ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Απριλίου 1983

για τον καθορισμό των κατευθυντηρίων γραμμών για την εκτίμηση ορισμένων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων

(83/228 ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 30ής Ιουνίου 1982 περί ορισμένων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 7,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 82/471/ΕΟΚ προβλέπει ότι πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση των προϊόντων που ανήκουν σε ορισμένες ομάδες βάσει φακέλου που διαβιβάζεται επίσημα στα Κράτη μέλη και την Επιτροπή·

ότι οι φάκελοι αυτοί πρέπει να επιτρέπουν να επαληθεύεται ότι τα εν λόγω προϊόντα ανταποκρίνονται στις γενικές αρχές που προβλέπει η οδηγία για την οποιαδήποτε εγγραφή νέου προϊόντος στο παράρτημα·

ότι φαίνεται αναγκαίο να προβλεφθεί ότι οι φάκελοι αυτοί θα καταρτίζονται σύμφωνα με κοινές κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες θα ορίζουν, για κάθε αρχή, τα επιστημονικά δεδομένα που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ταυτότητας και το χαρακτηρισμό των σχετικών προϊόντων, καθώς και τις αναγκαίες μελέτες για να εκτιμηθούν οι θρεπτικές ιδιότητές τους και οι βιολογικές επιπτώσεις τους· ότι αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να εφαρμοστούν κατά την ημερομηνία που θα αρχίσει να εφαρμόζεται και η ίδια η οδηγία 82/471/ΕΟΚ·

ότι οι κατευθυντήριες γραμμές αποτελούν, πριν απ' όλα, οδηγό γενικής ισχύος· ότι, σύμφωνα με τη φύση του προϊόντος ή τις συνθήκες χρήσεώς του, μπορεί να ποικίλλει η έκταση των μελετών που είναι αναγκαίες για να εκτιμηθούν οι ιδιότητες ή οι επιπτώσεις του·

ότι οι κατευθυντήριες γραμμές διατυπώθηκαν βάσει των σημερινών επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και μπορούν, ενδεχομένως, να προσαρμοστούν σε κάθε εξέλιξη στον τομέα αυτό,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα Κράτη μέλη ορίζουν ότι οι φάκελοι των προϊόντων που απαριθμούνται στα σημεία 1.1 και 1.2 του παραρτήματος της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ καταρτίζονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα Κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας το αργότερο στις 13 Ιουλίου 1984. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή ως προς αυτό.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα Κράτη μέλη.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις 18 Απριλίου 1983.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

I. KIECHLE

---

[1] ΕΕ αριθ. L 213 της 21. 7. 1982, σ. 8.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

Γενικά

Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σαν οδηγός για την κατάρτιση των φακέλων των προϊόντων, τα οποία αναφέρονται στα σημεία 1.1 και 1.2 του παραρτήματος της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ, και τα οποία λαμβάνονται με την καλλιέργεια μικροοργανισμών και είναι δυνατό να γίνουν δεκτά ως νέες πηγές πρωτεϊνών στη διατροφή των ζώων. Οι φάκελοι αυτοί πρέπει να καθιστούν δεκτή την εκτίμηση των σχετικών προϊόντων με τα σημερινά δεδομένα και την εξακρίβωση ότι τα προϊόντα ανταποκρίνονται στις βασικές αρχές που έχουν καθοριστεί για την αποδοχή τους και αποτελούν το αντικείμενο των διατάξεων του άρθρου 6 παράγραφος 2 της ανωτέρω αναφερομένης οδηγίας.

Μπορεί να ζητηθούν όλες οι μελέτες που αναφέρονται στις κατευθυντήριες αυτές γραμμές και, άν χρειαστεί, μπορεί να ζητηθούν και συμπληρωματικές πληροφορίες. Κατά γενικό κανόνα, πρέπει να παρασχεθεί κάθε πληροφορία που αποβλέπει στον προσδιορισμό της ταυτότητας του μικροοργανισμού και της σύστασης του θρεπτικού υλικού, καθώς και στη διαδικασία της παρασκευής, τα χαρακτηριστικά, την παρουσίαση, τους όρους χρήσεως, τις μεθόδους ελέγχου και τις θρεπτικές ιδιότητες του προϊόντος. Το ίδιο ισχύει και για κάθε πληροφορία απαραίτητη για την αξιολόγηση της ανοχής του προϊόντος από τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται (είδη-στόχοι), καθώς και των κινδύνων που μπορεί να προκύψουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Οι τοξικολογικές μελέτες που θα απαιτηθούν για το σκοπό αυτό θα εξαρτηθούν από τη φύση του προϊόντος, τα σχετικά ζωικά είδη και το μεταβολισμό του προϊόντος στο πειραματόζωο.

Η τεκμηρίωση που θα παρασχεθεί θα περιλαμβάνει λεπτομερείς εκθέσεις που υποβάλλονται με τη σειρά και την αρίθμηση που προτείνεται σ' αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές και συνοδεύονται από περίληψη. Αν παραλειφθεί οποιαδήποτε μελέτη πρέπει να δικαιολογηθεί η απουσία της. Οι δημοσιεύσεις στις οποίες γίνεται αναφορά προσαρτώνται σε παράρτημα.

Παρατηρήσεις

Στις κατευθυντήριες αυτές γραμμές ο όρος «πρωτεϊνικόν» αναφέρεται σε προϊόν στην κατάσταση που θα παρουσιαστεί ως ζωοτροφή και συστατικό ζωοτροφής.

Κάθε τροποποίηση που προκύπτει στην πορεία της παρασκευής ενός προϊόντος ή στους όρους χρήσεως πρέπει να κοινοποιείται και μπορεί να παραστεί ανάγκη να υποβληθεί φάκελος κατάλληλος για νέα εκτίμηση.

Υποβολή των μελετών

I. Μικροοργανισμός, θρεπτικό υλικό και διαδικασία της παρασκευής, χαρακτηριστικά του προϊόντος, παρουσίαση και όροι χρήσεως, μέθοδοι ελέγχου.

II. Μελέτες των θρεπτικών ιδιοτήτων του προϊόντος.

III. Μελέτες για τις βιολογικές επιπτώσεις της χρησιμοποιήσεως του προϊόντος στη διατροφή των ζώων.

IV. Άλλες σχετικές μελέτες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ, ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΕΩΣ, ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ

1. ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

1.1. Ταξινόμιση, προέλευση, μορφολογία, βιολογικές ιδιότητες, ενδεχόμενος γενετικός χειρισμός.

1.2. Μη βλαπτικός χαρακτήρας, δυνατότητες επιβιώσεως έξω από το μέσο ζυμώσεως, ενδεχόμενες επιπτώσεις στο περιβάλλον.

1.3. Σταθερότητα και καθαρότητα των στελεχών που καλλιεργούνται. Μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο αυτών των κριτηρίων.

2. ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

2.1. Σύνθεση του υποστρώματος των πρόσθετων ουσιών κλπ.

2.2. Διαδικασία παρασκευής και καθαρισμού. Διαδικασία απονεκρώσεως του μικροογανισμού. Μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για να ελεγχθεί η σταθερότητα της σύστασης του προϊόντος της καλλιέργειας και η ανίχνευση των ενδεχόμενων χημικών, φυσικών και βιολογικών μολύνσεων κατά την παραγωγή.

2.3. Τεχνικές μέθοδοι προετοιμασίας προς χρήση.

3. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

3.1. Φυσικές και φυσικοχημικές ιδιότητες: μακροσκοπική και μικροσκοπική μορφολογία, κοκκομετρία, πυκνότητα, ειδικό βάρος, υγροσκοπικότητα, διαλυτότητα, πλεκτροστατικές ιδιότητες κλπ.

3.2. Χημική σύσταση και χαρακτηριστικά:

3.2.1. Περιεκτικότητα σε υγρασία, ακατέργαστες πρωτεΐνες, ακατέργαστες λιπαρές ουσίες, ακατέργαστη κυτταρίνη, ακατέργαστες τέφρες, υδατάνθρακες. *Όρια παρεκκλίσεως από αυτές τις τιμές.*

3.2.2. Περιεκτικότητα σε υλικό άζωτο, πρωτεΐνες, νουκλεϊκό οξύ, αμμωνιακό άζωτο, αμιδικό άζωτο, νιτρικά και νιτρώδη. Ποιοτική και ποσοτική σύσταση των συνολικών και ελεύθερων αμινοξέων και των βάσεων πουρίνης και πυριμιδίνης.

3.2.3. Ποιοτική και ποσοτική σύσταση των ολικών λιπιδίων: λιπαρά οξέα, μη σαπωνοποιήσιμες ουσίες, λιποδιαλυτά πιγμέντα, φωσφολιπιδικά.

3.2.4. Σύσταση του ποσοστού γλυκιδίων.

3.2.5. Ποιοτική και ποσοτική σύσταση των ανοργάνων συστατικών.

3.2.6. Ποιοτική και ποσοτική σύσταση των βιταμινών.

3.2.7. Ποιοτική και ποσοτική σύσταση των άλλων στοιχείων: πρόσθετα, κατάλοιπα υποστρώματος και διαλυτών, άλλα κατάλοιπα ενδεχομένως βλαβερά του μεταβολισμού του υποστρώματος του περιβάλλοντος καλλιέργειας της διαδικασίας παραγωγής.

3.3. Μολύνσεις μικροβιολογικές του προϊόντος.

3.4. Συμπεριφορά και σταθερότητα του προϊόντος είτε ως έχει, είτε αναμεμειγμένο με τροφές συνήθους χρήσεως, κατά τη διάρκεια της διατήρησης.

4. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΕΩΣ

4.1. Ονομασίες που προβλέπονται για να διατεθεί το προϊόν στο εμπόριο.

4.2. Προβλεπόμενες μορφές διαθέσεως του προϊόντος στο εμπόριο.

4.3. Προτεινόμενες χρήσεις του προϊόντος στη διατροφή των ζώων. Προτεινόμενη συγκέντρωση στις πλήρεις τροφές και προτεινόμενες ποσότητες στο ημερήσιο σιτηρέσιο για τα διάφορα είδη των ζώων.

5. ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μέθοδοι ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης που αποβλέπουν στον έλεγχο του προϊόντος στις πλήρεις και συμπληρωματικές ζωοτροφές.

Σημείωση: Η περιγραφή των μεθόδων αυτών πρέπει να συνοδεύεται από ενδείξεις σχετικά με τον ιδιάζοντα χαρακτήρα, την ευαισθησία, τα όρια ανιχνεύσεως, τα περιθώρια σφάλματος, τις ενδεχόμενες παρεμβολές άλλων ουσιών. Πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα δείγματα του προϊόντος στις διάφορες μορφές παρουσίασης που προβλέπονται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΜΕΛΕΤΗ ΤΩΝ ΘΡΕΠΤΙΚΩΝ ΙΔΙΟΤΗΤΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΩΤΕΪΝΙΚΗΣ ΤΟΥ ΑΞΙΑΣ

1.1. Χημικές, βιοχημικές και μικροβιολογικές μελέτες.

1.2. Μελέτες σε πειραματόζωα σε σύγκριση με πρωτεΐνες αναφοράς.

2. ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΣΤΟΧΩΝ

Σε κάθε είδος-στόχο πρέπει να γίνουν οι εξής συγκριτικές μελέτες με βάση μία ομάδα ζώων που χρησιμεύουν ως μάρτυρες και, στα οποία χορηγείται, κάτω από τις ίδιες συνθήκες διαιτητικής ισορροπίας, συνήθης διατροφή που περιέχει ισοδύναμες ποσότητες πρωτεϊνικού αζώτου, για τα μηρυκαστικά, ισοδύναμες ποσότητες ολικού αζώτου.

2.1. Συμπληρωματικότητα του προϊόντος σε προτεΐνες και ενέργεια στις μερίδες κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως στα διάφορα στάδια της φυσιολογικής εξέλιξης των ζώων (π.χ. ανάπτυξη, κύηση, ωοτικά).

2.2. Επίδραση του προϊόντος κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως στο ρυθμό αναπτύξεως, το ρυθμό μετατροπής των μερίδων, τη νοσηρότητα, τη θνησιμότητα.

2.3. Άριστα επίπεδα διατροφής για την ενσωμάτωση του προϊόντος στο σιτηρέσιο.

2.4. Επίδραση του προϊόντος κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως στις τεχνολογικές, οργανοληπτικές ή άλλες ιδιότητες των εδωδίμων ζωικής προελεύσεως.

3. ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΣΤΟΧΩΝ

Να δοθεί λεπτομερής περιγραφή των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν προσδιορίζοντας επακριβώς:

3.1. Το είδος, τη φυλή, την ηλικία και το φύλο των ζώων, καθώς και μέθοδο αναγνωρίσεώς τους.

3.2. Τον αριθμό των εξεταζομένων ομάδων και των ομάδων-μαρτύρων, τον αριθμό των ζώων σε κάθε ομάδα (ο αριθμός αυτός πρέπει να είναι αρκετά μεγάλος ώστε να καθίσταται δυνατή η στατιστική ανάλυση με την εφαρμογή των καταλλήλων στατιστικών παραμέτρων).

3.3. Το βαθμό ενσωμάτωσης του προϊόντος, την ποιοτική και ποσοτική σύσταση της μερίδας των τροφών και ανάλυση της σύστασης.

3.4. Τον τόπο δοκιμής, τη φυσιολογική και υγειονομική κατάσταση των ζώων και διάφορες συνθήκες εκτροφής (σύμφωνα με τις χρησιμοποιούμενες στην Κοινότητα μεθόδους).

3.5. Την ακριβή διάρκεια των δοκιμών και τις ημερομηνίες κατά τις οποίες έγιναν οι εξετάσεις.

3.6. Τα φαινόμενα που εμφανίστηκαν κατά την διάρκεια των δοκιμών και τον χρόνο εμφανίσεώς τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΗ ΔΙΑΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

Οι μελέτες που αναφέρονται στο κεφάλαιο αυτό αποσκοπούν στο να διαπιστωθεί ο βαθμός ασφαλείας κατά τη χρήση του προϊόντος στα είδη-στόχους, καθώς και οι κίνδυνοι που μπορούν να προκύψουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτή για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Οι τοξικολογικές μελέτες που απαιτούνται για το σκοπό αυτό θα εξαρτηθούν από τη φύση του προϊόντος, τα σχετικά είδη ζώων και το μεταβολισμό του προϊόντος στα πειρ ματόζωα.

1. ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΣΤΟΧΩΝ

Σε κάθε είδος-στόχο πρέπει να γίνουν οι εξής συγκριτικές μελέτες με βάση μία ομάδα ζώων, που χρησιμεύουν ως μάρτυρες και στα οποία χορηγείται, κάτω από τις ίδιες συνθήκες διαιτητικής ισορροπίας, συνήθως διατροφή που περιέχει ισοδύναμες ποσότητες πρωτεϊνικού αζώτου, για τα μηρυκαστικά, ισοδύναμες ποσότητες ολικού αζώτου.

1.1. Ανώτατος βαθμός ενσωματώσεως του προϊόντος στην ημερήσια μερίδα τροφών χωρίς ανεπιθύμητα αποτελέσματα.

1.2. Πιθανές επιπτώσεις του προϊόντος στη γονιμότητα και αναπαραγωγή, εφόσον τούτο είναι κατάλληλο.

1.3. Επίδραση που έχει η πρόσληψη του προϊόντος, κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως, στους μικροοργανισμούς της χλωρίδας της πεπτικής οδού και στη δημιουργία αποικιών παθογόνων μικροοργανισμών στον πεπτικό σωλήνα.

1.4. Έρευνα κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως, των ενδεχόμενων καταλοίπων του προϊόντος (υπόστρωμα, θρεπτικό υλικό, διαλύτες, μολυσματικοί παράγοντες) στα εδώδιμα προϊόντα ζωικής προελεύσεως.

1.5. Έρευνα κάτω από τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως, των ενδεχόμενων καταλοίπων του προϊόντος (υπόστρωμα, θρεπτικό υλικό, διαλύτες, μολυσματικοί παράγοντες) στα απεκκρίματα.

2. ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΟΖΩΩΝ

2.1. **Μεταβολισμός**

Η τύχη του προϊόντος μεσα στον οργανισμό: απορρόφηση, συσσώρευση, βιομεταβολή, απέκκριση κλπ.

2.2. **Μεταλλαξιογένεση**

Έρευνες για τις πιθανότητες μετάλλαξης που οφείλεται σε μολυσματικούς παράγοντες (ιδίως μυκοτοξίνες και βακτηρίδια) ή σε κατάλοιπα του προϊόντος (υπόστρωμα, θρεπτικό υλικό, διαλύτες) περιλαμβανομένων και των δοκιμών in vitro με μεταβολική ενεργοποίηση.

2.3. **Τοξικολογικές μελέτες**

Σε κάθε υπό εξέταση είδος-στόχο πρέπει να γίνουν οι εξής συγκριτικές μελέτες με βάση μία ομάδα ζώων, που χρησιμεύουν ως μάρτυρες και στα οποία χορηγείται κάτω από τις ίδιες συνθήκες διαιτητικής ισορροπίας, συνήθως διατροφή που περιέχει ισοδύναμες ποσότητες πρωτεϊνικού αζώτου. Οι τοξικές επιπτώσεις που θα παρατηρηθούν θα αποτελέσουν το αντικείμενο μελετών που θα αποσκοπούν στη διευκρίνιση των αιτιών τους και των μηχανισμών και στην εξακρίβωση ιδίως ότι αυτές δεν προκύπτουν από έλλειψη διαιτητικής ισορροπίας ή από υπερβολική δόση του υπό μελέτη προϊόντος.

2.3.1. *Υποχρόνια τοξικότητα (τουλάχιστον 90 ημέρες)*

Γενικά οι μελέτες αυτές θα πραγματοποιούνται σε δύο είδη ζώων εκ των οποίων το ένα πρέπει να ανήκει στην τάξη των τρωκτικών. Το προϊόν χορηγείται στο ημερήσιο σιτηρέσιο, τουλάχιστον με δύο διαφορετικά επίπεδα ενσωμάτωσης. Αυτά επιλέγονται έτσι ώστε να καθορίζεται αν είναι δυνατόν ένα επίπεδο χωρίς αποτελέσματα και ένα επίπεδο με ανεπιθύμητο, αν είναι δυνατόν, αποτέλεσμα. Οι ομάδες των ζώων θα περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό υποκειμένων κάθε φύλου. Θα περιλαμβάνεται πάντα μία ομάδα-μάρτυρας.

Πρέπει να καταγράφονται στα κατάλληλα χρονικά διαστήματα όλα τα σχετικά βιολογικά στοιχεία, ιδίως αυτά που αφορούν την ανάπτυξη, την κατανάλωση των τροφών, τις αναλύσεις αίματος και ούρων, τις βιοχημικές παραμέτρους, τη θνησιμότητα, το βάρος των οργάνων, τα παθολογικά συμπτώματα, τις ιστολογικές μεταβολές των κυριωτέρων οργάνων και ιστών. Τα αποτελέσματα πρέπει να εκτίθενται λεπτομερώς και να περιλαμβάνουν κατά το δυνατόν στατιστικές εκτιμήσεις.

2.3.2. *Χρονία τοξικότητα*

Γενικά οι μελέτες αυτές θα πραγματοποιούνται σε δύο είδη ζώων εκ των οποίων το ένα πρέπει να ανήκει στην τάξη των τρωκτικών. Το προϊόν χορηγείται στο ημερήσιο σιτηρέσιο, τουλάχιστον με δύο διαφορετικά επίπεδα ενσωμάτωσης. Τα πειράματα διεξάγονται επί δύο τουλάχιστον έτη στους αρουραίους και 80 εβδομάδες τουλάχιστον στους μύες. Οι ομάδες των ζώων θα περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό υποκειμένων κάθε φύλου. Θα περιλαμβάνεται πάντα μία ομάδα μαρτύρων.

Οι βιολογικές εξετάσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.3.1 θα πραγματοποιούνται κατά προτίμηση σε μία μικρή δευτερεύουσα (satellite) ομάδα ζώων, ξεχωριστή ομάδα εξαρτημένη από την κύρια ομάδα, και σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια των μελετών και επί των επιζώντων υποκειμένων στο τέλος των μελετών.

2.3.3. *Καρκινογένεση*

Για τη μελέτη της καρκινογένεσης, πρέπει να σημειώνεται η στιγμή της εμφάνισης, οι ιστολογικοί τύποι των σημειωθέντων όγκων και η συχνότητά τους. Οι επιπτώσεις που μπορεί να έχει στη συχνότητα των όγκων ή στη συχνότητα και την εξέλιξη των ασθενειών η τροποποίηση της δίαιτας, λόγω ενσωματώσεως του προϊόντος, θα εκτιμούνται με αναφορά στις ομάδες-μάρτυρες, όπως αναφέρεται στο σημείο 2.3. Τα αποτελέσματα πρέπει να εκτίθενται λεπτομερώς και να περιλαμβάνουν κατά το δυνατόν στατιστικές εκτιμήσεις.

2.4. **Άλλες μελέτες**

Οι μελέτες επί της αναπαραγωγής θα επεκταθούν σε δύο τουλάχιστον γενεές και μπορούν να συνδυάζονται με μελέτες εμβρυοτοξικότητας που περιλαμβάνουν και μελέτες τερατογένεσης. Θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη γονιμότητα, στην αναπαραγωγική ικανότητα και στις παρατηρήσεις της ανάπτυξης των νεογνών μετά τη γέννησή τους. Κάθε άλλη μέθοδος αιτιολογημένη επιστημονικά, η οποία μπορεί να δώσει μετρήσιμα αποτελέσματα (π.χ. παράγωγη τοξικότητα), θα μπορεί να αναφερθεί.

2.5. **Πειραματικές συνθήκες στις μελέτες επί των πειραματόζωων**

Να δοθεί λεπτομερής περιγραφή των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν προσδιορίζοντας επακριβώς:

2.5.1. Το είδος, την φυλή, το στέλεχος και το φύλο των ζώων.

2.5.2. Τον αριθμό των ομάδων δοκιμών και των ομάδων-μαρτύρων, τον αριθμό των ζώων σε κάθε ομάδα (ο αριθμός αυτός πρέπει να είναι αρκετά μεγάλος ώστε να καθίσταται δυνατή η στατιστική ανάλυση με την εφαρμογή των κατάλληλων στατιστικών παραμέτρων).

2.5.3. Το βαθμό ενσωματώσεως του προϊόντος, την ποιοτική και ποσοτική σύσταση της μερίδας των τροφών και ανάλυση της σύστασης.

2.5.4. Τις γενικές συνθήκες εκτροφής καθ' όλη τη διάρκεια των δοκιμών.

2.5.5. Την ακριβή διάρκεια των δοκιμών και τις ημερομηνίες κατά τις οποίες έγιναν οι εξετάσεις.

2.5.6. Το ποσοστό και τη χρονική κλιμάτωση της θνησιμότητας κάθε ομάδας.

2.5.7. Τα κλινικά συμπτώματα και τις παθολογικές τροποποιήσεις που σημειώνονται κατά τη διάρκεια των δοκιμών και το χρόνο της εμφάνισής τους.

3. ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Ανάλογα με την φύση των ενδεχόμενων καταλοίπων του προϊόντος (υπόστρωμα, θρεπτικό υλικό, διαλύτες, μολυσματικούς παράγοντες) στα εκκρίματα των ειδών-στόχων, μπορεί να ζητηθούν στοιχεία για την τύχη των καταλοίπων αυτών στα ζωικά λιπάσματα, το έδαφος και τα ύδατα, καθώς επίσης και η επίδρασή τους στη βιολογία του εδάφους, τη βλάστηση και τους υδρόβιους οργανισμούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΑΛΛΕΣ ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Ανάλογα με τη φύση και τη χρήση του προϊόντος μπορεί να ζητηθούν στοιχεία που αφορούν αλλεργικά φαινόμενα ερεθισμού του δέρματος, των βλεννογόνων των οφθαλμών, της αναπνευστικής και πεπτικής οδού, για να εκτιμηθούν και να αποτραπούν οι κίνδυνοι που μπορεί να προκληθούν κατά τη χρησιμοποίηση του προϊόντος.