarantys metabolitai. Tai atliekama ekstrapoliuojant duomenis apie likučius iš literatūros.

Jei reikia atlikti likučių tyrimus, reikalaujama tik palyginti priedų nenaudojusios grupės ir grupės, naudojusios didžiausią dozę, kurią prašoma leisti naudoti, kiekius audiniuose arba produktuose.

8.3.2.3. Maisto priedai, kuriems LPN nepaskirtos

Aiškiai nurodomos priežastys, dėl kurių LPN nebuvo paskirtos. Jei jos kelia susirūpinimą, o priedo naudojimas pašare labai padidins poveikį vartotojui, reikalaujama atlikti išsamų toksikologinį vertinimą.

Papildomas poveikis dėl naudojamų pašarų gali būti ekstrapoliuotas iš literatūroje pateiktų likučių (tyrimo) duomenų.

Jei reikia atlikti likučių tyrimus, reikalaujama tik palyginti priedų nenaudojusios grupės ir grupės, naudojusios didžiausią dozę, likučių kiekį audiniuose arba produktuose.

8.3.3. *Naudojamų priedų saugumo jo naudotojams/darbuotojams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis.

Vertinant pašarų priedo saugumą vartotojams, atsižvelgiama į atsargumo priemones, susijusias su maiste naudojamų minimų medžiagų tvarkymu.

8.3.4. *Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai*

Reikalaujama taikyti II priedo 3.4 poskirsnį.

8.4. **IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai**

Jei pašarams prašoma funkcija atitinka maisto priedo funkciją, gali ir neprireikti toliau įrodinėti veiksmingumą. Priešingu atveju taikomi II priedo IV skirsnyje nurodyti veiksmingumo reikalavimai.

8.5. **V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas**

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punktą.

9. **LEIDIMŲ (SĄLYGŲ) KEITIMAS**

Kadangi galima pasikliauti duomenų, pateiktų su ankstesniais leidimų prašymais, vertinimu, dokumentų rinkinys, parengtas teikiant prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį turi atitikti tik toliau nurodytus reikalavimus.

▼B

Prašant pakeisti sąlygas, nurodytas dabartiniame reglamente dėl leidimų, pavyzdžiui, priedo identifikavimą, apibūdinimą arba naudojimo sąlygas, turi būti įrodyta, kad keitimas neturi kenksmingo poveikio tikslinėms rūšims, vartotojui, naudotojui ar aplinkai. Priedas gali būti laikomas šiuo atžvilgiu identišku, jei veikloji (-iosios) medžiaga (-os) arba agentas (-ai) ir naudojimo sąlygos yra tokie pat, jų grynumas iš esmės panašus ir nebuvo įtraukta jokių naujų sudedamųjų dalių, kurios keltų susirūpinimą. Dėl tokių produktų gali būti pateiktas siauresnės apimties prašymas, nes greičiausiai nereikės kartoti tyrimų, įrodančių saugumą tikslinėms rūšims, vartotojui ir aplinkai bei veiksmingumą.

Leidimo prašymas turi atitikti šiuos reikalavimus:

- 1) taikomas visas I priedas; tai sudaro išsamiai nurodyti prašomi pakeitimai;
- 2) taikomas visas II priedo II skirsnis;
- 3) pateikiami duomenys, rodantys, kad cheminės ir biologinės priedo savybės iš esmės yra tokios pat kaip ir nustatyto produkto;
- 4) jei reikia, pateikiami biologinio lygiavertiškumo įrodymai, nurodant specifikacijas, skelbtą literatūrą arba konkrečius tyrimus. Jei biologinis lygiavertiškumas ne visiškai įrodomas, būtina įrodyti, kad išlauka atitinka DLK;
- 5) pateikiami įrodymai, kad, remiantis dabartinėmis mokslo žiniomis, priedas patvirtintomis sąlygomis tebėra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams, darbuotojams ir aplinkai;
- 6) pateikiama ataskaita apie pasekmių stebėjimo rezultatus, jei tokio stebėjimo reikalavimai įrašyti į leidimą, ir
- 7) ypatingi duomenys, papildantys keitimo prašymą, turi būti pateikti pagal atitinkamus II priedo III, IV ir V skirsnius.

10. LEIDIMO PRATĖSIMAS

Prašymai pratęsti leidimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnį turi atitikti šiuos reikalavimus:

10.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka

Taikomas visas II priedo I skirsnis. Pateikiama Bendrijos leidimo pateikti pašarų priedą į rinką originalo kopija arba paskutinis atnaujintas leidimas. Pateikiamas atnaujintas dokumentų rinkinys, parengtas laikantis pačių naujausių reikalavimų ir atsižvelgiant į sąrašą, kuriame nurodyti visi pakeitimai, padaryti nuo tos dienos, kai buvo išduotas leidimo originalas. Pareiškėjas turi pateikti dokumentų rinkinio santrauką, joje išsamiai nurodydamas prašymo objektą (turinį) ir visą naują informaciją apie identiškumą ir saugumą, gautą nuo ankstesnio leidimo išdavimo/pratęsimo.

10.2. II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

II priedo II skirsnis taikomas taip:

— priedams, kurie skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis,

▼B

- kitiems priedams taikomi 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 punktai.

Pateikiami įrodymai, kad priedo sudėtis, grynumas arba aktyvumas nelabai pasikeitė, palyginti su anksčiau patvirtintu priedu. Pranešama apie visus su gamybos procesu susijusius pasikeitimus.

10.3. III skirsnis. Priedų saugos tyrimai

Pateikiami įrodymai, kad, remiantis dabartinėmis mokslo žiniomis, patvirtintomis sąlygomis naudojamas priedas tebėra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams, darbuotojams ir aplinkai. Pateikiama ši nuo leidimo originalo išdavimo arba paskutinio leidimo pratęsimo dienos atnaujinta informacija apie priedo saugumą:

- ataskaitos apie nepageidaujamą poveikį, įskaitant nelaimingus atsitikimus (anksčiau nežinomas poveikis, labai žalingas bet kokios rūšies poveikis, padažnęjė žinomo poveikio atvejai) tiksliniams gyvūnams, vartotojams, naudotojams ir aplinkai. Ataskaitoje apie nepageidaujamą poveikį nurodomas poveikio pobūdis, paveiktų asmenų/organizmų skaičius, pasekmės, naudojimo sąlygos ir priežastingumo vertinimas,
- ataskaitos apie anksčiau pastebėtas sąveikas ir kryžminį užterštumą,
- likučių stebėjimo duomenys, jei reikia,
- epidemiologinių ir (arba) toksikologinių tyrimų duomenys,
- visa kita informacija apie priedo saugumą ir pavojų gyvūnams, žmonėms ir aplinkai.

Jei daugiau informacijos apie šiuos audinius nepateikiama, aiškiai nurodoma, kodėl.

Pateikiama ataskaita apie pasekmių stebėjimo rezultatus, jei reikalavimas vykdyti tokį stebėjimą įtrauktas į ankstesnį leidimą.

Jei, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalies d punkte, prašyme pratęsti leidimą yra pasiūlymas pakeisti arba papildyti leidimo originalo sąlygas, *inter alia*, būsimo stebėjimo sąlygas, laikantis atitinkamų III, IV ir V skirsnių dalių turi būti pateikti konkretūs duomenys, pagrindžiantys šį pasiūlymą.

11. TAM TIKRŲ PRIEDŲ, KURIUOS LEIDŽIAMA NAUDOTI PAGAL DIREKTYVĄ 70/524/EEB, PAKARTOTINIS VERTINIMAS

Šiame punkte minimus priedus buvo leista naudoti pagal Direktyvą 70/524/EEB, o pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį juos reikia įvertinti iš naujo. Jie priskiriami šioms grupėms:

- antioksidacinės medžiagos,
- skonį ir kvapą suteikiančios medžiagos,
- emulsikliai ir stabilizatoriai, tirštikliai ir standikliai,
- dažikliai, įskaitant pigmentus,

▼ B

- konservantai,
- vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos,
- mikroelementai,
- rišamosios medžiagos, birumą gerinančios medžiagos ir koagulantai,
- rūgštingumą reguliuojančios medžiagos ir
- radionuklidų rišikliai.

Šių priedų rizikos vertinimo lygis ir kokybė yra panašūs kaip ir kitų priedų. Tačiau dėl to, kad jie jau ilgai saugiai naudojami, įrodymui, kad jie ir toliau yra saugūs tikslinėms rūšims, vartotojams, naudotojams ir aplinkai, jei laikomasi patvirtintų sąlygų, remiantis šio reglamento nuostatomis gali būti naudojami jau paskelbtų tyrimų duomenys.

11.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

11.2. II skirsnis. Priedo identiškas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

II priedo II skirsnis taikomas taip:

- priedams, kurie nėra skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomi 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.4.2, 2.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.5, 2.6 punktai,
- priedams, kurie skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis.

11.3. III skirsnis. Priedų saugos tyrimai

Įvertinus priedo saugumą tikslinėms rūšims, vartotojams, naudotojams/-darbuotojams ir aplinkai, pateikiama saugos tyrimų santrauka, pateikta su ankstesniu leidimo prašymu, taip pat ir visa nauja informacija, turima nuo ankstesnio leidimo išdavimo. Jei oficialus medžiagos, naudojamos kaip pašarų priedas, naudojimo saugos vertinimas nebuvo atliekamas, gali būti naudojami mokslinėje literatūroje pateikti tyrimai ir duomenys, lygiaverčiai tiems, kuriuos reikalaujama pateikti naujame prašyme. Priešingu atveju reikia pateikti visą saugumo tyrimų rinkinį.

11.4. IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai

Tai, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 3 dalyje numatyto veiksmingumo reikalavimo, gali būti įrodyta pateikiant ne tyrimus, o kitą medžiagą, ypač dėl ilgo naudojimo praityje.

11.5. V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punktą.

IV PRIEDAS

Tikslinių gyvūnų kategorijos ir apibūdinimas bei nuorodos į mažiausią veiksmingumo tyrimų trukmę

1. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Kiaulės

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis/amžius	Amžius	Svoris	
Paršeliai (žindomi)	Kiaulių jaunikliai, gaunantys pieną iš paršavedžių	Nuo gimimo	Iki 21–42 dienų	Iki 6–11 kg	14 dienų
Paršeliai (nujunkyti)	Kiaulių jaunikliai, kurių žindymo laikotarpis pasibaigęs, auginami reprodukcijai arba mėsos gamybai	Nuo 21–42 dienų	Iki 120 dienų	Iki 35 kg	42 dienos
Paršeliai (žindomi ir nujunkyti)	Kiaulių jaunikliai, nuo gimimo auginami reprodukcijai arba mėsos gamybai	Nuo gimimo	Iki 120 dienų	Iki 35 kg	58 dienos
Penimos kiaulės	Kiaulių jaunikliai, kurių nujunkymo laikotarpis pasibaigęs, skirti mėsos gamybai, (ir laikomi) iki išvežimo į skerdyklą	Nuo 60–120 dienų	Iki 120–250 dienų (arba pagal vietos įprotį)	80–150 kg (arba pagal vietos įprotį)	Iki skerdimo svorio, bet ne mažiau kaip 70 dienų
Paršavedės	Kiaulių patelės, bent vieną kartą apvaisintos ir (arba) sukergtos	Nuo pirmojo apvaisinimo			Nuo apvaisinimo iki antrojo nujunkymo laikotarpio pabaigos (du ciklai)
Paršavedės (kad atsi-vestų paršelių)	Kiaulių patelės, bent vieną kartą apvaisintos ir (arba) sukergtos				Ne mažiau kaip dvi savaitės iki paršelių atsi-vedimo iki nujunkymo laikotarpio pabaigos

▼B

2. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Naminiai paukščiai

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Mėsiniai viščiukai	Penimi paukščiai	Nuo išsiritimo	Iki 35 dienų	Iki ~1 600 g (iki 2 kg)	35 dienos
Viščiukai, iš kurių auginamos dedeklės	Moteriškosios lyties paukščiai, auginami dėl vartoti skirtų kiaušinių arba veisimo tikslais	Nuo išsiritimo	Iki ~16 savaičių (iki 20 savaičių)	—	112 dienų (jei nėra veiksmingumo duomenų mėsiniams viščiukams)
Vištos dedeklės	Produktyvūs moteriškos lyties paukščiai, laikomi kiaušinių gamybos tikslais	Nuo 16–21 savaičių	Iki ~13 mėnesių (iki 18 mėnesių)	Nuo 1 200 g (balto-sios), 1 400 g (rudosios)	168 dienos
Mėsiniai kalakutai	Penimi paukščiai	Nuo išsiritimo	Iki ~14 savaičių (iki 20 savaičių) Iki ~16 savaičių (iki 24 savaičių)	Vištos: iki ~7 000 g (iki 10 000 g) Gaidžiai: iki ~12 000 g (iki 20 000 g)	84 dienos
Veislei auginami kalakutai	Moteriškosios ir vyriškosios lyties paukščiai, laikomi veislei	Visas laikotarpis	Nuo 30 savaičių iki ~60 savaičių	Vištos: nuo ~15 000 g Gaidžiai: nuo ~30 000 g	Ne mažiau kaip šeši mėnesiai
Kalakutai, auginami veislei	Moteriškosios ir vyriškosios lyties paukščių jaunikliai, auginami veislei	Nuo išsiritimo	Iki 30 savaičių	Vištos: iki ~15 000 g Gaidžiai: iki ~30 000 g	Visas laikotarpis (jei nėra veiksmingumo duomenų mėsiniams kalakutams)

▼B

3. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Galvijai (naminiai galvijai, įskaitant *Bubalus* ir *Bison* rūšis)

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Veršeliai, skirti auginti	Veršeliai, auginami reprodukcijai arba jautienos gamybai	Nuo gimimo	Iki 4 mėnesių	Iki 60–80 kg Iki 145 kg)	56 dienos
Mėsiniai veršeliai	Veršeliai, skirti veršienos gamybai	Nuo gimimo	Iki 6 mėnesių	Iki 180 kg (iki 250 kg)	Iki skerdimo, bet ne mažiau kaip 84 dienos
Mėsiniai galvijai	Galvijai, kurių nujunkymo laikotarpis baigėsi ir kurie yra skirti mėsos gamybai, iki išvežimo į skerdyklą	Nuo visiško atrajojimo išsivystymo	Iki 10–36 mėnesių	Iki 350–700 kg	168 dienos
Pieninės karvės, skirtos pienui gaminti	Moteriškosios lyties galvijai, bent sykį apsiveršiaavę				84 dienos (pranešama apie visą laktacijos laikotarpį)
Karvės, skirtos reprodukcijai	Moteriškosios lyties gyvūnai, bent kartą apvaisinti ir (arba) sukergti	Nuo pirmojo apvaisinimo iki antrojo nujunkymo laikotarpio pabaigos			Du ciklai (jei tinka pateikti reprodukcijos parametrus)

4. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Avys

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Ėriukai, skirti auginti	Ėriukai, auginami reprodukcijai	Nuo gimimo	Iki 3 mėnesių	15–20 kg	56 dienos

▼B

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Mėsiniai ėriukai	Ėriukai, auginami ėrienos gamybai	Nuo gimimo	Iki 6 mėnesių (arba vyresni)	Iki 55 kg	Iki pasieks skerdimui tinkamą svorį, bet ne mažiau kaip 56 dienos
Pieninės avys (skirtos pieno gamybai)	Avys, atsivedusios bent vieną ėriuką				84 dienos (pranešama apie visą laktacijos laikotarpį)
Ėringos avys, skirtos reprodukcijai	Avys, bent vieną kartą apvaisintos ir (arba) sukergtos	Nuo pirmojo apvaisinimo iki antrojo nujunkymo laikotarpio pabaigos			Du ciklai (jei būtina pateikti reprodukcijos parametrus)

5. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Ožkos

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Ožiukai, skirti auginti	Ožkų jaunikliai, auginami reprodukcijai	Nuo gimimo	Iki 3 mėnesių	15–20 kg	Ne mažiau kaip 56 dienos
Mėsiniai ožiukai	Ožkų jaunikliai, auginami ožkų mėsos gamybai	Nuo gimimo	Iki 6 mėnesių		Ne mažiau kaip 56 dienos
Pieninės ožkos (skirtos pieno gamybai)	Ožkos, atsivedusios bent vieną ožiuką				84 dienos (pranešama apie visą laktacijos laikotarpį)
Ožkos, skirtos reprodukcijai	Ožkos, bent kartą apvaisintos ir (arba) sukergtos	Nuo pirmojo apvaisinimo iki antrojo nujunkymo laikotarpio pabaigos			Du ciklai (jei tinka pateikti reprodukcijos parametrus)

▼B

6. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Žuvis

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Lašišos ir upėtakiai				200–300 g	90 dienų arba kol padvigubės pirminis kūno svoris
Lašišos ir upėtakiai	Veislinė rūšis	Kuo arčiau neršimo laikotarpio			90 dienų

7. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Triušiai

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Triušiai, žindomi ir nujunkyti		Praėjus savaitei nuo gimimo			56 dienos
Mėsiniai triušiai	Triušiai, auginami mėsos gamybai	Po nujunkymo laikotarpio	Iki 8–11 savaičių		42 dienos
Veislinės patelės (skirtos reprodukcijai)	Patelės, kurios buvo bent kartą apvaisintos ir (arba) sukergtos	Nuo apvaisinimo iki antrojo nujunkymo laikotarpio pabaigos			Du ciklai (jei tinka pateikti reprodukcijos parametrus)
Veislinės patelės (kad atsivestų triušių jauniklių)	Patelės, bent kartą apvaisintos	Nuo pirmojo apvaisinimo			Ne mažiau kaip dvi savaitės iki triušiukų atsi-vedimo iki nujunkymo laikotarpio pabaigos (pvz., mikroorganizmų produktas)

▼B

8. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Arkliai

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Arkliai	Visos kategorijos				56 dienos