

**Հանձնաժողովի՝ 2008 թվականի ապրիլի 25-ի թիվ 429/2008 (ԵՀ)  
կանոնակարգ՝ Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի թիվ 1831/2003 (ԵՀ)  
կանոնակարգի իրականացման մանրամասն կանոնների մասին՝ կերային  
հավելումների գնահատման եւ թույլտվության ու հայտերը  
նախապատրաստելու եւ ներկայացնելու վերաբերյալ:**

(Եվրոպական տնտեսական համայնքին առնչվող տեքստ)

Պաշտոնական տեղեկագիր L 133 , 22,05,2008թ., էջ 0001 – 0065

ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՄԱՅՆՔՆԵՐԻ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԸ,

հաշվի առնելով Եվրոպական համայնքը հիմնադրող պայմանագիրը, հաշվի առնելով 2003 թվականի սեպտեմբերի 22-ի Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի թիվ 1831/2008 (ԵՀ) կանոնակարգը՝ կենդանիների սննդի մեջ հավելումների կիրառման մասին եւ, մասնավորապես, դրա 7-րդ հոդվածի (4) եւ (5) կետերը,

համաձայն 1831/2008 (ԵՀ) կանոնակարգի 7-րդ հոդվածի (4) եւ (5) կետերի՝ Սննդամթերքի անվտանգության եվրոպական գերատեսչության խորհրդակցությունից հետո,

Քանի որ

1) անհրաժեշտ է հաստատել կիրարկման կանոններ, որոնք վերաբերում են սննդային հավելումների թույլատրման ընթացակարգին՝ ըստ թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի՝ ներառյալ այն կանոնները, որոնք առնչվում են նման հավելումների գնահատմանը եւ թույլտվությանը, ինչպես նաեւ՝ հայտերը նախապատրաստելուն ու ներկայացնելուն: Այս կանոններով նպատակ է դրվում փոխարինել Խորհրդի հրահանգի 87/153/ԵՏՀ [2] հավելվածում նախատեսված դրույթները, որոնցով սահմանվում են կենդանիների սննդի մեջ հավելումների գնահատման ուղեցույցները,

2) այս կանոններով պետք է նախատեսվեն այնպիսի պահանջներ, որոնք պետք է համապատասխանեն հայտին կից փաստաթղթերի փաթեթի

դրույթներին: Մասնավորապես, նրանցում պետք է նշվեն գիտական տվյալներ՝ համապատասխան հավելումը հայտնաբերելու եւ բնութագրելու համար ու ներկայացվեն ուսումնասիրություններ, որոնցում պետք է երեւան տվյալ հավելման արդյունավետությունն ու անվտանգությունը մարդկանց, կենդանիների ու շրջակա միջավայրի համար՝ հաշվի առնելով հայտերի ստուգումն ու գնահատումը Սննդամթերքի անվտանգության եվրոպական գերատեսչության կողմից թույլտվության նպատակով (Գերատեսչություն),

3) պայմանավորված հավելման բնույթով կամ դրա կիրառության համար պահանջվող պայմաններով՝ հավելման հատկանիշները կամ դրա ազդեցությունը գնահատելու համար անհրաժեշտ ուսումնասիրությունների տիրույթը կարող է փոփոխվել: Ուստի, օպերատորներին պետք է ընձեռել որոշակի ճկուն գործելակերպի հնարավորություն՝ նկատի ունենալով ներկայացվելիք ուսումնասիրությունների եւ նյութերի տեսակը, որոնք միտված են ցույց տալու տվյալ հավելման անվտանգությունն ու արդյունավետությունը: Նշված ճկունությունից օգտվող օպերատորները պետք է հիմնավորեն իրենց այդ ընտրությունը փաստաթղթերի փաթեթում,

4) գերատեսչությունը պետք է հնարավորություն ունենա անհրաժեշտության դեպքում պահանջելու հավելյալ տեղեկատվություն՝ որոշելու համար՝ արդյոք տվյալ հավելումը համապատասխանում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 5-րդ հոդվածում սահմանված թույլտվության պայմաններին,

5) պարտադիր է որակի համապատասխան չափանիշների կիրառումը սննդի կամ ջրի մեջ օգտագործման համար նախատեսված հավելումների վերաբերյալ փաստաթղթերի փաթեթներ մշակելիս, որպեսզի չվիճարկվեն լաբորատոր փորձերի արդյունքները,

6) անհրաժեշտության դեպքում պետք է հաստատվեն հատուկ պահանջներ՝ թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 6-րդ հոդվածի (1) կետով սահմանված հավելումների յուրաքանչյուր կատեգորիայի համար,

7) անվտանգության անհրաժեշտ մակարդակը պահելուն զուգընթաց՝ երկրորդական տեսակների համար թույլտվություններ ստանալու քայլերը խթանելու համար պետք է ապահովվեն հատուկ պայմաններ՝ հաշվի առնելով

հիմնական տեսակներից մինչև երկրորդական տեսակների վերաբերյալ իրականացվող ուսումնասիրությունների արդյունքներն արտարկելու (էքստրապոլացիայի ենթարկելու) հնարավորությունը,

8) հայտերի թույլտվությանը վերաբերող կանոնների կիրարկման մեջ պետք է նախատեսվեն տարբեր պահանջներ՝ մթերատու եւ այլ կենդանիների առնչությամբ, որոնց համար մարդու կողմից սպառման անվտանգության գնահատմանը վերաբերող մոտեցումները համապատասխան չեն,

9) լաբորատոր կենդանիների՝ փորձերի կամ գիտական այլ նպատակներով օգտագործումն ու կենդանիների փորձարկումը ներառող ընթացակարգեր տրամադրելու հայցերը պետք է պահվեն նվազագույն մակարդակի վրա՝ ըստ անդամ պետությունների՝ փորձարկումների եւ այլ գիտական նպատակներով օգտագործվող կենդանիների պաշտպանությանն առնչվող օրենքների, կանոնակարգերի եւ վարչական դրույթների համապատասխանեցման վերաբերյալ 1986 թվականի նոյեմբերի 24-ի 86/609/ԵՏՀ Խորհրդի հրահանգի համաձայն,

10) ուսումնասիրությունների անհարկի կրկնություններից խուսափելու նպատակով պետք է նախատեսվեն պարզեցված ընթացակարգեր՝ սննդի մեջ օգտագործման համար արդեն թույլատրված հավելումները թույլատրելու համար,

11) ինչ վերաբերում է Խորհրդի 70/524/ԵՏՀ [4] հրահանգի համաձայն առանց ժամկետային սահմանափակման թույլատրված հավելումներին, ապա անհրաժեշտության դեպքում դիմողի համար պետք է նախատեսվի արդյունավետությունը ցուցադրելու հնարավորություն, իսկ այն դեպքերում, եթե ուսումնասիրությունները հասանելի չեն, կարող է կիրառվել արդյունավետությունը ցուցադրող ցանկացած այլ նյութ, մասնավորապես՝ տվյալ հավելման երկարաժամկետ կիրառմանը վերաբերող,

12) թույլտվության փոփոխություններին վերաբերող հայտերի համար պետք է նախատեսվեն կանոններ՝ համաձայն թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 13 (3) հոդվածի,

13) թույլտվության ժամկետի երկարաձգմանը վերաբերող հայտերի համար պետք է նախատեսվեն կանոններ՝ համաձայն թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 14 հոդվածի,

14) ինչ վերաբերում է հայտի օժանդակմանն ուղղված անվտանգության եւ արդյունավետության ուսումնասիրություններին վերաբերող դրույթներին, ապա անհրաժեշտ է նախատեսել անցումային ժամանակահատված, որի ընթացքում շարունակելու են կիրառվել ընթացիկ կանոնները: Սույն Կանոնակարգն ուժի մեջ մտնելուց առաջ ընդունված հայտերը կշարունակեն դիտարկվել՝ համաձայն 87/153/ԵՏՀ հրահանգի հավելվածի: Ինչ վերաբերում է նշված կանոնակարգն ուժի մեջ մտնելուց հետո որոշակի ժամանակահատվածի ընթացքում ներկայացված հայտերին, ապա հաշվի առնելով որոշ ուսումնասիրությունների համար պահանջվող երկար ժամանակահատվածը, դիմողները պետք է ունենան սույն Կանոնակարգի եւ 87/153/ԵՏՀ հրահանգի հավելվածի միջեւ ընտրելու հնարավորություն: Կիրարկման կանոնները մշակվել են ներկայիս գիտական եւ տեխնիկական գիտելիքների հիման վրա եւ, անհրաժեշտության դեպքում, պետք է հարմարեցվեն ցանկացած նոր զարգացման:

15) սույն Կանոնակարգում նախատեսված միջոցառումները համապատասխանում են Սննդի Շղթայի եւ Կենդանիների Առողջության հարցերով մշտական կոմիտեի եզրակացությանը,

ԸՆԴՈՒՆԵՑ ՍՈՒՅՆ ԿԱՆՈՆԱԿԱՐԳԸ.

### *Հոդված 1*

#### **Սահմանումներ**

Սույն Կանոնակարգի համար կիրառվում են հետեւյալ սահմանումները.

1. «ընտանի եւ այլ սննդամթերքի համար չօգտագործվող կենդանիներ» նշանակում է կենդանիներ, որոնք պատկանում են սովորական ձեռով

կերակրվող, բուժվող կամ պահվող, բայց մարդկանց կողմից չսպառվող տեսակներին՝ բացի ձիերից,

2. «երկրորդական տեսակ» նշանակում է մթերատու կենդանիներ, բացառությամբ կովերի (կաթնատու եւ մսատու կենդանիներ, այդ թվում՝ հորթեր), ոչխարների (մսատու կենդանիներ), խոզերի, հավերի (ներառյալ ածան հավերը), հնդկահավերի եւ սաղմոնազգիներին պատկանող ձկների:

## Հոդված 2

### Հայտ

1. Սննդային հավելման թույլտվության համար հայտը, ինչպես նախատեսված է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7-րդ հոդվածի մեջ, ներկայացվում է 1-ին հավելվածում սահմանված ձեւաչափի կիրառմամբ:

Այն ուղեկցվում է փաստաթղթերի փաթեթով (այսուհետ՝ «փաստաթղթերի փաթեթ»), ինչպես նախատեսված է 3-րդ հոդվածում, որը ներառում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3) հոդվածով սահմանված մանրամասն հաշվետվությունը եւ փաստաթղթերը:

2. Եթե դիմողը, թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 18-րդ հոդվածի համաձայն, պահանջում է 1-ին պարբերության մեջ նշված փաստաթղթերի փաթեթի որոշակի մասերի գաղտնիության ապահովում, ապա նա յուրաքանչյուր փաստաթղթի կամ դրա որեւէ մասի համար ներկայացնում է վերստուգելի հիմնավորումներ այն մասին, որ տվյալ տեղեկատվության բացահայտումը կարող է զգալիորեն վտանգել դրա մրցունակությունը: Գաղտնի հատվածները տրամադրվում են փաթեթի մնացած մասից առանձին եւ չեն ներառվում թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(ը) հոդվածում նշված ամփոփ նյութում:

### Հոդված 3

#### **Փաստաթղթերի փաթեթ**

1. Փաստաթղթերի փաթեթում համարժեք եւ բավարար չափով ներկայացվում է, որ սննդային հավելումը բավարարում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) Կանոնակարգի 5-րդ հոդվածում նախատեսված թույլատվության պայմանները:

2. Փաստաթղթերի փաթեթի պատրաստմանն ու ներկայացմանն ուղղված ընդհանուր պահանջները լինում են այնպես, ինչպես ներկայացված է II հավելվածում:

Փաստաթղթերի փաթեթի համապատասխանությունը հատուկ պահանջներին՝ տվյալ դեպքում, պետք է այնպես լինի, ինչպես ներկայացված է III հավելվածում:

Երկարաժամկետ ուսումնասիրությունների նվազագույն տեւողությունը պետք է լինի այնպես, ինչպես ներկայացված է IV հավելվածում:

3. Անտեսելով 2-րդ պարբերությունը՝ դիմողը կարող է ներկայացնել փաստաթղթերի այնպիսի փաթեթ, որը չի համապատասխանում երկրորդ պարբերությունում նախատեսված պահանջներին, պայմանով, որ նա նշված պահանջներին չհամապատասխանող յուրաքանչյուր տարրի համար հիմնավորում ներկայացնի:

### Հոդված 4

#### **Անցումային միջոցառումներ**

1. 87/153/ԵՏՀ հրահանգի հավելվածը կշարունակի գործել սույն Կանոնակարգն ուժի մեջ մտնելու ամսաթվից առաջ ներկայացված թույլտվության հայտերի համար:

2. Մինչեւ 2009 թվականի հունիսի 11-ը ներկայացված թույլտվությունների հայտերի համար դիմողները կարող են ընտրել 87/153/ԵՏՀ հրահանգի հավելվածի III եւ IV բաժինների I եւ II մասերի շարունակական կիրառումը՝ III

հավելվածի 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 եւ 8.4 կետերի ու IV հավելվածի աղյուսակների «Երկարաժամկետ արդյունավետության ուսումնասիրությունների նվազագույն տեսողությունը» սյունակում շարադրված դրույթների փոխարեն:

## *Հոդված 5*

### **Ուժի մեջ մտնելը**

Սույն Կանոնակարգն ուժի մեջ է մտնում Եվրոպական միության պաշտոնական տեղեկագրում հրապարակվելուց հետո 20-րդ օրը:

Սույն Կանոնակարգն ամբողջությամբ պարտավորեցնող եւ անմիջականորեն կիրառելի է բոլոր անդամ պետություններում:

Կատարված է Բրյուսելում, 2008 թվականի ապրիլի 25-ին:

Հանձնաժողովի կողմից

Անդրուլա Վասիլիու

Հանձնաժողովի անդամ

[1] ՊՏ L 268, 18.10.2003 թ., էջ 29, (ԵՀ) Հանձնաժողովի թիվ 378/2005 (ՊՏ L 59, 05.03.2005թ., էջ 68) կանոնակարգի համաձայն փոփոխված կանոնակարգ),

[2] ՊՏ L 64, 07.03.1987 թ., էջ 19, թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգով չեղյալ հայտարարված,

[3] ՊՏ L 358, 18.12.1986 թ., էջ 1, Եվրոպական Պառլամենտի եւ Խորհրդի թիվ 2003/65/ԵՀ հրահանգով փոփոխված հրահանգ (ՊՏ L 230, 16.09.2003 թ., էջ 32),

[4] ՊՏ L 270, 14.12.1970 թ., էջ 1, Հանձնաժողովի թիվ 1800/2004 (ԵՀ) կանոնակարգով վերջին անգամ փոփոխված հրահանգ (ՊՏ L 317, 16.10.2004 թ., էջ 37):

ՀԱՎԵԼՎԱԾ I

2(1) ՀՈԴՎԱԾՈՒՄ ՆՇՎԱԾ ՀԱՅՏԻ ՁԵՎ ԵՎ ՎԱՐՉԱԿԱՆ ՏՎՅԱԼՆԵՐ

1. ՀԱՅՏԻ ՁԵՎ

ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ՍՊԱՌՈՂՆԵՐԻ ՊԱՇՏՊԱՆՈՒԹՅՈՒՆ

ԳԼԽԱՎՈՐ ՏՆՕՐԻՆՈՒԹՅՈՒՆ

(Հասցե)

Ամսաթիվ ....

Առարկա՝ Սննդային հավելումը թույլատրելու հայտ՝ համաձայն թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի:

" Սննդային հավելման թույլտվություն կամ կերային հավելման նոր կիրառում. (թիվ 1831/2003) (ԵՀ) կանոնակարգի 4 (1) հոդված:

" Գոյություն ունեցող արտադրանքի թույլտվություն (թիվ 1831/2003) (ԵՀ) կանոնակարգի 10 (2) կամ 10 (7) հոդված:

" Գոյություն ունեցող թույլտվության փոփոխություն (թիվ 1831/2003) (ԵՀ) կանոնակարգի (13 (3) հոդված):

" Սննդային հավելման թույլտվության ժամկետի երկարաձգում (թիվ 1831/2003) (ԵՀ) կանոնակարգի 14-րդ հոդված):

" Հրատապ թույլատրում (թիվ 1831/2003) (ԵՀ կանոնակարգի 15-րդ հոդված):

(Խնդրում ենք հստակորեն նշել քառակուսիներից որեւէ մեկը):

Դիմողը (դիմողները) եւ (կամ) նրա (ներանց) ներկայացուցիչը (ներկայացուցիչները) համայնքում. թիվ 1831/2003) (ԵՀ) կանոնակարգի 4 (3) հոդված՝ ըստ 1831/2003) (ԵՀ) կանոնակարգի (7) (3) (ա) հոդվածով պահանջվող պայմանների (անուն, հասցե...):



ներկայացնում է (ներկայացնում են) սույն հայտը՝ թույլտվություն ստանալու հետեւյալ արտադրանքի համար՝ որպես սննդային հավելում.

1.1. Հավելման սահմանումն ու բնութագիրը

Հավելման անունը (ակտիվ նյութի(նյութերի) կամ հարուցչի (հարուցիչների) բնութագիրը, ինչպես սահմանված է II հավելվածի 2.2.1.1 եւ 2.2.1.2 ենթաբաժիններում)

...

...

Առետրային անվանումը (եթե անհրաժեշտ է սեփականատիրոջն առնչվող թույլտվությունների համար)

...

...

ըստ հավելումների կատեգորիայի (կատեգորիաների) եւ գործառական խմբի (խմբերի) [1] (ցանկ):

...

...

թիրախային տեսակներ

...

...

...

Թույլտվությունն ունեցողի անուն. թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 9 (6) հոդված

...

...

Այս հավելումն արդեն թույլատրված է կերերի մասին օրենսդրության մեջ  
...../...../ (Ե) (ԵՀ) հրահանգով կամ թիվ ...../.... (ԵՀ) կանոնակարգով՝ ....  
համարով... որպես (հավելման կատեգորիա)

...

Այս հավելումն արդեն թույլատրված է սննդի մասին օրենսդրության մեջ  
...../...../ (Ե) (ԵՀ) հրահանգով կամ թիվ ...../.... (ԵՀ) կանոնակարգով՝ ....  
համարով... որպես

...

մեջ կիրառելու համար

...

Եթե արտադրանքը բաղկացած է, պարունակում է կամ պատրաստված է  
Գենետիկորեն ձեւափոխված օրգանիզմից (ԳՁՕ), խնդրում ենք տրամադրել  
հետեւյալ տեղեկատվությունը.

" հատուկ սահմանող ցուցիչ (Հանձնաժողովի թիվ 65/2004 [2] (ԵՀ)  
կանոնակարգ) (անհրաժեշտության դեպքում),

...

" կամ որեւէ թույլտվության մանրամասներ՝ շնորհված Եվրոպական  
Պառլամենտի եւ Խորհրդի թիվ 1829/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի համաձայն [3],

...

" կամ մանրամասներ քննարկման փուլում գտնվող հայտի թույլտվության՝ թիվ  
1829/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի համաձայն.

...

## 1.2. Կիրառման պայմանները

1.2.1. Կիրառումը լիարժեք օրական կերաբաժինն ապահովող անասնակերերի  
մեջ

Կենդանական տեսակ կամ կատեգորիա

...

...

Առավելագույն տարիք կամ քաշ

...

...

Նվազագույն դոզա (եթե անհրաժեշտ է). 12 % հեղուկի պարունակություն ունեցող լիարժեք օրական կերաբաժինն ապահովող անասնակերերի մգ կամ գործողության (ակտիվության) միավորներ [4] կամ գաղութագոյացնող միավորներ (ԳԳՄ) կամ մլ/կգ,

...

...

Առավելագույն դոզա (եթե անհրաժեշտ է). 12 % հեղուկի պարունակություն ունեցող լիարժեք օրական կերաբաժինն ապահովող անասնակերերի մգ կամ գործողության (ակտիվության) միավորներ [4] կամ գաղութագոյացնող միավորներ (ԳԳՄ) կամ մլ/կգ,

...

...

Հեղուկ կերերի համար նվազագույն եւ առավելագույն դոզաները կարող են արտահայտվել լիտրով:

#### 1.2.2. Կիրառումը ջրի մեջ

Նվազագույն դոզա (եթե անհրաժեշտ է). ջրի մլ կամ մգ կամ ակտիվության միավորներ [4] կամ գաղութագոյացնող միավորներ (ԳԳՄ),

...

...

Առավելագույն դոզա (եթե անհրաժեշտ է). ջրի մլ կամ մգ կամ ակտիվության միավորներ [4] կամ գաղութագոյացնող միավորներ (ԳԳՄ):

...

...

1.2.3. Կիրառման հատուկ պայմաններ (եթե անհրաժեշտ է).

Կենդանական տեսակ կամ կատեգորիա

...

...

Առավելագույն տարիք.

...

...

Նվազագույն դոզա (եթե անհրաժեշտ է). 12 % հեղուկի պարունակություն ունեցող լրացակերերի ԳԳՄ/կգ կամ ակտիվության միավորներ կամ մգ,

Առավելագույն դոզա (եթե անհրաժեշտ է). 12 % հեղուկի պարունակություն ունեցող լրացակերերի ԳԳՄ/կգ կամ ակտիվության միավորներ կամ մգ,

Հեղուկ կերերի համար նվազագույն եւ առավելագույն դոզաները կարող են արտահայտվել լիտրով:

Կիրառման պայմաններ կամ սահմանափակումներ (եթե անհրաժեշտ է).

...

...

...

Կիրառման հատուկ պայմաններ կամ սահմանափակումներ (եթե անհրաժեշտ է).

...

...

...

...

Մնացորդի առավելագույն սահման (եթե անհրաժեշտ է).

Կենդանական տեսակ կամ կատեգորիա

...

...

ցուցիչային մնացորդ.

...

...

թիրախային հյուսվածքներ կամ արտադրանք.

...

...

...

Առավելագույն մնացորդը հյուսվածքներում կամ արտադրանքում ( $\mu\text{g}/\text{կգ}$ ).

...

...

...

Դադարեցման ժամանակահատված

...

1.3. Ստուգիչ նմուշներ

Տեղեկանքների համայնքային լաբորատորիայի (SCL) նմուշի համարը (եթե անհրաժեշտ է).

...

Լոտի համար/խմբաքանակի կոդ.

...

Արտադրման ամսաթիվ.

...

Ժամկետը լրանալու ամսաթիվ.

...

Կոնցենտրացիա.

...

Քաշ.

...

Ֆիզիկական բնութագիր.

...

Տարայի բնութագիր.

...

Պահպանման պահանջներ.

...

1.4. Պահանջվող փոփոխություն (եթե անհրաժեշտ է).

...

...

...

...

Այս հայտի պատճենը՝ փաստաթղթերի փաթեթի հետ միասին, անմիջապես ուղարկվել է Գերատեսչություն, իսկ ստուգիչ նմուշների հետ միասին՝ ՏՀԼ:

Ստորագրություն...

1.5. Ներդիր փաստաթղթեր.

" փաստաթղթերի ամբողջական փաթեթ (միայն Գերատեսչությանը),

" փաթեթի ընդհանրական ամփոփագիր,

" փաթեթի մանրամասն ամփոփագիր,

" փաստաթղթերի փաթեթի՝ գաղտնիության ապահովում պահանջող հատվածների ցանկ եւ փաթեթի՝ դրանց առնչվող համապատասխան մասերի պատճեն (միայն Հանձնաժողովին եւ Գերատեսչությանը),

" դիմողի (դիմողների) վարչական տվյալների պատճեն,

" սննդային հավելման երեք նմուշ S<L-ին՝ հետետելով թիվ 1831/2003) (ԵՀ) կանոնակարգի 7 (3) (գ) հոդվածին (միայն S<L-ին),

" նյութի անվտանգության տվյալների աղյուսակ (միայն S<L-ին),

" նույնականացման եւ վերլուծության վկայական (միայն S<L-ին) եւ

" հաստատում այն մասին, որ վճարումը S<L-ին կատարված է (թիվ 378/2005) (ԵՀ) [5] կանոնակարգի 4-րդ հոդված):

Լրացրեք ձեռաթղթի համապատասխան հատվածները եւ ջնջեք ոչ անհրաժեշտ մասերը: Հայտի ձեւի բնօրինակը (պահանջվող այլ ներդիրների հետ միասին) անմիջապես ուղարկվում է Եվրոպական Հանձնաժողով:

## 2. ԴԻՄՈՂԻ (ԴԻՄՈՂՆԵՐԻ) ՎԱՐՉԱԿԱՆ ՏՎՅԱԼՆԵՐ

Սննդային հավելումը թույլատրելու նպատակով հայտը ներկայացնելու համար կոնտակտային տվյալներ՝ համաձայն թիվ 1831/2003) (ԵՀ) կանոնակարգի.

1) Դիմող ընկերություն կամ անձ.

ա) դիմողի կամ ընկերության անուն,

բ) հասցե (փողոց, թիվ, փոստային կոդ, քաղաք, երկիր),

գ) հեռախոս,

դ) հեռագիր,

ե) էլեկտրոնային փոստի հասցե (եթե առկա է),

2) կոնտակտային անձ (Հանձնաժողովի, Գերատեսչության եւ S<L-ի հետ ամբողջ փաստաթղթաշրջանառությունն իրականացնելու համար),

ա) կոնտակտային անձի անուն,

բ) պաշտոն,

բ) հասցե (փողոց, թիվ, փոստային կոդ, քաղաք եւ երկիր),

դ) հեռախոս,

ե) հեռագիր,

զ) էլեկտրոնային փոստի հասցե (եթե առկա է),

[1] «Ձոռտեխնիկական այլ հավելումներ» գործառական խմբի համար՝ զոռտեխնիկական հավելումների կատեգորիայի համաձայն, անհրաժեշտ է հստակ սահմանել, թե տվյալ հավելման համար ինչ գործառույթ է նախատեսվում:

[2] ՊՏ L 10, 16.01.2004 թ., էջ 5:

[3] ՊՏ L 268, 18.10.2003 թ., էջ 1, թիվ (ԵՀ) 298/2008 կանոնակարգով վերջին անգամ փոփոխված կանոնակարգ, (ՊՏ L 97, 09.04.2008 թ., էջ 64),

[4] Դիմողը պետք է տրամադրի «միավորի» սահմանում,

[5] Հանձնաժողովի 2005 թվականի մարտի 4-ի թիվ 378/2005 (ԵՀ) կանոնակարգ՝ Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի կիրառման մանրամասն կանոնների վերաբերյալ՝ Տեղեկանքների համայնքային լաբորատորիայի՝ սննդային հավելումների թույլտվության հայտերին առնչվող պարտականությունների եւ առաջադրանքների մասով (ՊՏ L 59, 05.03.2005 թ., էջ 8): Թիվ (ԵՀ) 850/2007 (ՊՏ L 188, 20.07.2007 թ., էջ 3) կանոնակարգով վերջին անգամ փոփոխված կանոնակարգ:



## ՀԱՎԵԼՎԱԾ II

### ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ, ՈՐՈՆՔ ՊԵՏՔ Է ԲԱՎԱՐԱՐՎԵՆ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՓԱԹԵԹԻ ՀԱՄԱՁԱՅՆ՝ ՆԱԽԱՏԵՍՎԱԾ 3-ՐԴ ՀՈԴՎԱԾՈՎ

#### ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

Սույն Հավելվածով նախատեսվում են այնպիսի պահանջներ, որոնք սահմանում են նյութերի, միկրոօրգանիզմների եւ պատրաստուկների վերաբերյալ ուսումնասիրությունների եւ տեղեկությունների ցանկն ու բնութագիրը, որոնք պետք է ներկայացվեն փաստաթղթերի փաթեթի հետ միասին՝ թիվ 1831/2003) (ԵՀ) կանոնակարգի 7-րդ հոդվածի համաձայն.

սննդային նոր հավելման թույլտվություն,

սննդային հավելման նոր կիրառման թույլտվություն,

սննդային հավելման՝ գոյություն ունեցող թույլտվության փոփոխություն, կամ

սննդային հավելման թույլտվության ժամկետի երկարաձգում:

Փաստաթղթերի փաթեթը պետք է հնարավորություն տա իրականացնելու հավելումների՝ ընթացիկ գիտելիքների վրա հիմնված գնահատումները եւ ստուգելու տվյալ հավելումների՝ թույլտվության հիմնարար սկզբունքների հետ համապատասխանությունը, որոնք շարադրված են թիվ 1831/2003) (ԵՀ) կանոնակարգի 7-րդ հոդվածում:

Ներկայացվելիք ուսումնասիրությունները եւ դրանց բովանդակությունը կախված կլինեն հավելման բնույթից, կատեգորիայից եւ գործառական խմբից, թույլտվության տիպից (հատուկ թույլտվություն չունեցողը՝ հատուկ թույլտվություն ունեցողի նկատմամբ), հենց նյութից, թիրախային կենդանիներից եւ օգտագործման պայմաններից: Դիմողը հղում է կատարում սույն հավելվածին եւ III հավելվածին՝ գնահատելու համար, թե հայտի հետ միասին ինչ ուսումնասիրություններ եւ տեղեկություններ են ներկայացվում:

Դիմողը հստակ ներկայացնում է սույն հավելվածով, III հավելվածով եւ IV հավելվածով սահմանված փաստաթղթերի փաթեթից ցանկացած տվյալի բացթողնման կամ շեղման պատճառները:

Փաստաթղթերի փաթեթը ներառում է իրականացված բոլոր ուսումնասիրությունների վերաբերյալ մանրամասն հաշվետվություններ՝ ներկայացված սույն հավելվածում առաջարկվող թվանշանն համակարգի համաձայն: Փաստաթղթերի փաթեթը ներառում է հիշատակված գիտական տպագրված բոլոր տվյալների հղումներն ու կրկնօրինակները, ինչպես նաև՝ գործին առնչվող ցանկացած այլ եզրակացության պատճենները, որոնք արվել են ճանաչված որեւէ գիտական մարմնի կողմից: Այն դեպքերում, եթե այս ուսումնասիրություններն արդեն գնահատական են ստացել Եվրոպական գիտական մարմնի կողմից համայնքում օրենսդրության՝ ուժի մեջ մտնելուց հետո, գնահատման արդյունքներին արված հղումը բավարար կլինի: Նախապես իրականացված եւ հրատարակված կամ փորձագիտական գնահատականից բխող ուսումնասիրությունների տվյալները հստակ վերաբերում են թույլտվության հայտի առարկան հանդիսացող միեւնույն հավելմանը:

Ուսումնասիրությունները, այդ թվում՝ այնպիսիք, որ նախապես իրականացված եւ հրատարակված են կամ բխում են փորձագիտական գնահատականից, իրականացվում եւ հաստատվում են փաստաթղթերով՝ ըստ որակի համապատասխան չափանիշների (օրինակ՝ **Լաբորատոր Պատշաճ Գործելակերպի՝ ԼՊԳ՝** Good Laboratory Practice), որոնք համապատասխանում են օրենքների, կանոնադրության եւ վարչական դրույթների ներդաշնակեցման մասին Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի 2004 թվականի փետրվարի 11-ի 2004/10/ԵՀ հրահանգին՝ լաբորատոր պատշաճ գործելակերպի սկզբունքների կիրառման եւ քիմիական նյութերի հետ փորձերի իրականացման համար ներկայացվող հայտերը ստուգելու վերաբերյալ [1] կամ Ստանդարտացման Միջազգային Կազմակերպությանը համապատասխան (ԻՍՕ):

Եթե համայնքի շրջանակներից դուրս իրականացվում են in vivo (բնական) կամ in vitro (արհեստական) պայմաններում ուսումնասիրություններ, ապա դիմողը ներկայացնում է, որ դրանց առնչվող միջոցները համապատասխանում են Տնտեսական համագործակցության եւ զարգացման կազմակերպության (ՏՀԶԿ) **Լաբորատոր Պատշաճ Գործելակերպի սկզբունքներին կամ ԻՍՕ-ի չափանիշներին:**

Ֆիզիկաքիմիական, թունաբանական կամ էկոթունաբանական հատկությունները պետք է սահմանվեն՝ ըստ վտանգավոր նյութերի դասակարգման, փաթեթավորման ու պիտակավորման մասին օրենքների, կանոնադրության եւ վարչական դրույթների ներդաշնակեցման վերաբերյալ Խորհրդի 1967 թվականի հունիսի 27-ի 67/548/ԵՏՀ հրահանգով հաստատված մեթոդների՝ Հանձնաժողովի 2004/73/ԵՀ [3] հրահանգով վերջին անգամ փոփոխված, կամ միջազգային գիտական մարմինների կողմից ճանաչված՝ նորացված մեթոդների համաձայն: Սրանցից տարբերվող մեթոդների կիրառումը պետք է հիմնավորվի:

Խրախուսվում է *in vitro* պայմաններում օգտագործվող մեթոդների կամ լաբորատոր կենդանիների օգտագործմամբ սովորական փորձերին փոխարինող կամ դրանք կատարելագործող մեթոդների, ինչպես նաեւ՝ նշված փորձերում օգտագործվող կենդանիների թիվը կրճատող մեթոդների կիրառումը: Նման մեթոդները լինում են միեւնույն որակի եւ ապահովում հավաստիության նույն մակարդակը, ինչպես այն մեթոդը, որը ենթակա է փոխարինման:

Կերի կամ ջրի անալիզի մեթոդների նկարագիրը համապատասխանում է **ԼՊԳ**-ի կանոններին, ինչպես շարադրված է 2004/10/ԵՀ եւ (կամ) EN ԻՍՕ/ՄԷՀ 17025 հրահանգում: Սույն մեթոդները համապատասխանում են 2004 թվականի ապրիլի 29-ի Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի թիվ 882/2004 (ԵՀ) կանոնակարգի 11-րդ հոդվածում ներկայացված պահանջներին, որոնք վերաբերում են կերի եւ սննդի մասին օրենսդրության, կենդանիների առողջության ու բարեկեցության կանոններին [4] համապատասխանությունն ապահովելու նպատակով իրականացվող պաշտոնական վերահսկողությանը:

Փաստաթղթերի յուրաքանչյուր փաթեթ ներառում է ընդհանրական եւ գիտական մանրամասն ամփոփ նկարագրեր՝ տվյալ հավելման հայտնաբերումն ու բնութագրին ապահովելու նպատակով: Փաստաթղթերի յուրաքանչյուր փաթեթ ներառում է հետվաճառքային դիտանցման առաջարկ, եթե այդպես է պահանջվում թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածով եւ պիտակավորման առաջարկ, ինչպես նշված է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(ե) հոդվածում:

## Անվտանգության գնահատում

Սույն գործառույթը հիմնված է այն ուսումնասիրությունների վրա, որոնց նպատակը տվյալ հավելումն օգտագործելու անվտանգությունը ցուցադրելն է՝ ստորեւ նշվածների վերաբերյալ.

ա) թիրախային տեսակները, որոնց համար նախատեսվում է հավելումը ներառել կերի կամ ջրի մեջ առաջարկվող ամենաբարձր մակարդակներով եւ տվյալ մակարդակի բազմապատիկով՝ անվտանգության սահմանը որոշելու համար,

բ) այն սպառողները, ովքեր ընդունում են հավելումը, դրա մնացորդը կամ փոխարկույթն ընդունած կենդանուց ստացված մթերային ապրանքները: Այս դեպքում պետք է ապահովվի անվտանգություն՝ Մնացորդների Առավելագույն Սահմանաչափերը (ՄԱՍեր) եւ դադարեցման ժամկետները սահմանելու միջոցով՝ Օրական Թույլատրելի Չափաբաժնի (ՕԹՉ) կամ Թույլատրելի Չափաբաժնի Վերին Մակարդակի (ՎՄ) հիման վրա,

գ) մարդիկ, ովքեր ենթակա են հավելումների հետ հավանական շփումներին՝ շնչառական, լորձաթաղանթի, աչքի կամ մաշկային շփման միջոցով, հավելման հետ աշխատելու, այն այլ պրեմիքսներում կամ լիարժեք օրական կերաբաժինն ապահովող անասնակերերի կամ ջրի մեջ խառնելու կամ տվյալ հավելումը պարունակող կեր կամ ջուր օգտագործելու ընթացքում,

դ) հակամանրէային դիմացկունության գեների ընտրությանը եւ տարածմանն առնչվող կենդանիներն ու մարդիկ եւ

ե) շրջակա միջավայրը. հենց հավելման արդյունք կամ հավելումից բխող արգասիքներ, որոնք ուղղակիորեն արտազատվում են կենդանիների կողմից:

Այն դեպքերում, երբ հավելումն ունի բազմաթիվ բաղադրիչներ, դրանցից յուրաքանչյուրը կարող է առանձին գնահատվել՝ սպառողական անվտանգության առումով, իսկ հետո դիտարկվել հավաքական ազդեցության տեսանկյունից (որտեղ կերեա, որ բաղադրիչների միջեւ ոչ մի փոխազդեցություն գոյություն չունի): Որպես այլընտրանք՝ գնահատվում են պատրաստի խառնուրդները:

## Արդյունավետության գնահատում

Սույն գործառույթը հիմնված է այն ուսումնասիրությունների վրա, որոնց նպատակը հավելման արդյունավետությունը ցուցադրելն է՝ հիմնվելով դրա նպատակային օգտագործման նպատակների վրա, ինչպես նախատեսված է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 6 (1) հոդվածում եւ I հավելվածում:

### 1. ԲԱԺԻՆ I ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՓԱԹԵԹԻ ԱՄՓՈՓԱԳԻՐ

1.1. Ընդհանրական ամփոփագիր՝ ըստ թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(ը) հոդվածի

Դիմողը ներկայացնում է տվյալ հավելման հիմնական հատկանիշները ներկայացնող ամփոփագիր: Վերջինս չի ներառում գաղտնի տեղեկատվություն եւ շարադրված է հետեւյալ կերպ.

#### 1.1.1. Բովանդակություն

ա) դիմողի (դիմողների) անուն,

բ) հավելման սահմանում,

գ) արտադրության մեթոդ եւ անալիզի մեթոդ,

դ) հավելման անվտանգությանն ու արդյունավետությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ,

ե) օգտագործման համար առաջարկվող պայմաններ եւ

զ) հետվաճառքային դիտանցման առաջարկ:

#### 1.1.2. Նկարագիր

ա) դիմողի (դիմողների) անուն եւ հասցե.

Այս տեղեկատվությունը տրամադրվում է բոլոր դեպքերում՝ անկախ սննդային հավելման թույլտվության տեսակից (հատուկ թույլտվություն չունեցողը՝ հատուկ թույլտվություն ունեցողի նկատմամբ): Եթե փաստաթղթերի փաթեթը ներկայացվում է դիմողների խմբի կողմից, ապա նշվում է նրանցից յուրաքանչյուրի անունը.

բ) հավելման սահմանում,

Հավելման սահմանումը ներառում է անհրաժեշտ տեղեկատվության համառոտագիր՝ համաձայն II կամ III հավելվածի՝ կախված սննդային հավելման թույլտվության տիպից: Մասնավորապես՝ հավելման անունը, առաջարկվող դասակարգումը՝ ըստ կատեգորիայի եւ գործառական խմբի, թիրախային տեսակները / կենդանական կատեգորիաներն ու դոզաները:

գ) արտադրության մեթոդ եւ անալիզի մեթոդ,

Նկարագրվում է արտադրման գործընթացը:

Նկարագրվում են պրեմիքսների եւ կերերի մեջ նման հավելումների պաշտոնական վերահսկողության նպատակով վերլուծության մեթոդների ընդհանուր ընթացակարգերը, ինչպես պահանջվում է սույն հավելվածում եւ III հավելվածում: Եթե անհրաժեշտ է, ներառվում է հավելումների կամ կենդանական ծագում ունեցող մթերքի մեջ դրանց փոխարկույթների՝ պաշտոնական վերահսկողության վերլուծության համար կիրառվելիք մեթոդի (մեթոդների) ընթացակարգը՝ սույն հավելվածում եւ III հավելվածում տրամադրված տեղեկատվության հիման վրա:

դ) հավելման անվտանգությանն ու արդյունավետությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ,

Տրվում է հավելման անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ եզրակացություն՝ իրականացված տարբեր ուսումնասիրությունների հիման վրա: Ուսումնասիրությունների արդյունքները կարող են ներառվել աղյուսակի միջոցով՝ որպես դիմողի (դիմողների) եզրակացությանն օժանդակող տեղեկատվություն: Ամփոփագրում նշվում են միայն III հավելվածի համաձայն պահանջվող ուսումնասիրությունները:

ե) օգտագործման առաջարկվող պայմաններ եւ

օգտագործման պայմանների առաջարկը ներկայացվում է դիմողի (դիմողների) կողմից: Մասնավորապես, դիմողը նկարագրում է ջրի կամ կերի մեջ օգտագործման մակարդակը՝ լրացակերերի մեջ օգտագործման մանրամասն պայմանների հետ միասին: Այն դեպքում, եթե առկա են կերի կամ ջրի հետ կիրառելու կամ դրանց մեջ ներառելու մեթոդներ, եւս պահանջվում է տեղեկատվության տրամադրում: Նկարագրվում են օգտագործման համար

ցանկացած հատուկ պայմաններ (օրինակ՝ անհամատեղելիության դեպքեր), պիտակավորման հատուկ պահանջներ եւ այն կենդանիների տեսակները, որոնց համար նախատեսված է տվյալ հավելումը:

զ) հետվաճառքային դիտանցման առաջարկ

Այս մասը վերաբերում է միայն այն հավելումներին, որոնք թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի հոդված 7 (3)-ի (է) կետի համաձայն՝ չեն պատկանում միեւնույն կանոնակարգի 6 (1) (ա) կամ (բ) հոդվածում նշված կատեգորիաներին եւ ԳՁՕ-ներից բաղկացած, պարունակող կամ արտադրված ապրանքների վաճառքի վերաբերյալ Համայնքի օրենսդրության շրջանակներում դիտարկվող հավելումներին:

1.2. Փաստաթղթերի փաթեթի գիտական ամփոփ նկարագիր

Ներկայացվում է հայտին օժանդակող ներկայացված փաստաթղթերի յուրաքանչյուր մասի մանրամասները ներառող գիտական ամփոփագիր՝ համաձայն սույն հավելվածի եւ III հավելվածի: Սույն ամփոփագիրը ներառում է դիմողի (դիմողների) կողմից արված եզրահանգումները:

Ամփոփագիրը պետք է համապատասխանի սույն հավելվածի հերթականությանը եւ շեշտադրի բոլոր տարբեր մասերը՝ հղում կատարելով փաստաթղթերի փաթեթի համապատասխան էջերին:

1.3. Փաստաթղթերի եւ այլ մանրամասների ցանկ

Դիմողը պետք է նշի այն փաստաթղթերի հատորների համարներն ու վերնագրերը, որոնք տրամադրվել են որպես հայտին օժանդակող նյութեր: Պետք է ավելացվեն հատորներին եւ էջերին արված հղումների մանրամասն ինդեքսները:

1.4. Փաստաթղթերի փաթեթի այն հատվածների ցանկը, որոնք, անհրաժեշտության դեպքում, պահանջում են գաղտնիության ապահովում

Այս ցանկում արվում են հղումներ՝ փաստաթղթերի փաթեթի համապատասխան հատորներին եւ էջերին:

2. ԲԱԺԻՆ II. ՀԱՎԵԼՄԱՆ ՍԱՀՄԱՆՈՒՄ, ԲՆՈՒԹԱԳԻՐ ԵՎ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐ. ՎԵՐԼՈՒԾՈՒԹՅԱՆ ՄԵԹՈՂՆԵՐ

Հավելումը պետք է ամբողջովին սահմանվի եւ բնութագրվի:

## 2.1. Հավելման սահմանումը

### 2.1.1. Հավելման անվանումը

Եթե անհրաժեշտ է, ներկայացվում է առաջարկ՝ հավելման առետրային անվանման վերաբերյալ՝ կապված թույլտվությունն ունեցողի հետ:

### 2.1.2. Դասակարգման առաջարկ

Արվում է հավելումը մեկ կամ ավելի կատեգորիաների եւ գործառական խմբերի դասակարգելու առաջարկ՝ ըստ դրա հիմնական գործառույթների՝ թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 6-րդ հոդվածի եւ I հավելվածի համաձայն:

Պետք է տրամադրվեն նմանատիպ ակտիվ նյութերի կամ հարուցիչների (օրինակ՝ մթերքի, մարդու համար նախատեսված կամ անասնաբուժական դեղորայքի, գյուղատնտեսության եւ արդյունաբերության մեջ կիրառումը)՝ հայտնի այլ կիրառումների ընթացքում ի հայտ եկած ցանկացած տվյալներ: Որպես կերային կամ սննդային հավելման, անասնաբուժական դեղամիջոցների կամ ակտիվ նյութի թույլատվության այլ տեսակներ՝ պետք է հստակեցվի ցանկացած այլ թույլտվություն:

### 2.1.3. Որակական եւ քանակական բաղադրություն (ակտիվ նյութ/հարուցիչ, այլ բաղադրիչներ, խառնուրդներ, խմբաքանակից խմբաքանակ տարբերությունը)

Հավելման ակտիվ նյութը (նյութերը) /հարուցիչը (հարուցիչները) եւ բոլոր մյուս բաղադրիչները ցուցակագրվում են՝ ներկայացնելով քաշի համամասնությունը վերջնական արտադրանքի մեջ: Սահմանվում է ակտիվ նյութի (նյութերի) /հարուցչի (հարուցիչների)՝ խմբաքանակից խմբաքանակ եղած որակական եւ քանակական տարբերությունը:

Միկրոօրգանիզմների համար. Սահմանվում է կենսունակ բջիջների կամ սպորների քանակը՝ արտահայտված ԳԳՄ-ով յուրաքանչյուր գրամի համար:

Ֆերմենտների համար. հայտարարագրված (հիմնական) ամեն գործառույթ նկարագրվում է, եւ յուրաքանչյուր գործառույթի միավորների քանակը ներկայացվում վերջնական արտադրանքի մեջ: Նշվում են նաեւ առնչվող հարակից գործառույթները: Վերջիններիս միավորները սահմանվում են՝



նախընտրելիորեն որպես թուփում հիմնանյութից (սնուցիչ միջավայրից) արտազատվող արգասիքի  $\mu$  մոլեկուլ՝ նշելով նաև pH-ը և ջերմաստիճանը:

Եթե հավելման ակտիվ բաղադրիչը ակտիվ նյութերի կամ հարուցիչների խառնուրդ է, որոնցից յուրաքանչյուրը (քանակապես և որակապես) հստակ սահմանելի է, ակտիվ նյութի (նյութերի) /ազենտի (ազենտների) բաղադրիչները պետք է առանձին նկարագրվեն, և ներկայացվեն խառնուրդի համամասնությունները:

Այն խառնուրդները, որոնց մեջ բաղադրիչները չեն կարող արտահատվել մեկ քիմիական բանաձեռով և (կամ) եթե ոչ բոլորը կարող են հայտնաբերվել, ապա դրանք բնորոշվում են այն բաղադրիչով (բաղադրիչներով), որը (որոնք) օժանդակում են դրանց գործառույթին և (կամ) հիմնական տիպիկ բաղադրիչին (բաղադրիչներին):

Չհակասելով հավելյալ տեղեկատվություն տրամադրելու վերաբերյալ լիազոր մարմնի կողմից ցանկացած պահանջի՝ թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 8(2) հոդվածի համաձայն, դիմողը կարող է բաց թողնել այլ բաղադրիչների նկարագիրն առանց անվտանգության նկատառումների, որոնք տարբերվում են հավելումների ակտիվ նյութերից կամ հարուցիչներից՝ ոչ զոոտեխնիկական հավելումների, կոկցիդիոստատների և հիստոմոնոստատների կատեգորիաների սահմաններում և ոչ էլ թիվ 1829/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի շրջանակներում: Ամեն դեպքում փաստաթղթերի փաթեթում ներկայացված բոլոր ուսումնասիրությունները պետք է հիմնված լինեն թույլտվության համար առաջարկված փաստացի հավելումների վրա և կարող են ապահովել տեղեկատվություն հնարավոր այլ տարբեր պատրաստուկների մասին, որոնք կարող են պատրաստվել: Կարող է թույլատրվել ներքին սահմանող ցուցիչ՝ ներդրված կողմնակի փաստաթղթերում, և պահանջվել մի ձեւակերպում, որում կթվարկվեն սահմանող ցուցիչները և կհաստատվի, որ ցուցիչը (ցուցիչները) առնչվում է (են) այն ձեւակերպմանը (ձեւակերպումներին), որի (որոնց) համար ներկայացվել է տվյալ պահանջը:

#### 2.1.4. Անխառն նյութ

Դիմողը հայտնաբերում է քանակապես սահմանում է քիմիական ու մանրէային խառնուրդները, թունավոր կամ այլ անցանկալի հատկանիշներով օժտված նյութերը, որոնք նպատակադրված չեն ավելացվել է չեն օժանդակում հավելման գործառույթին: Բացի դրանից՝ ֆերմենտացիայի նյութերի դեպքում դիմողը հաստատում է հավելման մեջ արտադրող օրգանիզմների բացակայությունը: Տրվում է արտադրանքի խմբաքանակների պարբերական զննության՝ աղտոտող նյութերի է խառնուրդների համար կիրառվող արձանագրության նկարագիրը:

Տրամադրված բոլոր տվյալները պետք է համալրեն հավելումը սահմանելու համար արված առաջարկը:

Ստորեւ ներկայացվում են արտադրողական գործընթացից կախված այն առանձնահատուկ պահանջները, որոնք համապատասխանում են համայնքի գործող օրենսդրությանը:

2.1.4.1. Հավելումներ, որոնց թույլատրումը կապված է թույլտվություն ունեցող անձի հետ

Այն հավելումների համար, որոնց թույլատրումը կապված է թույլտվությունն ունեցողի հետ, տրամադրվում է արտադրողի կողմից կիրառվող որոշակի գործընթացին համապատասխան տեղեկատվություն՝ հիմնված նմանատիպ այլ նպատակների համար կիրառվող գոյություն ունեցող չափանիշների վրա: Կարող են կիրառվել Պարենի է գյուղատնտեսության կազմակերպության (ՊԳԿ) է Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (ԱՀԿ) Սննդային Հավելումների Փորձագիտական Համատեղ Կոմիտեի (ՍՀՓՀԿ) կամ Եվրոպական համայնքի սննդային հավելումների թույլտվությունների մասնագրերը:

2.1.4.2. Հավելումներ, որոնց թույլատրումը կապված չէ թույլտվություն ունեցող անձի հետ

Սննդային այն հավելումների համար, որոնց թույլատրումը կապված չէ թույլտվությունն ունեցողի հետ, կարող են օգտագործվել նմանատիպ այլ նպատակների համար կիրառվող գոյություն ունեցող չափանիշներ կամ այնպիսիք, որոնք ունեն սննդային հավելումների մասնագրեր, ինչպես

թույլատրված է Եվրոպական համայնքում կամ Մենդային Հավելումների Փորձագիտական համատեղ կոմիտեի կողմից (ՍՀՓՀԿ): Եթե նման չափանիշներ առկա չեն կամ եթե կա առնչություն արտադրության գործընթացին, ապա նկարագրվում են առնվազն հետեյալ մանրամասները եւ սահմանվում դրանց վերաբերող կոնցենտրացիաները.

-միկրոօրգանիզմների համար. միկրոկենսաբանական աղտոտվածություն, միկոտոքսիններ, ծանր մետաղներ,

Ֆերմենտացիայի արգասիքների համար (որ չեն պարունակում այնպիսի միկրոօրգանիզմներ, ինչպիսիք ակտիվ հարուցիչներն են). այս դեպքում եւս պետք է հետեւել միեւնոյն պահանջներին, որոնք գործում են միկրոօրգանիզմների արգասիքների համար (տես վերեւում): Նաեւ նշվում է այն սահմանաչափը, մինչեւ որը աճի համապատասխան միջավայրը ներառված է վերջնական արտադրանքի մեջ:

բույսից առաջացող նյութերի համար. միկրոկենսաբանական եւ բուսաբանական աղտոտում (օրինակ՝ գերչակի յուղի բույս, ջրիմուռի սերմեր, աշորայի սպորինիա՝ մասնավորապես), միկոտոքսիններ, պեստիցիդների /թունաքիմիկատների աղտոտում, լուծիչների առավելագույն արժեքներ եւ, անհրաժեշտության դեպքում, թունաբանական հատկանիշներով նյութեր, որ առաջանում են մայր բույսի մեջ,

-կենդանիներից առաջացող նյութերի համար. միկրոկենսաբանական աղտոտում, ծանր մետաղներ եւ լուծիչների առավելագույն արժեքներ, եթե անհրաժեշտ է,

հանքային նյութերի համար. ծանր մետաղներ, դիօքսիններ եւ պոլիքլորացված բիֆենիլներ՝ ՊՔԲ,

քիմիական սինթեզից եւ պրոցեսներից առաջացող արտադրանքի համար. սահմանվում են սինթետիկ գործընթացների մեջ օգտագործվող բոլոր քիմիկատները եւ վերջնական արտադրանքի մեջ մնացող ցանկացած միջանկյալ արգասիք ու ներկայացվում դրանց կոնցենտրացիաները:

Կատարվում է միկոտոքսինների ընտրությունը անալիզի նպատակով՝ համաձայն տարբեր նյութերի, եթե անհրաժեշտ է:

#### 2.1.5. Արտադրանքի յուրաքանչյուր ձեւի ֆիզիկական վիճակը

Պինդ պատրաստուկների համար տրամադրվում են տվյալներ, որոնք վերաբերում են մասնիկների չափի բաշխմանը, մասնիկի ձեւին, խտությանը, ծավալային խտությանը, փոշոտման պոտենցիալին եւ գործընթացների օգուտին, որոնք ազդում են ֆիզիկական հատկանիշների վրա:

Հեղուկ պատրաստուկների համար տրամադրվում են մածուցիկության եւ մակերեսային լարվածության տվյալներ: Այն դեպքերում, եթե հավելումը նախատեսված է ջրի մեջ օգտագործելու համար, ներկայացվում է լուծելիությունը կամ ցրունության սահմանը:

### 2.2. Ակտիվ նյութի (նյութերի)/հարուցիչ(հարուցիչների) առանձնահատկություններ

#### 2.2.1. Նկարագիր

Ներկայացվում է ակտիվ նյութի կամ հարուցիչ որակական բնութագիր: Վերջինս ներառում է նյութի կամ հարուցիչ մաքրությունն ու ծագումը՝ ավելացրած ցանկացած այլ հատկանիշ:

##### 2.2.1.1. Քիմիական նյութեր

Քիմիականորեն հստակ սահմանված նյութերը բնորոշվում են ծագման անունով, քիմիական անվանմամբ՝ համաձայն Տեսական եւ կիրառական քիմիայի միջազգային միության (ՏԿՔՄՄ) անվանացանկի, ծագման միջազգային այլ անուններով եւ հապավումներով եւ (կամ) Քիմիական Ռեֆերատիվ Ծառայության (ՔՌԾ) համարով: Պետք է ներառվեն կառուցվածքային եւ մոլեկուլյար բանաձեւերն ու մոլեկուլյար քաշերը:

Քիմիականորեն սահմանված այն միացությունների համար, որոնք օգտագործվում են որպես բուրահաղորդիչ նյութեր, ընդգրկվում է ՀՆՏՏՀ-ի (Բուրահաղորդիչ Նյութերի Տվյալների Տեղեկատվական Համակարգ) համարը՝ կապված քիմիական համապատասխան խմբի հետ: Բույսերի լուծամզվածքների դեպքում ընդգրկվում են ֆիտոքիմիական ցուցիչները:

Այն խառնուրդները, որոնց մեջ բաղադրիչները չեն կարող արտահայտվել մեկ քիմիական բանաձեւով եւ (կամ) ոչ բոլորը կարող են հայտնաբերվել, ապա

դրանք բնորոշվում են այն բաղադրիչով (բաղադրիչներով), որը (որոնք) օժանդակում են դրանց գործառույթին եւ (կամ) հիմնական տիպիկ բաղադրիչին (բաղադրիչներին): Սահմանվում է ցուցիչային միացություն, որը հնարավորություն է տալիս գնահատելու կայունությունը եւ ապահովելու հետազօծելիության միջոցը:

Ֆերմենտների եւ ֆերմենտային պատրաստուկների համար տրամադրվում են «Ֆերմենտների անվանացանկի» ամենավերջին հրատարակության մեջ թողարկվող Կենսաքիմիայի միջազգային միության (ԿՄՄ) կողմից առաջարկվող համարն ու պարբերական անվանումը՝ հայտարարագրված յուրաքանչյուր գործողության համար: Դեռեւս չընդգրկված գործողությունների համար կիրառվում է ԿՄՄ-ի անվանացանկի կանոններին համապատասխանող պարբերական անվանում: Սովորական անուններն ընդունելի են՝ պայմանով, որ դրանք երկիմաստ չեն լինի, փաստաթղթային ամբողջ փաթեթի մեջ կկիրառվեն համապատասխանաբար եւ ճշգրտորեն կառնչվեն պարբերական անվանմանն ու ԿՄՄ-ի համարին՝ առաջին իսկ հղման ժամանակ: Ներկայացվում է յուրաքանչյուր ֆերմենտի գործողության կենսաբանական ծագումը:

Նկարագրվում է ֆերմենտացիայից ստացվող քիմիական նյութերի մանրէային ծագումը (տե՛ս 2.2.1.2 միկրոօրգանիզմներ):

#### 2.2.1.2. Միկրոօրգանիզմներ

Բոլոր միկրոօրգանիզմների համար՝ անկախ այն բանից՝ կիրառվում են որպես արտադրանք, թե շտամներ (գենետիկորեն միանման միկրոօրգանիզմների կուլտուրա), ներկայացվում է ծագումը:

Որպես արտադրանք կամ շտամներ կիրառվող բոլոր միկրոօրգանիզմների համար նշվում է փոփոխության ցանկացած պատմություն: Տրամադրվում է յուրաքանչյուր միկրոօրգանիզմի անվանումն ու կարգաբանական (տաքսոնոմիական) դասակարգումը՝ համաձայն Արտաքին տնտեսական գործունեության ապրանքային անվանացանկ (ԱՏԳԱԱ) մեջ հրապարակված ամենավերջին տեղեկատվության: Մանրէային շտամները ներդրվում են միջազգայնորեն ճանաչված մշակութային հավաքածուի մեջ (նախընտրելի է՝

Եվրոպական Միության մեջ) եւ պահպանվում մշակութային հավաքածուով հավելման թույլատրված գոյության ընթացքում: Պետք է տրամադրվի հավաքածուից դուրսբերման վկայագիր, որում կսահմանվի քարտագրման այն համարը, որի ներքո պահվում է տվյալ շտամը: Բացի դրանից՝ նկարագրվում են համապատասխան բոլոր ձեւաբանական, ֆիզիոլոգիական եւ մոլեկուլյար հատկանիշները, որոնք անհրաժեշտ են շտամի միանշանակ սահմանումն ապահովելու համար, եւ դրա ծագումնաբանական կայունությունը հաստատող միջոցները: ԳՁՕ-ների համար ներկայացվում է ծագումնաբանական փոփոխությունների բնութագիրը: Յուրաքանչյուր ԳՁՕ-ի համար ներառվում է հատուկ սահմանող ցուցիչ, ինչպես նշված է 2004 թվականի հունվարի 14-ի Հանձնաժողովի թիվ (ԵՀ) 65/2004 կանոնակարգով, որը գենետիկորեն ձեւափոխված օրգանիզմների համար հատուկ սահմանման ցուցիչների զարգացման եւ նշանակության համակարգ է սահմանում:

## 2.2.2. Համապատասխան հատկանիշներ

### 2.2.2.1. Քիմիական նյութեր

Ներկայացվում է ֆիզիկական եւ քիմիական հատկանիշների բնութագիր: Տրամադրվում են տարրաբաժանման կոնստանտը, pKa՝ (թույլ էլեկտրոլիտի դիսոցման կոնստանտի եզրույթ) կազմալուծման կոնստանտի ցուցիչը, էլեկտրաստատիկ հատկանիշները, հալման կետը, եռման կետը, խտությունը, գոլորշու ճնշումը, լուծելիությունը ջրում եւ օրգանական լուծիչներում, Kow՝ օկտանոլ-ջրի բաշխման գործակիցը եւ Kd՝ կիրոդալտոնը /Koc՝ օրգանական ածխածնի մակերեսութային կլանման գործակիցը, զանգվածի սպեկտրոմետրիան եւ ներծծման տիրույթները, Ատոմային Մագնիսական Ռեզոնանսային՝ ԱՄՌ տվյալները, հնարավոր իզոմերները եւ ֆիզիկական ցանկացած այլ հատկանիշներ, եթե անհրաժեշտ է:

Ֆերմենտացիայից ստացվող նյութերը զերծ են լինում հակամանրէային ակտիվությունից, քանի որ կապ ունեն մարդկանց կամ կենդանիների համար հակաբիոտիկների կիրառման հետ:

### 2.2.2.2. Միկրոօրգանիզմներ

- Թույլներ եւ թունավորելիություն գործոններ

Ներկայացվում է, որ թույլները կամ վարակունակության գործոնները բացակայում են կամ որեւէ կապ չունեն: Կարգաբանական խմբին պատկանող մանրէների շտամները, որոնք ընդգրկում են թույլներ կամ վարակունակության այլ գործոններ առաջացնելու հատկանիշներ ունեցող մասնիկներ, դառնում են համապատասխան փորձերի առարկա՝ ցույց տալու, որ մոլեկուլյար եւ, անհրաժեշտության դեպքում, բջջային մակարդակով մտահոգության պատճառ չկա:

Այն միկրոօրգանիզմների շտամների համար, որոնց դեպքում չկա ակնհայտ անվտանգ կիրառման որեւէ պատմություն, եւ որոնց կենսաբանությունը դեռ պատշաճ հասկանալի չէ, անհրաժեշտ է ներկայացնել թունաբանական ուսումնասիրությունների ամբողջական փաթեթ:

Հակաբիոտիկ արտադրանք եւ հակաբիոտիկների նկատմամբ կայունություն

Որպես հավելումներ կամ արտադրանքի շտամներ կիրառվող միկրոօրգանիզմները զերծ են լինում հակաբիոտիկ ակտիվությունից կամ չեն ունենում հակաբիոտիկ նյութեր արտադրելու հատկանիշներ, որոնք կապ ունեն մարդկանց կամ կենդանիների համար հակաբիոտիկների կիրառման հետ:

Որպես հավելումներ կիրառման ենթակա միկրոօրգանիզմների շտամները հետազայում չեն օժանդակում հակաբիոտիկների նկատմամբ կայունության այն գեների շտեմարանին, որոնք արդեն առկա են կենդանիների աղիքային միջավայրում եւ շրջակա միջավայրում: Հետեւաբար, մանրէների բոլոր շտամները փորձարկվում են հակաբիոտիկների նկատմամբ կայունության մասով՝ մարդկանց համար նախատեսված եւ անասնաբուժական դեղորայքի մեջ: Կայունություն հայտնաբերելու դեպքում սահմանվում է վերջինիս ծագումնաբանական հիմքը եւ աղիքներում բնակվող մյուս օրգանիզմներին կայունությունը փոխանցելու հավանականությունը:

Այն միկրոօրգանիզմների շտամները, որոնք կրում են ձեռքբերովի կայունություն՝ հակամանրէային նյութի (նյութերի) նկատմամբ, չեն կիրառվում որպես սննդային հավելումներ, եթե միայն չապացուցվի, որ կայունությունը քրոմոսոմային մուտացիայի (մուտացիաների) արդյունք է, եւ այն փոխանցելի չէ:

### 2.3. Արտադրության ընթացք՝ ներառյալ մշակման որոշակի ընթացակարգերը

Նկարագրվում է արտադրության գործընթացը՝ սահմանելու համար գործընթացի այն կրիտիկական կետերը, որոնք կարող են ազդեցություն ունենալ ակտիվ նյութի (նյութերի) /հարուցչի (հարուցիչների) կամ հավելման մաքրության վրա: Տրամադրվում է արտադրության ընթացքում կիրառվող քիմիական նյութերի անվտանգության տվյալների աղյուսակը:

#### 2.3.1. Ակտիվ նյութ (նյութեր)/հարուցիչ (հարուցիչներ)

Ներկայացվում է հավելման ակտիվ նյութի (նյութերի) / հարուցչի (հարուցիչների) պատրաստման համար կիրառվող արտադրության ընթացքի նկարագիրը (օրինակ՝ քիմիական սինթեզ, ֆերմենտացիա, աճեցում, լուծամզվածքի դուրսբերում օրգանական նյութից կամ թորում), եթե հնարավոր է՝ դիագրամի միջոցով: Տրամադրվում են ֆերմենտացիայի / աճեցման միջավայրի բաղադրությունների մասին տվյալները: Համապարփակ նկարագրվում են մաքրման մեթոդները:

Գենետիկորեն ձեւափոխված միկրոօրգանիզմների (ԳՁՄ-ների) համար, որոնք օգտագործվում են որպես հավելումների աղբյուր եւ աճեցվել են սահմանափակված պայմաններում, կիրառվում է Խորհրդի 90/219/ԵՀ [5] հրահանգը: Ներառվում է ֆերմենտացիայի գործընթացների (աճեցման միջավայր, ֆերմենտացիայի պայման եւ ֆերմենտացիայի արդյունքում նյութերի ստացմանը հաջորդող մշակում) բնութագիր:

#### 2.3.2. Հավելում

Ներկայացվում է հավելման արտադրության գործընթացի մանրամասն բնութագիր: Տրամադրվում են հավելումը պատրաստելու առանցքային փուլերը, այդ թվում՝ ակտիվ նյութի (նյութերի) / հարուցչի (հարուցիչների) եւ այլ բաղադրիչներ ներկայացնելու կետը (կետերը) եւ մշակման հաջորդական ցանկացած քայլեր, որոնք ազդեցություն ունեն հավելման պատրաստման վրա, եթե դա հնարավոր է դիագրամի միջոցով:

### 2.4. Հավելման ֆիզիկաքիմիական եւ տեխնոլոգիական հատկանիշները

#### 2.4.1. Կայունություն



Սովորաբար, կայունությունը չափվում է ակտիվ նյութի (նյութերի) / հարուցիչի (հարուցիչների) կամ դրանց ակտիվության / կենսունակության հետետողական անալիզի միջոցով: Ֆերմենտների համար կայունությունը կարող է սահմանվել՝ հիմք ընդունելով ճեպագրիչ (կատալիտիկ) ակտիվության կորուստը, միկրոօրգանիզմների համար՝ կենսունակության կորուստը, բուրահաղորդիչ նյութերի համար՝ համի եւ հոտի կորուստը: Քիմիական այլ խառնուրդների / լուծամզվածքների համար կայունությունը կարող է գնահատվել մեկ կամ ավելի համապատասխան ցուցիչային նյութի (նյութերի) կոնցենտրացիան դիտարկելու միջոցով:

### **Հավելման կայունությունը**

Ուսումնասիրվում է հավելման յուրաքանչյուր բաղադրիչի կայունությունը բնապահպանական տարբեր պայմաններում (լույս, ջերմաստիճան, pH, խոնավություն, թթվածին եւ փաթեթավորման նյութ) ցույց տալու միջոցով: Հավելման ակնկալվող պահպանման ժամկետը՝ որպես վաճառքի համար նախատեսված, հիմնվում է առնվազն երկու մոդելային իրավիճակների վրա, որոնք կներկայացնեն հավանական օգտագործման պայմանների շրջանակը (օրինակ՝ 25 °C, 60 % օդի հարաբերական խոնավություն (HR) եւ 40 °C, 75 % HR):

### **Պրեմիքսներում եւ կերերում կիրառվող հավելման կայունությունը**

Պրեմիքսներում եւ կերերում կիրառվող հավելումների համար՝ բացառությամբ բուրահաղորդիչ միացությունների, ուսումնասիրվում է հավելման յուրաքանչյուր բաղադրիչի կայունությունը՝ նախախառնուրդների եւ կերերի արտադրման ու պահպանման ընդհանուր պայմաններում:

Պրեմիքսների մասով կայունության ուսումնասիրությունները լինում են առնվազն վեց ամսվա տեւողության: Կայունությունը փորձարկվում է նախընտրելիորեն միկրոտարրեր պարունակող պրեմիքսների վրա, այլապես հավելումը կորակվի որպես «միկրոտարրերի հետ չխառնվող»:

Կայունության ուսումնասիրությունները կերերի վրա սովորաբար պետք է հասնեն առնվազն երեք ամսվա: Ընդհանրապես, կայունությունն ստուգվում է փափուկ զանգվածի եւ հատիկավոր (ներառելով հատիկացման կամ մշակման

այլ ձեւերի ազդեցությունը) կերի մեջ՝ դիտարկվող կենդանական հիմնական տեսակների համար:

Այն հավելումների համար, որոնք նախատեսված են ջրի մեջ օգտագործելու նպատակով, ուսումնասիրվում է յուրաքանչյուր բաղադրիչի կայունությունը ջրում՝ գործնական կիրառմանը նմանակող պայմաններում:

Կայունության կորստի դեպքերում եւ, անհրաժեշտության պարագայում, բնորոշվում են քայքայման կամ տարրալուծման ներունակ արգասիքները:

Տրամադրվում են այն անալիզներից բխող տվյալները, որոնք ներառում են առնվազն մեկ դիտարկում սկզբում եւ մեկը՝ պահպանման ժամկետի վերջում:

Անհրաժեշտության դեպքում ուսումնասիրություններն ընդգրկում են փորձերի համար կիրառվող պրեմիքսների կամ կերերի բաղադրիչների քանակական եւ որակական մանրամասն տվյալներ:

#### 2.4.2. Համասեռություն

Պետք է ցույց տրվի սննդային հավելման համասեռ բաշխման հնարավորությունը (բուրահաղորդիչ միացություններից այլ) պրեմիքսներում, կերերում կամ ջրում:

#### 2.4.3. Այլ առանձնահատկություններ

Պետք է նկարագրվեն այլ առանձնահատկություններ, ինչպիսիք փոշոտման պոտենցիալը, էլեկտրաստատիկ հատկանիշները կամ հեղուկներում ցրունակությունն են:

#### 2.4.4. Ֆիզիկաքիմիական անհամատեղելիություններ կամ փոխազդեցություններ

Պետք է ցույց տրվեն այն ֆիզիկաքիմիական անհամատեղելիությունները կամ փոխազդեցությունները, որոնք կարող են ակնկալվել կերի, կրիչների եւ այլ հաստատված հավելումների կամ դեղամիջոցների պարագայում:

### 2.5. Հավելումը կիրառելու պայմանները

#### 2.5.1. Կենդանիների կերակրման մեջ կիրառման առաջարկվող ձեւը

Նշվում են կենդանիների տեսակները կամ կատեգորիաները, նրանց տարիքային խմբերը կամ մթերատվության / արտադրողականության փուլերը՝ համաձայն սույն Կանոնակարգի IV հավելվածում թվարկված կատեգորիաների: Նշվում են հնարավոր հակացուցումները: Սահմանվում է կերի կամ ջրի մեջ առաջարկվող կիրառումը:

Պետք է տրամադրվեն կիրառման համար առաջարկվող մեթոդի մանրամասները եւ ընդգրկվածության մակարդակը պրեմիքսների, կերերի կամ խմելու ջրի համար: Բացի դրանից՝ անհրաժեշտության դեպքում պետք է տրամադրվեն տվյալներ՝ լիարժեք օրական կերաբաժինն ապահովող անասնակերի մեջ առաջարկվող չափաբաժնի կիրառման համար առաջարկվող տեսողության եւ դադարեցման նպատակով առաջարկվող ժամանակահատվածի վերաբերյալ: Անհրաժեշտ է հիմնավորում այն դեպքում, եթե լրացակերերի մեջ առաջարկվում է հավելման մասնավոր կիրառում:

2.5.2. Օգտագործողների / աշխատողների անվտանգությանն առնչվող տեղեկատվություն

2.5.2.1. Քիմիական նյութեր

Պետք է տրամադրվի նյութի անվտանգության տվյալների ցանկ՝ ձեւավորված 1991 թվականի մարտի 5-ի Հանձնաժողովի 91/155/ԵՏՀ հրահանգի համաձայն, որը սահմանում է թվարկում է վտանգավոր պատրաստուկներին առնչվող հատուկ տեղեկատվության համակարգի մանրամասն միջոցառումները՝ ի կատարումն 88/379/ԵՏՀ [6] հրահանգի 10-րդ հոդվածի: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է առաջարկվեն մասնագիտական ռիսկերի կանխման միջոցառումներ եւ արտադրության, շփման, կիրառման եւ ոչնչացման ժամանակ պաշտպանության միջոցներ:

2.5.2.2. Միկրոօրգանիզմներ

Ներկայացվում է դասակարգում՝ աշխատանքի մեջ աշխատակիցներին կենսաբանական հարուցիչների ներգործությանն առնչվող ռիսկերից պաշտպանելու վերաբերյալ (89/391/ԵՏՀ) [7] հրահանգի 16 (1) հոդվածի նշանակության շրջանակներում յոթերորդ անհատական հրահանգ) Եվրոպական պառլամենտի եւ խորհրդի 2000 թվականի սեպտեմբերի 18-ի

2000/54/ԵՀ հրահանգի համաձայն: Սույն Հրահանգի մեջ 1-ին խմբում չդասակարգված միկրոօրգանիզմների վերաբերյալ հաճախորդներին տրամադրվում է տեղեկատվություն, ինչը հնարավորություն է տալիս նրանց ձեռնարկելու համապատասխան պաշտպանիչ միջոցառումներ իրենց աշխատողների համար, ինչպես սահմանված է նշված հրահանգի 3 (2) հոդվածում:

#### 2.5.2.3. Պիտակավորման պահանջները

Չհակասելով թիվ (ԵՀ) 1831/2003 կանոնակարգի 16-րդ հոդվածում շարադրված պիտակավորմանն ու փաթեթավորմանը վերաբերող դրույթներին՝ նշվում են պիտակավորման հատուկ պահանջներ, եւ եթե անհրաժեշտ է, կիրառման եւ դրա հետ գործ ունենալու հատուկ պայմաններ (այդ թվում՝ հայտնի անհամատեղելիություններն ու հակացուցումները) եւ համապատասխան օգտագործման հատուկ ցուցումներ:

#### 2.6. Անալիզի մեթոդներ եւ ստուգիչ նմուշներ

Անալիզի մեթոդները ներկայացվում են ընդունված ծրագրով, ինչպես առաջարկվում է ԻՍՕ-ով (այսինքն՝ ԻՍՕ 78-2):

Թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի եւ թիվ 378/2005 (ԵՀ) կանոնակարգի համաձայն՝ այս բաժնում ընդգրկված անալիզի մեթոդները գնահատվում են Տեղեկանքների Համայնքային Լաբորատորիայի (ՏՀԼ-ի) կողմից: ՏՀԼ-ն Գերատեսչություն է ներկայացնում գնահատման զեկույց, որտեղ նշված կլինի՝ արդյոք այս մեթոդները հարմար են հայտի առարկան հանդիսացող սննդային հավելման պաշտոնական վերահսկողություն իրականացնելու համար: ՏՀԼ-ի կողմից գնահատման առանցքային կետը կլինեն 2.6.1 եւ 2.6.2 կետերում սահմանված մեթոդները:

Եթե հայտի առարկան հանդիսացող նյութի համար կենդանական ծագում ունեցող սննդի մեջ անասնաբուժական դեղամիջոցների մնացորդի առավելագույն սահմանաչափը որոշող համայնքային ընթացակարգը սահմանող Խորհրդի՝ 1990 թվականի հունիսի 26-ի թիվ 2377/90 (ԵՏՀ) կանոնակարգով սահմանվել է ՄԱՍ, ապա 2.6.2 բաժինը ենթակա չի լինի ՏՀԼ-ի կողմից գնահատմանը:

Դիմողը կազմում է 2.6.2 բաժինը՝ ապահովելով միեւնոյն մեթոդը, տեղեկությունները եւ մանրամասն հաշվետվությունը (ներառյալ համապատասխան նորացումները) Դեղամիջոցների Եվրոպական Գործակալությանը (ԴԵԳ) ներկայացնելու համար՝ համաձայն թիվ 2377/90 (ԵՏՀ) կանոնակարգի V հավելվածի եւ «Ծանուցում դիմողներին եւ ուղեցույցներ» փաստաթղթի «**Եվրոպական միությունում դեղերի ոլորտը կարգավորող կանոններ**» շարքի 8-րդ հատորի:

Վերլուծական այն մեթոդները, որոնք նկարագրված են 2.6.3 կետով, եւս կարող են ներառվել գնահատման մեջ, եթե ՏՀԼ-ի, Գերատեսչության կամ Հանձնաժողովի կողմից անհրաժեշտ համարվեն :

Համաձայն թիվ 378/2005 (ԵՀ) կանոնակարգի՝ դիմողը տրամադրում է ստուգիչ նմուշներ անմիջապես ՏՀԼ-ին՝ նախքան տեխնիկական փաստաթղթերի փաթեթի գնահատումը եւ նմուշների փոխարինումը՝ մինչեւ ժամկետը լրանալը:

Դիմողներն անդրադառնում են ՏՀԼ-ի կողմից տրամադրված մանրամասն ուղեցույցին՝ համաձայն թիվ 378/2005 կանոնակարգի (ԵՀ) 12-րդ հոդվածի:

#### 2.6.1. Ակտիվ նյութի համար անալիզի մեթոդներ

Տրամադրվում է որակական եւ, եթե տեղին է, քանակական վերլուծության մեթոդի (մեթոդների) մանրամասն բնութագիր՝ հավելման, պրեմիքսների, կերերի եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ ջրի մեջ ակտիվ նյութի (նյութերի) /հարուցիչի (հարուցիչների) առաջարկվող առավելագույն կամ նվազագույն մակարդակներին համապատասխանությունը որոշելու համար:

2.6.1.1. Այս մեթոդները համապատասխանում են այն նույն պահանջներին, որոնք գործում են պաշտոնական վերահսկողության նպատակով կիրառվող վերլուծության մեթոդների համար՝ սահմանված թիվ 882/2004 (ԵՀ) կանոնակարգի 11-րդ հոդվածով: Մասնավորապես, նրանք պետք է բավարարեն ստորեւ նշված պահանջներից առնվազն մեկը.

- համապատասխան են այն համայնքի համապատասխան կանոններին (օրինակ՝ վերլուծության համայնքային մեթոդներ), որտեղ դրանք գոյություն ունեն,

- համապատասխան են միջազգայնորեն ճանաչված կանոնների կամ արձանագրությունների, օրինակ՝ այնպիսիք, որոնք ընդունել է Ստանդարտացման Եվրոպական Կոմիտեն (ՍԵԿ) կամ ազգային օրենսդրությամբ համաձայնեցվածները (օրինակ՝ ՍԵԿ-ի ընդունված մեթոդներ),
- համապատասխան են նախատեսված նպատակին՝ մշակված գիտական արձանագրությունների եւ վավերացված օղակածեւ փորձի համաձայն՝ ըստ հավաքական փորձերի վերաբերյալ միջազգայնորեն ճանաչված արձանագրության (օրինակ՝ ԻՍՕ 5725 կամ ՏԿՔՄՄ) կամ
- հաստատված են ներքին մակարդակով՝ համաձայն անալիզի մեթոդների ներքին վավերացման համար գործող միջազգային համապատասխանեցված ուղեցույցներին [9]՝ նկատի ունենալով 2.6.1.2. կետում նշված առանձնահատուկ պարամետրերը:

2.6.1.2. Մեթոդի (մեթոդների) մանրամասն բնութագիրը ներառում է համապատասխան այն առանձնահատկությունները, որոնք ներկայացված են թիվ 882/2004 (ԵՀ) կանոնակարգի III հավելվածում:

2.6.1.3. Ներքին մակարդակով հաստատված մեթոդների կատարողական առանձնահատկությունները վերստուգվում են՝ դրանք երկրորդ, հավատարմագրված եւ անկախ լաբորատորիայի կողմից փորձարկելու միջոցով: Նման փորձերի արդյունքները տրամադրվում են ցանկացած այլ տեղեկատվության հետ, որը կնպաստի մեթոդի փոխանցելիությանը պաշտոնական հսկողություն իրականացնող լաբորատորիային: Այն դեպքում, եթե վերոնշյալ երկրորդ լաբորատորիան ՏՀԼ-ին օժանդակող Տեղեկանքների Ազգային Լաբորատորիաների (ՏԱԼ-ներ) կոնսորցիումին մասնակցող լաբորատորիա է՝ նշված թիվ 378/2005 (ԵՀ) կանոնակարգում, ապա անկախություն ապահովելու եւ դիմողի կողմից տրամադրված փաստաթղթի մեջ գնահատումը ներառելու նկատառումներով այն ՏՀԼ-ին է ուղարկում շահերի հայտարարագիր՝ ՏՀԼ-ի կողմից լաբորատորիայի աշխատանքը նկարագրող հայտն ստանալուն պես, եւ այն չի մասնակցում հայտի գնահատմանը:

2.6.1.4. SՀԼ-ն կարող է ընտրել համապատասխան բնութագրեր Գերատեսչությանը ներկայացնելիք իր գնահատման զեկույցի մեջ, ինչպես նշված է թիվ 882/2004 (ԵՀ) կանոնակարգի III հավելվածում:

2.6.1.5. Նյութերի հատուկ խմբերի (օրինակ՝ ֆերմենտների) համար նախատեսված մեթոդների կատարողականության պարամետրերը կարող են սահմանվել մանրամասն ուղեցույցի մեջ՝ տրամադրված SՀԼ-ի կողմից՝ թիվ 378/2005 (ԵՀ) կանոնակարգի 12-րդ հոդվածի համաձայն:

2.6.2. Մենդի մեջ հավելման կամ դրա փոխարկությունների մնացորդները սահմանող վերլուծության մեթոդներ

Տրամադրվում է թիրախային հյուսվածքների եւ կենդանական ծագում ունեցող արտադրանքի մեջ հավելման ցուցիչային մնացորդները եւ (կամ) դրա փոխարկությունները սահմանող որակական եւ քանակական մեթոդի (մեթոդների) մանրամասն բնութագիր:

2.6.2.1. Այս մեթոդները համապատասխանում են այն նույն պահանջներին, որոնք գործում են պաշտոնական վերահսկողության նպատակով կիրառվող վերլուծության մեթոդների համար՝ սահմանված թիվ 882/2004 (ԵՀ) կանոնակարգի 11-րդ հոդվածով: Մասնավորապես, նրանք պետք է համապատասխանեն 2.6.1.1. կետում նշված պահանջներից առնվազն մեկին:

2.6.2.2. Մեթոդի (մեթոդների) մանրամասն բնութագիրը ներառում է համապատասխան առանձնահատկություններ, ինչպես նշված է թիվ 882/2004 (ԵՀ) կանոնակարգի III հավելվածում, եւ այնտեղ հաշվի են առնվում այն պահանջները, որոնք շարադրված են Հանձնաժողովի 2002/657/ԵՀ [10] որոշման մեջ: Անհրաժեշտության դեպքում, դիտարկվում են կատարողական այն նույն չափորոշիչները՝ նշված Հանձնաժողովի որոշումների մեջ, որոնցում նշվում են կենդանի անասուններից ստացված արտադրանքի մեջ որոշակի նյութեր եւ դրանց մնացորդները հայտնաբերելու նպատակով կիրառվելիք վերլուծական մեթոդները՝ համաձայն Խորհրդի 96/23/ԵՀ հրահանգի:

Քանակավորման սահմանաչափը (ՔՍ) յուրաքանչյուր մեթոդի համար չպետք է գերազանցի համապատասխան ՄԱՍ-ի կեսը եւ պետք է հաստատվի ՄԱՍ-ի առնվազն կեսից մինչեւ կրկնակի չափման տիրույթում:

2.6.2.3. Ներքին մակարդակով հաստատված մեթոդների կատարողական առանձնահատկությունները վերստուգվում են՝ դրանք երկրորդ, հավատարմագրված եւ անկախ լաբորատորիայի կողմից փորձարկելու միջոցով: Տրամադրվում են նման փորձերի արդյունքները: Այն դեպքում, եթե վերոնշյալ երկրորդ լաբորատորիան SՀԼ-ին օժանդակող Տեղեկանքների Ազգային Լաբորատորիաների (ՏԱԼ-ներ) կոնսորցիումին մասնակցող լաբորատորիա է՝ նշված թիվ 378/2005 (ԵՀ) կանոնակարգում, ապա անկախություն ապահովելու եւ դիմողի կողմից տրամադրված փաստաթղթի մեջ գնահատումը ներառելու նկատառումներով այն SՀԼ է ուղարկում շահերի հայտարարագիր՝ SՀԼ-ի կողմից լաբորատորիայի աշխատանքը նկարագրող հայտն ստանալուն պես, եւ այն չի մասնակցում հայտի գնահատմանը:

2.6.2.4. SՀԼ-ն կարող է 2.6.2.2. կետում նշվածներից ընտրել համապատասխան բնութագրեր՝ Գերատեսչությանը ներկայացնելիք իր գնահատման գեկույցի մեջ:

2.6.2.5. Նյութերի հատուկ խմբերի (օրինակ՝ ֆերմենտների) համար նախատեսված մեթոդների կատարողականության պարամետրերը կարող են սահմանվել մանրամասն ուղեցույցի մեջ՝ տրամադրված SՀԼ-ի կողմից՝ թիվ 378/2005 (ԵՀ) կանոնակարգի 12-րդ հոդվածի համաձայն:

2.6.3. Հավելման սահմանմանն ու առանձնահատկություններին առնչվող վերլուծության մեթոդներ

Դիմողը տրամադրում է 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3, եւ 2.4.4 կետերի ներքո շարադրված առանձնահատկությունների սահմանման համար կիրառվող մեթոդների նկարագիրը:

Համաձայն թիվ (ԵՀ) 1831/2003 կանոնակարգի II հավելվածի, ինչպես լրամշակված է թիվ (ԵՀ) 378/2005 կանոնակարգով, այս բաժնում ներկայացված մեթոդները եւս կարող են գնահատվել, եթե դա դիտարկվի տեղին Գերատեսչության կամ Հանձնաժողովի կողմից՝ հայտը գնահատելու համար:

Ցանկալի է, որ այս բաժնում նկարագրված մեթոդները միջազգայնորեն ճանաչված լինեն: Այն մեթոդները, որոնք ճանաչված չեն միջազգային



մակարդակով, պետք է ամբողջովին նկարագրվեն: Այդպիսի դեպքերում ուսումնասիրություններն իրականացվում են հավատարմագրված եւ անկախ լաբորատորիաների կողմից եւ հաստատվում փաստաթղթերով՝ ըստ որակի համապատասխան չափանիշների (օր.՝ ԼՊԳ՝ համաձայն 2004/10/ԵՀ հրահանգի կամ ԻՍՕ չափանիշների):

Հավելման սահմանման եւ բնութագրման մեթոդները համապատասխանում են նույն պահանջներին, որոնք գործում են նաեւ պաշտոնական հսկողության նպատակներով կիրառվող վերլուծության մեթոդների համար, ինչպես նշված է թիվ (ԵՀ) 882/2004 կանոնակարգի 11-րդ հոդվածում, մասնավորապես այն դեպքում, երբ սահմանված են իրավական պահանջներ (օր.՝խառնուրդներ, անցանկալի նյութեր):

### 3. ԲԱԺԻՆ III ՀԱՎԵԼՄԱՆ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆՆ ԱՌՆՉՎՈՂ ՈՒՍՈՒՄՆԱՍԻՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Սույն բաժնում եւ հատուկ հավելվածներում ներառված ուսումնասիրությունների նպատակը ստորեւ նշված հարցերի գնահատումը թույլ տալն է.

թիրախային տեսակի մեջ հավելումը կիրառելու անվտանգությունը,

- ցանկացած ռիսկ, որ կապված է էնտերոպաթոգենների ընտրության եւ (կամ) հակամանրէային նյութերի նկատմամբ դրանց կայունության փոխանցման, ավելացած դիմացկունության ու էնտերոպաթոգենների տարածման հետ,

սնունդը սպառողին ուղղված ռիսկերը, որոնք ծագում են հավելում պարունակող կամ դրանով մշակված կերեր ընդունած կենդանիներից, կամ որոնք կարող են առաջանալ հավելման մնացորդներ կամ դրա փոխարկույթներ պարունակող սննդի սպառումից,

շնչառական, լորձաթաղանթային այլ հյուսվածքների, աչքի կամ մաշկի շփման միջոցով առաջացած ռիսկեր այն մարդկանց համար, ովքեր հավանականորեն գործ ունեն հավելման հետ՝ որպես այդպիսին, կամ երբ հավելումը պարունակվում է պրեմիքսների կամ կերերի մեջ, եւ

շրջակա միջավայրի վրա հակառակ ազդեցության ռիսկերը, որոնք կարող են առաջանալ հենց հավելումից, կամ հավելումից ծագող արտադրանքից եւ (կամ) անմիջապես կենդանիներից արտազատման միջոցով:

3.1. Թիրախային կենդանիների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Այս բաժնում ընդգրկված ուսումնասիրությունները միտված են գնահատելու.

թիրախային տեսակների մեջ հավելումը՝ որպես այդպիսին օգտագործելու անվտանգությունը, եւ

- ցանկացած ռիսկ, որ կապված է էնտերոպաթոգենների ընտրության եւ (կամ) հակամանրէային նյութերի նկատմամբ դրանց կայունության փոխանցման, ավելացած դիմացկունության ու էնտերոպաթոգենների տարածման հետ,

3.1.1. Դիմացկունության ուսումնասիրություններ թիրախային տեսակների համար

Դիմացկունության փորձի նպատակը սահմանափակ գնահատումը տրամադրելն է՝ թիրախային կենդանիների վրա հավելման կարճաժամկետ թունավոր ազդեցության վերաբերյալ: Այն նաեւ կիրառվում է անվտանգության սահմանը որոշելու համար, այն դեպքում, եթե հավելումը սպառվում է ավելի բարձր չափաբաժնով, քան խորհուրդ է տրվում: Դիմացկունության նման փորձերը պետք է իրականացվեն՝ տրամադրելու անվտանգության ապացույցներ թիրախային տեսակներից /կենդանական կատեգորիաներից յուրաքանչյուրի համար, որոնց համար ներկայացվել է հայցը: Որոշ դեպքերում, ընդունելի է համարվում արդյունավետության փորձերից որեւէ մեկի մեջ դիմացկունության փորձի որոշ տարրեր ընդգրկելը, պայմանով, որ այս փորձերի համար կբավարարվեն ստորեւ ներկայացված պահանջները: Այս բաժնում հիշատակված բոլոր ուսումնասիրությունները պետք է հիմնված լինեն II բաժնում նկարագրված հավելման վրա:

3.1.1.1. Դիմացկունության փորձի նախագիծը ներառում է նվազագույնը երեք խումբ.

չհամալրված խումբ,

առաջարկվող ամենաբարձր դոզայի կիրառման խումբ, եւ

փորձնական խումբ՝ առաջարկվող ամենաբարձր դոզայի բազմապատիկ մակարդակով:

Փորձնական խմբում հավելումը սովորաբար տրվում է առաջարկվող ամենաբարձր դոզայի տասնապատիկով: Փորձին մասնակցող կենդանիները պարբերաբար զննվում են՝ տեսողական ճանապարհով հայտնաբերելու համար այն կլինիկական ազդեցությունները, կատարողականության առանձնահատկությունները, անհրաժեշտության դեպքում՝ արտադրանքի որակը, արյունաբանական եւ արյան քիմիական անալիզներն ու այլ պարամետրեր, որոնք հավանաբար առնչվում են հավելման կենսաբանական հատկանիշներին: Հաշվի են առնվում լաբորատոր կենդանիների թունաբանական ուսումնասիրություններից հայտնի դարձած կրիտիկական վերջնական արդյունքները: Արդյունավետությանն առնչվող փորձերի ժամանակ ի հայտ եկած ցանկացած բացասական ազդեցություն եւս ներկայացվում է այս բաժնում: Դիմացկունության փորձի ժամանակ մահվան չբացատրված դեպքերն ուսումնասիրվում են դիախերձման եւ, եթե անհրաժեշտ է, հյուսվածաբանական փորձաքննությունների միջոցով:

Եթե նյութի առաջարկվող առավելագույն դոզայի հարյուրապատիկի կիրառմամբ ցույց տրվի դիմացկունությունը, ապա արյունաբանական կամ արյան քիմիական ոչ մի անալիզ չի պահանջվի: Եթե արտադրանքի դիմացկունությունը երեւա միայն ավելի ցածր մակարդակի դեպքում, քան առաջարկվող ամենաբարձր դոզայի տասնապատիկը, ապա ուսումնասիրությունը պետք է նախագծվի այնպես, որ հնարավոր լինի հաշվարկելու հավելման համար անվտանգության սահմանը, եւ տրամադրվեն լրացուցիչ վերջնական արդյունքներ (դիախերձման, եթե անհրաժեշտ է՝ հյուսվածաբանական փորձաքննության եւ համապատասխան այլ չափորոշիչների միջոցով):

Որոշ հավելումների համար՝ կախված վերջիններիս թունավորության, նյութափոխանակության կամ կիրառման հատկանիշներից, դիմացկունության փորձերի իրականացումը կարող է անհրաժեշտ չլինել:

Կիրառվող փորձնական նախագիծը պետք է ներառի համարժեք վիճակագրական աստիճանի դիտարկում:

### 3.1.1.2. Դիմացկունության փորձերի տեսողությունը

#### *Աղյուսակ 1*

Դիմացկունության փորձերի տեսողությունը Խոզեր

Թիրախային կենդանիներ | Ուսումնասիրությունների տեսողություն |  
Թիրախային կենդանիների բնութագիր

Ծծկեր խոճկորներ | 14 օր | Նախընտրելիորեն 14 օրվանից մինչև կաթից կտրելը |

Կրծքից կտրած / մորից անջատված խոճկորներ | 42 օր | Կրծքից կտրելուց հետո 42 օր շարունակ |

Բտման (գիրացման) համար նախատեսված խոզեր | 42 օր | Մարմնի քաշն ուսումնասիրության մեկնարկի պահին  $\leq 35$  կգ |

Վերարտադրման համար նախատեսված էգ խոզեր | 1-ին շրջան |  
Սերմնավորումից մինչև կրծքից կտրելու ժամանակահատվածի ավարտը |

Եթե դիտարկվում են ծծկեր եւ կրծքից կտրած խոճկորներ, ապա համատեղ ուսումնասիրությունը կհամարվի բավարար (14 օր՝ ծծկեր խոճկորներ եւ 28 օր՝ կրծքից կտրած խոճկորներ): Եթե կրծքից կտրած խոճկորների համար դիմացկունությունը հայտնաբերվի, ապա գիրացման ենթակա խոզերի համար ոչ մի առանձին ուսումնասիրություն չի պահանջվի:

#### *Աղյուսակ 2*

Դիմացկունության փորձերի տեսողությունը Ընտանի թռչուններ

Թիրախային կենդանիներ | Ուսումնասիրությունների տեսողություն |  
Թիրախային կենդանիների բնութագիր

Բտման (գիրացման) համար նախատեսված հավի ճտեր / ածելու նպատակով բուծված | 35 օր | Ձվից դուրս գալու պահից |

Ածան հավեր | 56 օր | Նախընտրելիորեն՝ ածելու ժամանակահատվածի առաջին երրորդ հատվածի ընթացքում |

Բտման (գիրացման) համար նախատեսված հնդկահավեր | 42 օր | Ձվից դուրս գալու պահից |

Բտման (գիրացման) ենթակա հավի ճտերի կամ հնդկահավերի վերաբերյալ դիմացկունության տվյալները կարող են կիրառվել՝ ցույց տալու համար ճտերի կամ հնդկահավերի դիմացկունությունը, որոնք բուծվել են համապատասխանաբար ածելու / վերարտադրելու համար:

### *Աղյուսակ 3*

Դիմացկունության փորձերի տեղողությունը խոշոր եղջերավոր անասուններ

Թիրախային կենդանիներ | Ուսումնասիրությունների տեղողություն |  
Թիրախային կենդանիների բնութագիր

Բտման (գիրացման) համար նախատեսված հորթեր | 28 օր | Մարմնի սկզբնական քաշը  $\leq 70$  կգ |

Բուծման համար նախատեսված հորթեր. բտման (գիրացման) կամ վերարտադրման համար խոշոր եղջերավոր անասուններ | 42 օր |

Կաթնատու կովեր | 56 օր |

Եթե դիտարկվում են բուծման համար նախատեսված հորթեր եւ բտման (գիրացման) ենթակա խոշոր եղջերավոր անասուններ, համատեղ ուսումնասիրությունը կհամարվի բավարար (28 օր՝ յուրաքանչյուր ժամանակահատվածի համար):

### *Աղյուսակ 4*

Դիմացկունության փորձերի տեղողությունը Ոչխարներ

Թիրախային կենդանիներ | Ուսումնասիրությունների տեղողություն |  
Թիրախային կենդանիների բնութագիր

Բուծման եւ (գիրացման) բտման համար նախատեսված գառներ | 28 օր |

### *Աղյուսակ 5*

Դիմացկունության փորձերի տեսողությունը սաղմոնազգիների ընտանիքի ձկներ եւ այլ ձկներ

Թիրախային կենդանիներ | Ուսումնասիրությունների տեսողություն |  
Թիրախային կենդանիների բնութագիր

Սաղմոն եւ իշխան | 90 օր |

Որպես 90-օրյա տեսողությանն այլընտրանք՝ կարող է իրականացվել ուսումնասիրություն, որի դեպքում փորձի սկզբում ձկներն իրենց մարմնի սկզբնական քաշն ավելացնում են առնվազն երկուսի գործակցով / ցուցիչով:

Եթե հավելումը պետք է կիրառվի միայն մայրական վտառի համար, դիմացկունության փորձերը պետք է իրականացվեն ձկնկիթներ դնելու (ձուլպադրման) ժամանակահատվածին հնարավորինս մոտ: Դիմացկունության փորձերը տեսում են 90 օր, եւ հատուկ ուշադրություն է դարձվում ձկնկիթների որակին ու դրանց գոյատեւմանը:

### *Աղյուսակ 6*

Դիմացկունության փորձերի տեսողությունը Ընտանի եւ այլ ոչ մթերատու կենդանիներ

Թիրախային կենդանիներ | Ուսումնասիրությունների տեսողություն |  
Թիրախային կենդանիների բնութագիր

Շներ եւ կատուներ | 28 օր |

### *Աղյուսակ 7*

Դիմացկունության փորձերի տեսողությունը Ճագարներ

Թիրախային կենդանիներ | Ուսումնասիրությունների տեսողություն |  
Թիրախային կենդանիների բնութագիր

Բտման (գիրացման) համար նախատեսված ճագարներ | 28 օր |

Վերարտադրման ենթակա էգ ճագարներ | 1-ին շրջան | Սերմնավորումից մինչեւ կրծքից կտրելու ժամանակահատվածի ավարտը |

Եթե դիտարկվում են ծծկեր եւ կրծքից կտրված ճագարներ, ապա 49 –օրյա ժամանակահատվածը (ծնվելուց հետո մեկ շաբաթից սկսած) կհամարվի բավարար եւ պետք է ներառի էգ ճագարներին մինչեւ կրծքից կտրելը:

Եթե հավելումը կիրառվում է որոշակի եւ կենդանական կատեգորիայի սահմանմամբ նախատեսված ժամանակահատվածից ավելի կարճ ժամկետում, ապա այն օգտագործվում է կիրառման համար առաջարկվող պայմանների համաձայն: Այնուհանդերձ, հետազոտության ժամանակահատվածը չի լինում 28 օրվանից պակաս եւ ընդգրկում է համապատասխան վերջնական եզրակացությունները (օրինակ՝ վերարտադրման համար նախատեսված էգ խոզերի դեպքում՝ ծնված ողջ խոճկորների թիվը՝ հաշվի առնելով հղիության ժամանակահատվածը կամ կրծքից կտրած խոճկորների թիվն ու քաշը՝ հաշվի առնելով կաթնատվության՝կաթի արտազատման ժամանակահատվածը):

### 3.1.1.3. Փորձին առնչվող պայմանները

Ուսումնասիրությունների մասով ներկայացվում են առանձին հաշվետվություններ՝ շարադրելով փորձին առնչվող բոլոր խմբերի մանրամասները: Փորձի վերաբերյալ արձանագրությունը մանրակրկիտ մշակվում է՝ հաշվի առնելով նկարագրական ընդհանուր տվյալներ: Մասնավորապես, արձանագրվում է հետեւյալը՝

հոտ կամ երամ. գտնվելու վայր եւ չափ, կերակրման եւ բուժման պայմաններ, կերակրման մեթոդ, ջրային տեսակների համար՝ ֆերմայում ամբարների / ռեզերվուարների կամ անասնանոցների չափ եւ թիվ, լույսի պայմաններ եւ ջրի որակ՝ ներառյալ ջրի ջերմաստիճանը եւ աղիությունը,

2) կենդանիներ. տեսակներ (մարդու կողմից սպառման համար նախատեսված ջրային տեսակների համար սահմանումը պետք է տրվի դրանց խոսակցական անվանումով, որին պետք է հաջորդի լատինական երկբառը՝ չակերտների մեջ), բազմացում, տարիք (ջրային տեսակների համար՝ չափ), սեռ, սահմանման ընթացակարգ, ֆիզիոլոգիական փուլ եւ ընդհանուր առողջություն,

3) փորձի ամսաթիվ եւ ճշգրիտ տեւողություն. իրականացված հետազոտությունների ամսաթիվ եւ բնույթ,

4) սննդակարգ / կերաբաժին. սննդակարգի (սննդակարգերի) ստեղծման եւ քանակական բաղադրության բնութագիր՝ օգտագործված բաղադրամասերի, համապատասխան սննդարար նյութերի (վերլուծված արժեքների) եւ էներգիայի առումով: Կերի ընդունման վերաբերյալ գրանցումներ,

5) կերերի մեջ ակտիվ նյութի (նյութերի) կամ հարուցչի (հարուցիչների) (եւ եթե տեղին է, համեմատական նպատակներով կիրառվող նյութերի) կոնցենտրացիան պետք է սահմանվի հսկողական անալիզի միջոցով՝ կիրառելով ընդունված համապատասխան մեթոդները. չափաբաժնի հղման համարը (համարները),

6) փորձարկվող եւ հսկողության տակ գտնվող խմբերի քանակ, կենդանիների քանակ՝ յուրաքանչյուր խմբում. փորձերում ընդգրկված կենդանիների քանակը պետք է ընձեռի վիճակագրական վերլուծություն իրականացնելու հնարավորություն: Պետք է նշվեն վիճակագրական գնահատման մեթոդները: Հաշվետվության մեջ ներառվում են փորձերում ընդգրկված բոլոր կենդանիները եւ (կամ) փորձարկվող միավորները: Տեղեկացվում է այն դեպքերի մասին, որոնք չեն կարող գնահատվել տվյալների բացակայության կամ դրանց կորստի պատճառներով, իսկ դրանց բաշխումը կենդանիների խմբերի շրջանակներում՝ դասակարգվում,

7) պետք է զեկուցվի առանձնյակների կամ խմբերի մշակման անցանկալի յուրաքանչյուր հետեւանքի ժամանակի սահմանման եւ տարածման մասին (տրամադրել ուսումնասիրության մեջ կիրառված դիտարկումների ծրագրի մանրամասները), եւ

8) թերապեւտիկ / կանխարգելիչ միջոցառումները, եթե անհրաժեշտ է, չպետք է փոխազդեն հավելման համար առաջարկվող ներգործության ձեւի հետ, եւ դրանք պետք է գրառվեն առանձին:

### 3.1.2. Մանրէներին առնչվող ուսումնասիրություններ

Տրամադրվում են ուսումնասիրություններ, որոնց նպատակը կլինի՝ սահմանել հավելման՝ մարդկանց բժշկության կամ անասնաբուժության մեջ կիրառվող հակաբիոտիկների նկատմամբ փոխդիմացկունություն առաջացնելու հատկությունը, ընտրել կայուն մանրէային շտամներ թիրախային տեսակների



մեջ՝ աշխատանքային գործնական պայմաններում, առաջացնել ազդեցություններ մարսողական ուղու մեջ առկա պայմանական պաթոգենների վրա, ստեղծել տարածման հնարավորություններ կամ արտազատել զոոնոտիկ (կենդանիներից փոխանցված) միկրոօրգանիզմներ:

Եթե ակտիվ նյութը (նյութերը) ունի (ունեն) հակամանրէային ակտիվություն՝ կերի կոնցենտրացիայի մակարդակով, ապա պետք է սահմանվի արգելակող նվազագույն խտությունը (ԱՆԽ) համապատասխան մանրէային տեսակների համար՝ ընդունված ընթացակարգերի համաձայն: Հակամանրէային ակտիվության դրսեւորման դեպքերում պետք է հաստատվի հավելման՝ ին վիտրո պայմաններում եւ թիրախային տեսակների մեջ կայուն մանրէային շտամներն ընտրելու եւ հակաբիոտիկների նկատմամբ փոխդիմացկունություն առաջացնելու հատկությունը [11]:

Ապահովվում են կիրառման համար առաջարկվող մակարդակի փորձեր մանրէային բոլոր հավելումների համար, ինչպես նաեւ՝ այն հավելումների համար, որոնց մեջ կարելի է աղիքային միկրոֆլորայի վրա ազդեցություն կանխատեսել: Այս ուսումնասիրությունները ցույց են տալիս, որ հավելման կիրառումը չի առաջացնում այնպիսի պայմաններ, որոնք կարող են բարենպաստ լինել պոտենցիալ պաթոգեն / ախտածին միկրոօրգանիզմների գերածի եւ տարածման համար:

Դիտարկվելիք միկրոօրգանիզմների ընտրությունը կախված կլինի թիրախային տեսակներից, բայց կներառի համապատասխան զոոնոտիկ տեսակներ՝ անկախ այն բանից, դրանք առաջացնում են ախտանիշներ թիրախային կենդանիների մեջ, թե՛ ոչ:

### 3.2. Սպառողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Նպատակը սպառողի համար հավելման անվտանգության գնահատումն է եւ հավելում պարունակող կամ դրանով մշակված կեր կամ ջուր ընդունած կենդանիներից ստացված սննդի մեջ հավելման կամ դրա փոխարկույթների պոտենցիալ մնացորդների սահմանումը:

3.2.1. Նյութափոխանակային և մնացորդային տվյալների ուսումնասիրություններ

Թիրախային տեսակների մեջ հավելման նյութափոխանակային ուղու սահմանումը որոշիչ քայլ է հավելում պարունակող կեր կամ ջուր ընդունած կենդանիներից առաջացած ուտելի հյուսվածքների կամ արտադրանքի մեջ մնացորդների նույնականացման և քանակավորման գործընթացում: Պետք է ներկայացվեն ուսումնասիրություններ՝ կապված նյութի (և դրա փոխարկոյթների) ներծծման / կլանման, բաշխման / տարածման, նյութափոխանակության և արտազատման հետ:

Պետք է անցկացվեն ուսումնասիրություններ՝ միջազգայնորեն վավերացված փորձային մեթոդների կիրառմամբ, և դրանք կիրականացվեն՝ գործող Եվրոպական Օրենսդրության կամ մեթոդաբանական մանրամասներին վերաբերող ՏՀՁԿ-ի ուղեցույցների և ԼՊԳ-ի սկզբունքների համաձայն: Ուսումնասիրության մեջ հաշվի են առնվում Եվրոպական համայնքի օրենսդրությամբ սահմանված կենդանիների բարեկեցությանը վերաբերող կանոնները, և եթե անհրաժեշտ չէ, դրանք չեն կրկնվում:

Թիրախային կենդանու (կենդանիների) վրա կատարվող նյութափոխանակային և մնացորդային տվյալներին վերաբերող ուսումնասիրություններն իրականացվում են կերի մեջ ներառված ակտիվ նյութով (առանց զոնդի միջոցով կերակրման, մինչև դա պատշաճ չհիմնավորվի):

Սահմանվում է այն փոխարկոյթների կառուցվածքային նույնականացումը, որոնք կազմում են ուտելի հյուսվածքներում և արտադրանքում ընդհանուր մնացորդի 10 տոկոսից ավելին և արտազատված նյութում ընդհանուր մնացորդի 20 տոկոսից ավելին: Եթե ակտիվ նյութի նյութափոխանակության ուղին առաջացնում է թունաբանական որել է խնդիր, ապա սահմանվում են վերոնշյալ մակարդակներից ներքե առկա փոխարկոյթները:

Մնացորդների կինետիկ հատկանիշներին վերաբերող ուսումնասիրությունները պետք է կազմեն սպառողների վրա ազդեցության հաշվարկի, դադարեցման ժամանակահատվածի սահմանման, և

անհրաժեշտության դեպքում, Մնացորդների Առավելագույն Սահմանաչափերի՝ ՄԱՍ-երի սահմանման հիմքը: Տուցիչային մնացորդի վերաբերյալ առաջարկ է տրամադրվում:

Որոշ հավելումների համար՝ կախված դրանց բնույթից կամ կիրառումից, նյութափոխանակային եւ մնացորդային տվյալներին վերաբերող ուսումնասիրությունների իրականացումը կարող է ոչ միշտ անհրաժեշտ լինել:

#### 3.2.1.1. Նյութափոխանակային տվյալներին առնչվող ուսումնասիրություններ

Նյութափոխանակային ուսումնասիրությունների նպատակը թիրախային տեսակների մեջ հավելման ներծծման, տարածման, կենսափոխակերպման եւ արտազատման հատկանիշների գնահատումն է:

Պահանջվող ուսումնասիրությունները պետք է լինեն հետեւյալի վերաբերյալ.

1) նյութափոխանակային հավասարակշռությունը, որը կհաջորդի օգտագործման համար առաջարկվող չափաբաժնով ակտիվ նյութի մեկ չափաբաժնով կիրառմանը (ընդհանուր քանակ, որը համապատասխանում է օրական չափաբաժնին) եւ հավանաբար՝ բազմակի չափաբաժնով կիրառմանը (եթե հիմնավորված է)՝ գնահատելու համար ներծծման, տարածման (պլազմա/արյուն) եւ արտազատման (մեզ, լեղի, արտաթորանք, կաթ կամ ձվաբջիջ, արտաշնչած օդ, արտազատում խռիկների միջոցով) մոտավոր չափն ու աստիճանը արու եւ էգ կենդանիների մոտ, եթե անհրաժեշտ է, եւ

2) նյութափոխանակային առանձնահատկությունները, փոխարկույթի (փոխարկույթների) հայտնաբերումը արտաթորանքի եւ հյուսվածքների մեջ, տարածումը՝ հյուսվածքների եւ արտադրանքի մեջ, պետք է սահմանվի այն բանից հետո, երբ կայուն վիճակում գտնվող (նյութափոխանակային հավասարակշռության մեջ) կենդանիների վրա կկիրառվի նշակիր միացության կրկնվող չափաբաժին՝ հայտնաբերված պլազմայի մակարդակով: Կիրառված չափաբաժինը համապատասխանում է օգտագործման համար առաջարկվող ամենաբարձր չափաբաժնին եւ ներառվում կերի մեջ:

#### 3.2.1.2. Մնացորդներին առնչվող ուսումնասիրություններ

Հաշվի են առնվում ոչ լուծամզելի մնացորդների քանակն ու բնույթը ուտելի հյուսվածքների կամ արտադրանքի մեջ:

Մնացորդային տվյալների մասին ուսումնասիրությունները պահանջվում են բոլոր այն նյութերի մասով, որոնց համար անհրաժեշտ են նյութափոխանակային տվյալների ուսումնասիրություններ:

Եթե նյութն օրգանիզմի ընդհանուր հեղուկի կամ հյուսվածքների բնական բաղադրիչ է կամ բնականից առկա է զգալի քանակներով սննդի կամ կերերի մեջ, ապա մնացորդային տվյալների ուսումնասիրությունների համար ներկայացվող պահանջը կսահմանափակվի չփորձարկված խմբում եւ դիտարկվող ամենաբարձր չափաբաժինն ընդունած խմբում հյուսվածքի/արտադրանքի մակարդակների համեմատությամբ:

Հիմնական տեսակների համար ուսումնասիրություններում պետք է միաժամանակ գնահատվեն նաեւ թունաբանական կարեւորության ընդհանուր մնացորդները, եւ սահմանվի ուտելի հյուսվածքներում (յարդ, երիկամ, մկան, կաշի, կաշի + ճարպ) եւ արտադրանքում (կաթ, ձու եւ մեղր) ակտիվ նյութի ցուցիչային մնացորդը: Ցուցիչային մնացորդն այն մնացորդն է, որն ընտրվում է անալիզի միջոցով հայտնաբերելու, թե որի կոնցենտրացիան հայտնի կապ ունի հյուսվածքներում թունաբանական նշանակության ընդհանուր մնացորդի հետ: Ուսումնասիրություններում նաեւ երեւում են հյուսվածքների կամ արտադրանքի մեջ մնացորդների կայունությունը՝ դադարեցման մոտավոր ժամանակահատվածը սահմանելու նպատակով:

Դադարեցման ժամանակահատվածը սահմանելու համար նմուշառված կենդանիների եւ (կամ) արտադրանքի առաջարկվող նվազագույն քանակը՝ ժամանակային յուրաքանչյուր կետում հետեւյալն է.

ուտելի հյուսվածքներ,

խոշոր եղջերավոր անասուններ, ոչխարներ, խոզեր եւ երկրորդական տեսակներ՝ 4,

ընտանի թռչուններ՝ 6,

սաղմոնազգիների ընտանիքի եւ այլ ձկներ՝ 10,

Արտադրանք,

կաթի 8 նմուշ՝ ժամանակային յուրաքանչյուր կետում,

հավկիթներ՝ 10 հավկիթ՝ ժամանակային յուրաքանչյուր կետում,

մեղր՝ 8 նմուշ՝ ժամանակային յուրաքանչյուր կետում:

Դիտարկվում է սեռային մոտավոր բաժանումը:

Մնացորդները չափվում են դադարեցման զրո ժամանակային կետում (կայուն վիճակ) եւ նմուշառման առնվազն երեք տարբեր ժամանակային կետերում:

Ցուցիչային մնացորդի վերաբերյալ առաջարկ է տրամադրվում :

Իրականացվում են ներծծման, բաշխման եւ արտազատման, այդ թվում՝ հիմնական փոխարկույթների հայտնաբերման վերաբերյալ ուսումնասիրություններ լաբորատոր կենդանական այն տեսակների վրա, որոնցում հայտնաբերվել է ամենացածր ԹԲԱՄ-ը (Թաքնված բացասական ազդեցությունների մակարդակ) կամ առնետների մեջ (երկու սեռերն էլ)՝ որպես ստանդարտ տեսակ: Կարող են անհրաժեշտ լինել որոշակի փոխարկույթների վերաբերյալ լրացուցիչ ուսումնասիրություններ, եթե այդ փոխարկույթներն առաջացել են թիրախային տեսակներից եւ զգալի քանակով չեն ձեւավորվել լաբորատոր փորձաստուգումների տեսակների մեջ:

3.2.1.3. Նյութափոխանակային եւ մնացորդային տվյալների ուսումնասիրություններ

Իրականացվում է նյութափոխանակության վերաբերյալ ուսումնասիրություն, որը մեզի եւ արտաթորանքի մեջ նյութափոխանակային հավասարակշռության, նյութափոխանակության առանձնահատկությունների եւ հիմնական փոխարկույթների հայտնաբերման մասին տվյալներ կներառի: Եթե մեկ այլ լաբորատոր տեսակի դեպքում առնետից ստացված զգայունության ցուցիչների մեջ ակնառու տարբերություն երեւա, ապա կպահանջվի լրացուցիչ տեղեկատվություն:

3.2.1.4. Մնացորդների կենսաբանական մատչելիություն

Կենդանական արտադրանքի մեջ կապված (ոչ լուծամզելի) մնացորդների հետ շփվող սպառողների համար ռիսկերի գնահատման գործում կարող է հաշվի առնվել մնացորդների կենսաբանական յուրացումը սահմանելու լրացուցիչ անվտանգության գործոնը՝ համապատասխան լաբորատոր կենդանիների եւ ընդունված մեթոդների կիրառմամբ:

### 3.2.2. Թունաբանական տվյալներին առնչվող ուսումնասիրություններ

Հավելման անվտանգությունը գնահատվում է ին վիտրո եւ ին վիվո սկզբունքով իրականացված թունաբանական ուսումնասիրությունների հիմունքով լաբորատոր կենդանիների վրա: Սովորաբար, դրանք ներառում են հետեւյալ գործոնների չափումները.

- 1) սուր թունավորություն,
- 2) գենաթունավորություն (մուտագենություն, կլաստոգենություն)
- 3) ենթաքրոնիկ բերանային (բերանի միջոցով օրգանիզմի մեջ ներթափանցումը) թունավորություն,
- 4) քրոնիկ բերանային թունավորություն / քաղցկեղածին հատկանիշներ,
- 5) վերարտադրողական թունավորություն, այդ թվում՝ տերատոգենություն բնածին ուռուցքածին հատկանիշներ),
- 6) այլ ուսումնասիրություններ:

Իրականացվում են հետագա ուսումնասիրությունները, որոնք ապահովում են ակտիվ նյութի եւ դրա մնացորդների անվտանգության գնահատման համար անհրաժեշտ լրացուցիչ տեղեկատվություն, եթե մտահոգության որեւէ պատճառ կլինի:

Այս ուսումնասիրությունների արդյունքների հիման վրա պետք է սահմանվի թունաբանական ԹԲԱՄ-ը:

Կարող են անհրաժեշտ լինել որոշակի փոխարկույթների վերաբերյալ լրացուցիչ ուսումնասիրություններ, եթե այդ փոխարկույթներն առաջացել են թիրախային տեսակներից եւ չեն ձեւավորվել զգալի քանակով լաբորատոր փորձաստուգումների տեսակների մեջ: Եթե առկա են նյութափոխանակային

ուսումնասիրություններ մարդկանց վերաբերյալ, ապա լրացուցիչ վերջնական ուսումնասիրությունների բնույթը որոշելու գործընթացում դիտարկվում են համապատասխան տվյալներ:

Ակտիվ նյութի կիրառմամբ պետք է անցկացվեն թունաբանական տվյալներին վերաբերող ուսումնասիրություններ: Եթե ակտիվ նյութն առկա է ֆերմենտացիայի արգասիքում, ապա վերջինս փորձարկվում է: Փորձարկվող ֆերմենտացիոն արգասիքը պետք է լինի նույնական այն նյութի հետ, որը կիրառվելու է կոմերցիոն արտադրանքի մեջ:

Պետք է անցկացվեն ուսումնասիրություններ՝ միջազգայնորեն վավերացված փորձային մեթոդների կիրառմամբ, եւ դրանք կիրականացվեն՝ գործող Եվրոպական Օրենսդրության կամ մեթոդաբանական մանրամասներին վերաբերող ՏՀՁԿ ուղեցույցների եւ ԼՊԳ սկզբունքների համաձայն: Ուսումնասիրության մեջ հաշվի են առնվում Եվրոպական համայնքի օրենսդրությամբ սահմանված կենդանիների բարեկեցությանը վերաբերող կանոնները, եւ եթե անհրաժեշտ չէ, դրանք չեն կրկնվում:

#### 3.2.2.1. Սուր թունավորություն

Անհրաժեշտ է իրականացնել սուր թունավորությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ՝ միացության թունավորությունը դասակարգելու եւ դրա համառոտ բնութագիրն ապահովելու նպատակով:

Սուր թունավորությանը վերաբերող ուսումնասիրություններն իրականացվում են առնվազն երկու կաթնասուն տեսակների վրա: Լաբորատոր մեկ տեսակը կարող է փոխարինվել թիրախային տեսակով, եթե անհրաժեշտ է:

Անհրաժեշտ չի լինի սահմանել ճշգրիտ ՄԴ50 (մահացու դեղաչափ՝ դոզա) . մահացու նվազագույն դոզայի մոտավոր սահմանումը բավարար է: Առավելագույն դոզան չի գերազանցում 2000 մգ/կգ մարմնի քաշը:

Փորձում ներգրավված կենդանիների քանակը եւ նրանց տանջանքները նվազեցնելու նպատակով շարունակաբար մշակվում են նոր ընթացակարգեր՝ սուր թունավորության դոզայի փորձաստուգումների վերաբերյալ: Այս նոր ընթացակարգերի համաձայն իրականացվելիք ուսումնասիրությունները կլինեն ընդունելի, երբ դրանք վավերացվեն պատշաճ ձեւով:

Պետք է պահպանվեն ՏՀԶԿ 402 (սուր մաշկային թունավորություն), 420 (ֆիքսված դոզայի մեթոդ), 423 (սուր թունավոր դասի մեթոդ) եւ 425 (Up-and-Down Procedure) ուղեցույցները:

### 3.2.2.2. Գենաթունավորության ուսումնասիրություններ՝ ներառյալ մուտագենությունը

Ակտիվ նյութերի եւ, եթե անհրաժեշտ է, դրանց փոխարկույթների ու քայքայման / ճեղքման արգասիքների մուտագեն եւ գենաթունավոր հատկանիշները հայտնաբերելու նպատակով պետք է իրականացվեն ընտրովի համակցված գենաթունավորության տարբեր փորձեր: Անհրաժեշտության դեպքում փորձերն անց են կացվում կաթնասունների նյութափոխանակային գործունեության դիտարկմամբ եւ առանց դրա, եւ հաշվի է առնվում փորձի նյութի համատեղելիությունը փորձարկման համակարգի հետ:

Առանցքային կազմը ներառում է հետեւյալ փորձերը.

1) Մանրէների եւ (կամ) կաթնասուն բջիջների մեջ գենի մուտացիաների ներդրում (նախընտրելիորեն՝ մկների լիմֆոմայի՝ ավշային հանգուցների քաղցկեղի թիմիդին-կինազայի փորձ)

2) Կաթնասուն բջիջների մեջ քրոմոսոմային աբեռացիայի (կառուցվածքային վերափոխման) ներդրում եւ

3) Կաթնասուն տեսակների վրա ին վիվո փորձեր:

Կարող են անհրաժեշտ լինել լրացուցիչ փորձեր՝ կախված վերոհիշյալ փորձարկումների արդյունքից եւ հաշվի առնելով նյութի ամբողջական թունավորության առանձնահատկությունը, ինչպես նաեւ՝ դրա նպատակային օգտագործումը:

Արձանագրությունները պետք է համապատասխան լինեն ՏՀԶԿ 471 (որովայնատիֆային ցուպիկի՝ *Salmonella typhimurium*-ի հակառակ մուտացիայի փորձ), 472 (աղիքային ցուպիկի՝ *Escherichia coli*-ի հակառակ մուտացիայի փորձ), 473 (ին վիվո կաթնասունների քրոմոսոմների աբեռացիայի՝ կառուցվածքային վերակառուցման փորձ), 474 (կաթնասունների էրիթրոցիտային միկրոմիջուկների փորձ), 475 (կաթնասունների ոսկրածուծի



քրոմոսոմների աբեռացիայի փորձ), 476 (ին վիտրո կաթնասունների բջջային գենի մուտացիայի փորձ) կամ 482 (ին վիտրո ոչ հատուցողական ԴՆԹ-ի սինթեզ՝ կաթնասունների բջիջներում) ուղեցույցներին, ինչպես նաև՝ ին վիտրո եւ ին վիվո փորձերին վերաբերող ՏՀԶԿ այլ ուղեցույցների:

3.2.2.3. Կրկնվող չափաբաժնի կիրառմամբ ենթաքրոնիկ բերանային թունավորությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Ակտիվ նյութի ենթաքրոնիկ թունավոր պոտենցիալ հատկանիշներն ուսումնասիրելու նպատակով պետք է ներկայացվի առնվազն 90 օրվա տետոլոյամբ կրծող տեսակին առնչվող առնվազն մեկ ուսումնասիրություն: Եթե անհրաժեշտ համարվի, ապա պետք է իրականացվի երկրորդ փորձը՝ ոչ կրծող տեսակի հետ: Փորձի պատրաստուկը պետք է ընդունվի բերանային եղանակով առնվազն երեք մակարդակով՝ ի լրումն հսկող խմբի՝ դոզա-ոռակցիան ստանալու նպատակով: Ակնկալվում է, որ սովորաբար կիրառվող առավելագույն դեղաչափը պետք է բացահայտի բացասական հետեւանքների նշանները: Ամենացածր դեղաբաժնի մակարդակը չպետք է առաջացնի թունավորության որեւէ նշան:

Այս ուսումնասիրությունների վերաբերյալ արձանագրությունները պետք է համապատասխանեն ՏՀԶԿ 408 (կրծողներ) կամ 409 (ոչ կրծողներ) ուղեցույցներին:

3.2.2.4. Քրոնիկ բերանային թունավորության (ներառյալ քաղցկեղածին հատկանիշների վերաբերյալ ուսումնասիրություններ)

Քրոնիկ թունավոր եւ քաղցկեղածին ներունակ հատկանիշներն ուսումնասիրելու նպատակով պետք է իրականացվի քրոնիկ բերանային թունավորությանը վերաբերող ուսումնասիրություն առնվազն մեկ տեսակի վրա եւ այն առնվազն 12 ամսվա տետոլոյան է լինում: Ընտրված տեսակներն առկա գիտական բոլոր տվյալների առումով կլինեն ամենից համապատասխանը՝ ներառելով 90-օրյա ուսումնասիրությունների արդյունքները: Ստանդարտ տեսակն առնետն է: Եթե անհրաժեշտ է երկրորդ ուսումնասիրություն, օգտագործվում են կրծող կամ ոչ կրծող կաթնասունների տեսակներ: Փորձի պատրաստուկը պետք է ընդունվի բերանային եղանակով

առնվազն երեք մակարդակով՝ հսկող խմբի մասնակցությամբ՝ դոզա-ռեակցիա ստանալու նպատակով:

Եթե քրոնիկ թունավորությանն առնչվող ուսումնասիրությունը համատեղված է քաղցկեղածին հատկանիշների հետազոտության հետ, ապա տեղողության ժամանակահատվածը երկարացվում է մինչև 18 ամիս՝ մկների եւ գերմանամկների ու մինչև 24 ամիս՝ առնետների համար:

Կարող են անհրաժեշտ չլինել քաղցկեղածին հատկանիշներին վերաբերող ուսումնասիրություններ, եթե ակտիվ նյութն ու դրա փոխարկույթները.

1) տալիս են իրար հաջորդող բացասական արդյունքներ՝ գենաթունավորությանն առնչվող փորձերի ժամանակ,

2) կառուցվածքային առումով կապ չունեն հայտնի քաղցկեղածինների հետ եւ

3) չեն առաջացնում պոտենցիալ (նախա) նեոպլազիայի (նորագոյացության) առկայությունը մատնանշող որեւէ ազդեցություն՝ քրոնիկ թունավորությանը վերաբերող փորձերի մեջ:

Արձանագրությունները պետք է համապատասխանեն SՀ2Կ 452 (քրոնիկ թունավորության ուսումնասիրություն) կամ 453 (քրոնիկ թունավորության / քաղցկեղածին հատկանիշների համակցված ուսումնասիրություն) ուղեցույցներին:

3.2.2.5. Վերարտադրողական թունավորության ուսումնասիրություններ, (ներառյալ նախաձննդյան ներարգանդային զարգացման թունավորությունը).

Հայտնաբերելու համար արական կամ իգական վերարտադրողական գործառույթի հնարավոր վատթարացումը կամ սերնդի վրա վնասակար ազդեցությունը, որ ծագում են ակտիվ նյութի կիրառումից, վերարտադրողական գործառույթին վերաբերող ուսումնասիրությունները պետք է իրականացվեն ստորեւ նշվածների միջոցով.

թունավորությանը վերաբերող՝ երկու սերունդ ընդգրկող ուսումնասիրություն եւ

2) նախաձննդյան ներարգանդային զարգացման թունավորության ուսումնասիրություն (տերատոգենության ուսումնասիրություն):

Նոր փորձերի համար կարող են կիրառվել կենդանիների օգտագործումը նվազեցնող՝ վավերացված այլընտրանքային մեթոդներ:

3.2.2.5.1. թունավորությանը վերաբերող՝ երկու սերունդ ընդգրկող ուսումնասիրություն

Վերարտադրողական գործառույթին վերաբերող ուսումնասիրությունները պետք է իրականացվեն եւ տարածվեն առնվազն երկու դուստր՝ հիբրիդ սերունդների վրա (F1, F2) առնվազն մեկ տեսակի կիրառմամբ, սովորաբար՝ կրծողի, եւ կարող են համակցվել տերատոգենությանն առնչվող ուսումնասիրության հետ: Ուսումնասիրության առարկան հանդիսացող նյութը բերանային եղանակով տրվում է արուններին եւ էգերին՝ զուգավորմանը նախորդող համապատասխան ժամանակահատվածում: Կիրառումը շարունակվում է մինչեւ F2 սերնդի՝ կրծքով կերակրման դադարեցումը:

Պետք է մանրակրկիտ կերպով հետազոտվեն F1 սերնդի համապատասխան բեղմնավորման, հղիության, ծննդաբերության, մայրական վարքագծի, կրծքով կերակրման, աճի եւ զարգացման փուլերը՝ բեղմնավորումից մինչեւ հասունացում, եւ դրանց մասին ներկայացվեն հաշվետվություններ, ինչպես նաեւ՝ F2 սերնդի զարգացումը՝ մինչեւ կրծքով կերակրման դադարեցումը: Վերարտադրողական թունավորությանն առնչվող արձանագրությունները պետք է համապատասխանեն SՀԶԿ 416 ուղեցույցին:

3.2.2.5.2. Նախածննդյան ներարգանդային զարգացման թունավորության ուսումնասիրություն (տերատոգենության ուսումնասիրություն)

Նպատակը հղի էգի վրա բացասական ազդեցությունների, սաղմի եւ պտղի ներարգանդային զարգացման բացահայտումն է ներպատվաստման գործողության արդյունքում՝ հղիության ամբողջ ժամանակահատվածում: Նման ազդեցությունները ներառում են ուժեղացված թունայնության գործոններ հղի էգերի մեջ, սաղմնապտղային մահացություն, պտղի փոփոխված աճ եւ պտղի մեջ կառուցվածքային անոմալիաներ ու նորմայից շեղումներ:

Սովորաբար, առաջին ուսումնասիրության համար ընտրված տեսակն առնետն է: Եթե տերատոգենության փորձի պարագայում դիտարկվում է բացասական կամ երկակի արդյունք, ապա իրականացվում է ներարգանդային զարգացման

թունավորության մեկ այլ ուսումնասիրություն երկրորդ տեսակի վրա՝ նախընտրելի է՝ ճագարի: Եթե առնետի հետազոտությունը տալիս է դրական արդյունքներ տերատոգենության մասով, ապա երկրորդ տեսակի ուսումնասիրությունն անհրաժեշտ չէ, բացառությամբ այն դեպքի, երբ առանցքային բոլոր ուսումնասիրությունների վերանայման ժամանակ պարզ է դառնում, որ ՕԹՉ-ն հիմնված է առնետի տերատոգենության առկայության վրա: Այս դեպքում կպահանջվի ուսումնասիրություն երկրորդ տեսակի վրա՝ վերջնական արդյունքների համար ամենազգայուն տեսակները որոշելու նպատակով: Արձանագրությունները պետք է համապատասխանեն ՏՀՁԿ 414 ուղեցույցին:

#### 3.2.2.6. Թունաբանական եւ դեղաբանական այլ առանձնահատուկ ուսումնասիրություններ

Իրականացվում են հետագա ուսումնասիրություններ, որոնք ապահովում են ակտիվ նյութի եւ դրա մնացորդների անվտանգության գնահատման համար անհրաժեշտ լրացուցիչ տեղեկատվություն, եթե առաջանում է մտահոգության որեւէ պատճառ: Նման ուսումնասիրությունները կարող են ներառել դեղաբանական ազդեցությունների, մատղաշ (նախասեռահասուն տարիքի) կենդանիների վրա ներգործությունների, իմունաթունավորության կամ նյարդաթունավորության հետազոտություններ:

#### 3.2.2.7. Թաքնված բացասական ազդեցության մակարդակների (ԹԲԱՄ) որոշումը

Սովորաբար, ԹԲԱՄ-ը հիմնված է լինում թունաբանական ազդեցությունների վրա, սակայն դեղաբանական ազդեցությունները երբեմն կարող են լինել առավել համապատասխան:

Ընտրվում է ամենացածր ԹԲԱՄ-ը: Ամենացածր ԹԲԱՄ-ը սահմանելիս հաշվի են առնվում սերտորեն կապակցված քիմիական կառուցվածք ունեցող քիմիական նյութերին վերաբերող նախորդ բաժիններից ստացված բոլոր եզրահանգումները (ներառյալ մարդու վրա ակտիվ նյութի ունեցած ազդեցություններին առնչվող ցանկացած համապատասխան տեղեկատվություն)՝ հրապարակված համապատասխան բոլոր տվյալների հետ

միասին եւ, անհրաժեշտության դեպքում՝ տեղեկություններ, արտահայտված մզ-ով՝ մարմնի յուրաքանչյուր կգ-ի համար՝ օրական կտրվածքով:

### 3.2.3. Սպառողի անվտանգության գնահատում

Սպառողի անվտանգությունը գնահատվում է հաստատված ՕԹՉ-ի (Օրական Թույլատրելի Չափաբաժին) համեմատության եւ սննդից հավելման կամ դրա փոխարկոյթների տեսականորեն հաշվարկված չափաբաժնի ընդունման միջոցով: Վիտամինների եւ միկրոտարրերի դեպքում ՎՄ-ը (Թույլատրելի Չափաբաժնի Վերին Մակարդակ) կարող է կիրառվել ՕԹՉ-ի փոխարեն:

#### 3.2.3.1. Ակտիվ նյութի (նյութերի) համար օրական թույլատրելի չափաբաժնի (ՕԹՉ) առաջարկ

Օրական թույլատրելի չափաբաժինը (ՕԹՉ) (արտահայտված հավելման կամ դրան առնչվող նյութի մզ-ով՝ մեկ անձի համար՝ օրական կտրվածքով) դուրս է բերվում ամենացածր ԹԲԱՄ-ը (մզ՝ մարմնի քաշի կգ-ի համար) անվտանգության մոտավոր գործակցի վրա բաժանելու եւ մարդու մարմնի 60 կգ միջին քաշով բազմապատկելու միջոցով:

Անհրաժեշտության դեպքում առաջարկվում է ՕԹՉ: ՕԹՉ-ն կարող է լինել նաեւ «չսահմանված»՝ կենդանիների վրա արված փորձերում արձանագրված թունավորության ցածր աստիճանի պատճառով: ՕԹՉ չի առաջարկվում այն դեպքերում, երբ նյութը մարդկանց նկատմամբ կիրառելու հետեւանքով ի հայտ են գալիս գենաթունավոր կամ քաղցկեղածին հատկանիշներ:

Սովորաբար ՕԹՉ-ն սահմանելիս պահանջվում է թիրախային կենդանիների եւ լաբորատոր կենդանիների մեջ ակտիվ նյութերի նյութափոխանակային ուղու միանմանություն (տես 3.2.1.4 Մնացորդների կենսաբանական յուրացում կետը), որն ապահովում է, որ սպառողները գործ ունենան այն նույն մնացորդների հետ, որոնք առկա են թունաբանական տվյալներին առնչվող ուսումնասիրությունների համար կիրառվող լաբորատորիայի կենդանիների պարագայում: Եթե ոչ, ապա լաբորատոր պայմաններում փորձարկվող կենդանական երկրորդ տեսակին վերաբերող կամ թիրախային տեսակներին հատուկ փոխարկոյթներին առնչվող լրացուցիչ ուսումնասիրությունները եւս կարող են ՕԹՉ-ն սահմանելու հնարավորություն տալ:

Կոնկրետ հավելմանը վերաբերող ՕԹՁ-ի սահմանման համար կիրառվող անվտանգության գործակցի մեջ հաշվի կառնվեն կենսաբանական ազդեցությունների բնույթը եւ ԹԲԱՄ-ը սահմանելու համար կիրառվող տվյալների որակը, այս ազդեցությունների առնչությունն ու դրանց հակադարձելիությունը մարդուն եւ մարդկանց վրա մնացորդների ուղղակի ազդեցության (ազդեցությունների) որեւէ դեպք:

ՕԹՁ-ն հաշվարկելիս կիրառվում է անվտանգության առնվազն 100 գործակից (եթե տրամադրվել է թունաբանական տվյալներին վերաբերող ամբողջական փաթեթ): Եթե առկա են ակտիվ նյութի վերաբերյալ տվյալներ մարդու համար, կարող է ընդունելի լինել անվտանգության ավելի ցածր գործակից: Ավելի բարձր անվտանգության գործակիցներ կարող են կիրառվել, երբ անհրաժեշտ է տվյալներում առկա անորոշության լրացուցիչ աղբյուրներ դիտարկել, կամ երբ ԹԲԱՄ-ը սահմանված է որոշակի կրիտիկական եզրակացությունների՝ օրինակ՝ տերատոգենության հիման վրա:

### 3.2.3.2. Թույլատրելի չափաբաժնի վերին մակարդակ (ՎՄ)

Որոշ հավելումների համար կարող է ավելի տեղին լինել անվտանգությունը գնահատելիս ՎՄ-ի վրա հիմնվելը, որը (բոլոր աղբյուրներից) ամբողջ սննդանյութի օրական մշտական ընդունելի չափաբաժնի առավելագույն մակարդակն է՝ դիտարկվող (ազգային կամ միջազգային գիտական մարմինների կողմից), որն, ամենայն հավանականությամբ, սպառողների կամ սպառողների որոշակի խմբերի մոտ առողջության համար բացասական ազդեցությունների ռիսկ չի առաջացնում :

Փաստաթղթերի փաթեթը ներառում է այնպիսի տվյալներ, որոնցում երեւում է, որ հավելման կիրառումը չի հանգեցնում այնպիսի իրավիճակի, երբ ՎՄ-ը կարող է գերազանցվել՝ հաշվի առնելով սննդանյութի բոլոր հնարավոր աղբյուրները:

Հստակ նշվում են այն դեպքերը, երբ կենդանական ծագում ունեցող արտադրանքի մեջ սննդային հավելման կամ դրա փոխարկույթի (փոխարկույթների) առաջացրած մնացորդային մակարդակներն ավելի բարձր

են այն մակարդակից, որը համարվում է նորմալ կամ ակնկալելի՝ այդ արտադրանքի համար:

### 3.2.3.3. Սպառողների վրա ազդեցություն

Հավելման եւ (կամ) դրա փոխարկույթների՝ բոլոր աղբյուրներից ամբողջ ընդունելի չափաբաժինը սպառողի կողմից լինում է ՕԹՁ-ից կամ ՎՄ-ից ցածր:

Կենդանական ծագում ունեցող մթերքից տեսականորեն ընդունված չափաբաժնի հաշվարկն իրականացվում է՝ հաշվի առնելով հյուսվածքների եւ արտադրանքի մեջ չափված կոնցենտրացիան (ընդհանուր մնացորդները՝ որպես թվաբանական միջին եւ ամենաբարձր միասնական արժեք)՝ հավելման օգտագործումը դադարեցնելու պահին: Բացի դրանից, եթե անհրաժեշտ է, դադարեցման համար նախատեսված տարբեր ժամանակահատվածներում արձանագրված վատագույն որելէ դեպքի հաջորդում է մարդու կողմից սննդի օրական սպառման արժեքների սահմանումը:

Բազում տեսակների համար կիրառման նպատակով նախատեսված հավելումների պարագայում հյուսվածքներից ստացված նյութն անկախ սկզբունքով հաշվարկվում է կաթնասունների, թռչունների եւ ձկների համար, ու վերցվում է ամենաբարձր արժեքը: Եթե անհրաժեշտ է, ապա այդ թվին գումարվում է կաթից եւ հավկիթից հանված նյութի արժեքը: Օրինակ՝ այն դեպքերում, երբ հավելումը կիրառվում է լակտացիոն շրջանում գտնվող կաթնասունների եւ ձվադրման փուլում գտնվող թռչունների համար, համապատասխան ուտելի հյուսվածքների ամենաբարձր արժեքները գումարվում են կաթի եւ հավկիթի սպառման ցուցանիշներին: Այն դեպքերում, երբ հավելումը կիրառվում է ձկների, ձվադրման փուլում գտնվող թռչունների եւ լակտացիոն շրջանում գտնվող կաթնասունների համար, համապատասխան ուտելի հյուսվածքների ամենաբարձր արժեքները գումարվում են կաթի եւ հավկիթի սպառման ցուցանիշներին: Միեւնույն եղանակով նախատեսվում են այլ համադրություններ:

Որոշակի դեպքերում (օրինակ՝ որոշ սննդային եւ համահոտային հավելումներ կամ երկրորդական տեսակների համար նախատեսված հավելումներ) կարող է անհրաժեշտ լինել մարդու վրա ներգործության գնահատման գործընթացի

հաջորդական բարելավումը՝ կիրառելով սպառման առավել իրատեսական ցուցանիշներ, սակայն հավատարիմ մնալով ամենապահպանողական մոտեցմանը: Հնարավորության դեպքում դա հիմնվում է համայնքային տվյալների վրա:

### Աղյուսակ 1

Մարդու կողմից օրական սպառման տեսական ցուցանիշներ (g հյուսվածքներ կամ արտադրանք)

| Կաթնասուններ | Թռչուններ | Ձկներ | Այլ |

Մկան | 300 | 300 | 300 [] | |

Լյարդ | 100 | 100 | — | |

Երիկամ | 50 | 10 | — | |

Ճարպ | 50 [] | 90 [] | — | |

+ Կաթ | 1500 | — | — | |

+ Հավկիթներ | — | 100 | — | |

+ Մեղր | | | | 20 |

#### 3.2.3.4. Մնացորդների Առավելագույն Սահմանաչափերի (ՄԱՍ-եր) առաջարկ

Մնացորդի առավելագույն սահմանաչափ նշանակում է մնացորդների առավելագույն կոնցենտրացիա (արտահայտված  $\mu\text{g}$  մնացորդի ցուցիչով՝ ուտելի խոնավ հյուսվածքի կամ արտադրանքի յուրաքանչյուր կգ-ի համար), որը կարող է ընդունվել Համայնքի կողմից՝ օրինական թույլտվություն ստանալու կամ սննդի մեջ ընդունելի ճանաչվելու նպատակով:

Դա հիմնված է մնացորդի տիպի եւ քանակի վրա, որը, դիտարկման համաձայն, զերծ է մարդու առողջության համար թունաբանական առումով վտանգից, ինչպես արտահայտված է ՕԹՁ-ով: ՄԱՍ-ը չի կարող սահմանվել՝ ՕԹՁ-ի բացակայության պարագայում:

Սննդային հավելումների համար ՄԱՍ-եր սահմանելիս դիտարկվում են նաեւ այլ աղբյուրներից առաջացող մնացորդները (օրինակ՝ բուսական ծագում ունեցող սնունդ): Ավելին, ՄԱՍ-երը կարող են նվազեցվել այնքան, որ



համապատասխանեն սննդային հավելումների կիրառման պայմաններին եւ հասցվեն այնպիսի աստիճանի, որի դեպքում առկա լինեն գործնական վերլուծական մեթոդներ:

Եթե անհրաժեշտ է, թիրախային կենդանական տեսակների տարբեր հյուսվածքների կամ արտադրանքի համար սահմանվում են առանձին ՄԱՍ-եր (արտահայտված մգ մնացորդի ցուցիչով՝ ուտելի բնական հյուսվածքի կամ արտադրանքի յուրաքանչյուր կգ-ի համար): Տարբեր հյուսվածքների կամ արտադրանքի մեջ անհատական ՄԱՍ-երն արտացոլում են մնացորդային մակարդակների նվազեցման կինետիկան եւ փոփոխականությունը՝ կիրառման ենթակա կենդանական տեսակներում առկա հյուսվածքների/արտադրանքի մեջ: Սովորական դեպքում փոփոխականությունն արտացոլվում է միջինի 95 % վստահության սահմանաչափի կիրառմամբ: Եթե վստահության սահմանաչափը չի կարող հաշվարկվել նմուշների քիչ քանակի պատճառով, ապա փոփոխականությունն արտահայտվում է՝ դրա փոխարեն վերցնելով ամենաբարձր անհատական արժեքը:

Կոկցիդիոստատների եւ հիստոմոնոստատների Մնացորդների Առավելագույն Սահմանաչափերին վերաբերող ուսումնասիրությունները պետք է իրականացվեն՝ անասնաբուժական դեղագործական արտադրանքին վերաբերող համապատասխան գործող կանոնների համաձայն (8-րդ հատոր «Եվրոպական միությունում դեղերի ոլորտը կարգավորող կանոններ՝ ծանուցում դիմողներին եւ ուղեցույցներ»): Անասնաբուժական դեղագործական արտադրանք Կենդանական ծագմամբ սննդի մեջ անասնաբուժական դեղագործական արտադրանքի մնացորդների առավելագույն սահմանաչափերի (ՄԱՍ-եր) սահմանումը: 2005 թվականի հոկտեմբեր

Անհրաժեշտության դեպքում, կներկայացվեն կոկցիդիոստատներից եւ հիստոմոնոստատներից տարբերվող հավելումների կատեգորիաների համար մնացորդների առավելագույն սահմանաչափերի սահմանմանը վերաբերող ուսումնասիրություններ՝ սույն Հավելման համաձայն:

Սպառողների վրա ընդհանուր մնացորդների ազդեցությունը սահմանելու նպատակով (ինչպես հաշվարկված է 3.2.3.3. կետով) տարբեր հյուսվածքների կամ արտադրանքի համար առաջարկվող ՄԱՍ-երում հաշվի է առնվում

ցուցիչային մնացորդի եւ ընդհանուր մնացորդի հարաբերակցությունը(Աղյուսակ 2):

### Աղյուսակ 2

ՄԱՍ-ի դուրսբերման համար կիրառվող սահմանումներ

i-j | Առանձին հյուսվածքներ / արտադրանք (յարդ, երիկամ, մկան, մաշկ + ճարպ, կաթ, ձվեր, մեղր) տարբեր ժամանակահատվածներում

ՄԱՍi-j | Մնացորդային առավելագույն սահմանաչափ՝ հյուսվածքներում / արտադրանքում (մգ ցուցիչային նյութ կգ 1) |

Qti-j | Առանձին հյուսվածքների/արտադրանքի մարդու կողմից օրական սպառումը (կգ)՝ սահմանված Աղյուսակ 1-ով կամ դրա վերամշակված տարբերակով |

ՄԸԽ i-j | Մնացորդի ընդհանուր կոնցենտրացիա՝ առանձին հյուսվածքներում/արտադրանքում (մգ կգ-1) |

ՄՅԽ i-j | Մնացորդի ցուցիչային կոնցենտրացիա՝ առանձին հյուսվածքներում/արտադրանքում (մգ կգ-1)|

ՀՅԸՄ i-j | ՄՅԽi-j-ի եւ ՄԸԽi-j-ի հարաբերակցություն՝ առանձին հյուսվածքների /արտադրանքի համար

ՍՉԸՄ i-j | Սննդակարգային չափաբաժին՝ առանձին հյուսվածքների /արտադրանքի համար՝ հաշվարկված ընդհանուր մնացորդներից (մգ)  $ՍՉԸՄi-j = \text{Քն } i-j \times \text{ՄԸԽ}i-j$  | Սննդակարգային չափաբաժին՝ հաշվարկված առանձին հյուսվածքների /արտադրանքի ՄԱՍ-երից (մգ)՝  $ՍՉԸՄՄԱՍ i-j = \text{Քն}i-j \times \text{ՄԱՍ}i-j \times \text{ՀՅԸՄ}i-j$

ՄԸԽ-ի եւ ՄՅԽ-ի չափված արժեքները գետեղվում են Աղյուսակ 3-ում ներկայացված նմուշի մեջ, եթե անհրաժեշտ է, ինչպես նաեւ՝ հաշվարկված այլ արժեքներ: Այն դեպքերում, երբ առկա չէ տվյալների համապարփակ լրակազմ՝ արժեքների՝ հայտնաբերման սահմանաչափից (<U) ցածր լինելու պատճառով, կարող է ընդունելի լինել ՄԸԽ-ի եւ ՄՅԽ-ի հարաբերակցության ցուցանիշի արտարկումը:

ՄԱՍ-ի ցուցանիշի ստացումը կարող է իրականացվել միայն այն դեպքում, եթե առանձին ՍՁԼՄ-երի հանրագումարը ցածր է ՕԹՁ-ից: Եթե ՕԹՁ-ի ցուցանիշը գերազանցված է, պետք է լինի այլընտրանքային ցուցանիշ՝ դադարեցման ավելի երկար ժամանակահատվածին կամ ավելի ցածր դոզաներին վերաբերող տվյալները կիրառելու համար: Կարող է ներկայացվել ՄԱՍ-ին առնչվող առաջին ցանկացած առաջարկ՝ որպես ուղեցույց կիրառելով ՄՅԽ-ի արժեքը եւ հաշվի առնելով վերլուծական մեթոդի Քանակավորման սահմանաչափը (ՔՍ): Առաջարկվող ՄԱՍ-երից ստացվող ՍՁԼՄՄԱՍ-ի հանրագումարը պետք է լինի ՕԹՁ-ից ցածր եւ առանձին ՍՁԼՄ-երի հանրագումարին մոտ: Եթե ՕԹՁ-ի ցուցանիշը գերազանցվում է, ապա առաջարկվում է ավելի ցածր արժեքով ՄԱՍ, իսկ համեմատությունը՝ կրկնվում է:

Որոշ հավելումների համար մնացորդները կարող են լինել կաթի, ձվերի կամ մսի մեջ առկա ՄԱՍ-ի արժեքներից ցածր, ինչն, այնուամենայնիվ, ազդեցություն կարող է ունենալ սննդի որակի, մասնավորապես՝ սննդի մշակման գործընթացների վրա: Նման հավելումների համար կարող է դիտարկվել «(սննդամթերքի) մշակման առավելագույն համատեղելի մնացորդ» (ՄԱՀՄ)՝ ՄԱՍ արժեքներ սահմանելուց բացի:

### Աղյուսակ 3

ՄԱՍ առաջարկի ստացման ձեւանմուշ

|Լյարդ | Երիկամ |Մկան | Մաշկ + ճարպ | Կաթ |Ձվեր | Մեղր | Հանրագումար

ՄԸԽ [15] (մգ կգ-1) | | | | | | | | — |

ՄՅԽ [16] (մգ կգ-1) | | | | | | | | — |

ՀՅԸՄ [16] | | | | | | | | — |

ՍՁԼՄ [17] (մգ) | | | | | | | |

ՄԱՍ առաջակված (մգ կգ-1) | | | | | | | | — |

ՍՁԼՄՄԱՍ (մգ) | | | | | | | |

3.2.3.5. Առաջարկ՝ դադարեցման ժամանակահատվածի համար

Դադարեցման ժամանակահատվածը ներառում է հավելման կիրառումը դադարեցնելուց հետո սկսող ժամանակահատվածը, որն անհրաժեշտ է, որպեսզի մնացորդի մակարդակները ՄԱՍ-երից նվազեն:

3.3. Օգտագործողների / աշխատողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Աշխատակիցները հավելման ազդեցությանը կարող են ենթարկվել հիմնականում շնչառական կամ տեղային ներգործության ճանապարհով՝ հավելումն արտադրելու, դրա հետ շփվելու կամ կիրառելու ընթացքում: Օրինակ՝ ֆերմայի աշխատակիցները պոտենցիալ ենթակա են հավելման ներգործությանը՝ դրա հետ շփվելու կամ այն խառնելու ժամանակ: Տրամադրվում է լրացուցիչ տեղեկատվություն՝ հավելման հետ առնչվելու ցուցումների վերաբերյալ:

Հաշվի է առնվում աշխատակիցների վրա ազդեցության ռիսկի գնահատումը: Անհրաժեշտության դեպքում, փորձի կիրառումն արտադրող գործարանում հաճախ տեղեկատվության կարելու աղբյուր է՝ աշխատակիցների վրա հենց հավելման ազդեցության ռիսկերի գնահատման գործընթացում՝ օդային ճանապարհով փոխանցվելու եւ դրա հետ տեղային շփման միջոցով: Հատուկ մտահոգության առարկա են այն հավելումները / հավելումներով մշակված կերերը եւ / կամ կենդանական արտազատումները, որոնք ունեն չոր փոշենման ձեւ կամ կարող են առաջացնել չոր փոշենման ձեւ, ինչպես նաեւ՝ սննդային այն հավելումները, որոնք կարող են ունենալ ալերգեն հատկանիշներ:

3.3.1. Օգտագործողների /աշխատողների անվտանգությանը վերաբերող թունաբանական ռիսկի գնահատում

Աշխատակիցներին սպառնացող ռիսկերը գնահատվում են մի շարք ուսումնասիրությունների միջոցով՝ հավելումն օգտագործելով այն ձեւով, որի համար ներկայացվել է հայտ: Իրականացվում են շնչառական սուր թունավորությանն առնչվող ուսումնասիրություններ, բացառությամբ այն դեպքի, երբ հավանական չէ, որ արտադրանքը ձեւավորված է շնչելու միջոցով կլանվող փոշու կամ օդակաթիլային խառնուրդի տեսքով: Կատարվում են

մաշկի գրգռվածությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ, եւ եթե վերջիններս տալիս են բացասական արդյունքներ, ապա գնահատվում է լորձաթաղանթի (օր.՝ աչք) գրգռվածության հանգամանքը: Նաեւ գնահատվում են ալերգեն պոտենցիալ հատկանիշները / մաշկի զգայունության պոտենցիալ հատկանիշները: Թունավորության վերաբերյալ այն տվյալները, որոնք ստեղծվել են սպառողների անվտանգության պահանջները (տես 3.2.2) բավարարելու նպատակով, կիրառվում են հավելման՝ պարբերական բնույթ կրող պոտենցիալ թունավորությունը գնահատելու համար: Այս բոլոր չափանիշները գնահատվում են, անհրաժեշտության դեպքում, ուղղակի չափումների եւ հատուկ ուսումնասիրությունների միջոցով:

### 3.3.1.1. Ազդեցությունները շնչառական համակարգի վրա

Տրամադրվում է ապացույց այն մասին, որ փոշու կամ կաթիլային խառնուրդի՝ օդային ճանապարհով փոխանցման մակարդակները չեն վտանգի օգտագործողների/աշխատակիցների առողջությունը: Անհրաժեշտության դեպքում այդ ապացույցը ներառում է հետեւյալը.

- շնչառական փորձաստուգումներ լաբորատոր կենդանիների վրա,
- համաճարակաբանական հրապարակված տվյալներ եւ (կամ) հենց դիմողների ներկայացրած տվյալներ՝ դրա գործողության տիրույթի եւ (կամ) գրգռվածության վերաբերյալ եւ
- շնչառական համակարգի զգայունության փորձաստուգումներ:

Իրականացվում են սուր շնչառական թունավորությանն առնչվող ուսումնասիրություններ, եթե 50  $\mu$ m-ից քիչ տրամագծով մասնիկները կամ կաթիլները կազմում են նյութի 1 %-ից ավելին՝ հիմք ընդունելով քաշը:

Շնչառական սուր թունավորությանն առնչվող ուսումնասիրությունների մասով կազմված արձանագրությունները պետք է համապատասխանեն ՏՀԶԿ 403 ուղեցույցին: Եթե լինի ենթաքրոնիկ թունավորությանն առնչվող ուսումնասիրությունների անհրաժեշտություն, ապա դրանք պետք է համապատասխանեն ՏՀԶԿ 412 ուղեցույցին (Կրկնակի դոզայի շնչառական թունավորություն): 28 օր կամ 14 օր տեսողությամբ ուսումնասիրություն) կամ

413 (ենթաքրոնիկ շնչառական թունավորություն: 90 օր տետրոլոյամբ ուսումնասիրություն)

### 3.3.1.2. Աչքերի եւ մաշկի վրա ազդեցություններ

Անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում է գրգռվածության եւ (կամ) զգայունության բացակայության ուղղակի ապացույց՝ մարդկանց մասնակցությամբ հայտնի իրավիճակներից: Դա համալրվում է կենդանիների վրա մաշկի եւ աչքի գրգռվածության հաստատված փորձաստուգումներից ստացված արդյունքներով, ինչպես նաեւ՝ զգայունության պոտենցիալ հատկանիշներին առնչվող փորձերով՝ կիրառելով համապատասխան հավելումը: Գնահատվում են նաեւ ալերգեն պոտենցիալ հատկանիշները / մաշկի զգայունության պոտենցիալ հատկանիշները: Այս ուսումնասիրությունների արձանագրությունները պետք է համապատասխանեն ՏՀՀԿ 404 (Մաշկի գրգռվածություն / քայքայում), 405 (Աչքի գրգռվածություն / քայքայում), 406 (Մաշկի զգայունություն), 429 (Մաշկի զգայունություն՝ ավշային հանգույցների տեղային հետազոտություն) ուղեցույցներին:

Եթե հրապարակված տվյալներից կամ ին վիտրո հատուկ փորձերից հայտնի են քայքայիչ հատկություններ, ապա հետագա ին վիվո փորձեր չեն իրականացվում:

Պետք է դիտարկվի մաշկային թունավորության հանգամանքը, եթե հավելումը թունավոր է օդի ներշնչման միջոցով: Ուսումնասիրությունները պետք է համապատասխանեն ՏՀՀԿ 402 (սուր մաշկային թունավորություն) ուղեցույցին:

### 3.3.1.3. Պարբերական բնույթ կրող թունավորություն

Սպառողների անվտանգության եւ այլ պահանջներ (ներառյալ կրկնակի դոզայի թունավորություն, մուտագենություն, քաղցկեղածին հատկանիշների եւ վերարտադրողականության փորձաստուգումներ եւ նյութափոխանակային ուղի) բավարարելու նպատակով ստեղծված թունավորության վերաբերյալ տվյալները կիրառվում են պարբերական բնույթ կրող թունավորությունը գնահատելու համար:

### 3.3.1.4. Ներգործության գնահատում

Տրամադրվում է տեղեկատվություն այն մասին, թե հավելման կիրառումն ինչպես կարող է առաջացնել ներգործություն՝ բոլոր ճանապարհներով (օդը ներշնչելու, մաշկի կամ կուլ տալու միջոցով): Այդ տեղեկատվությունը ներառում է քանակական գնահատում, եթե անհրաժեշտ է, ինչպիսիք են օրինակ՝ օդային բնորոշ կոնցենտրացիան, մաշկային աղտոտվածությունը կամ կլանումը: Եթե առկա չեն քանակական տեղեկություններ, ապա ներկայացվում է բավարար տեղեկատվություն, որը ներգործությունը համարժեք գնահատելու հնարավորություն է տալիս:

### 3.3.2. Ներգործությունը վերահսկելու միջոցներ

Կիրառելով թունաբանական եւ ներգործության գնահատումներից ստացված տեղեկատվությունը՝ կազմվում է եզրակացություն օգտագործողների/աշխատակիցների առողջությանը սպառնացող ռիսկերի մասին (օդի ներշնչում, գրգռվածություն, զգայունություն եւ պարբերական թունավորություն): Կարող են առաջարկվել կանխարգելիչ միջոցառումներ՝ ներգործությունը նվազեցնելու կամ վերացնելու ուղղությամբ: Այնուհանդերձ, անձնական պաշտպանիչ սարքերի կիրառումը դիտարկվում է որպես վերջին տարբերակի միջոց՝ պաշտպանվելու համար մնացորդային ցանկացած ռիսկից, երբ հսկողության միջոցները տեղում են: Օրինակ՝ նախընտրելի է հաշվի առնել արտադրանքի վերածեակերպումը:

### 3.4. Շրջակա միջավայրի համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Հավելումների՝ շրջակա միջավայրի վրա ունեցած ազդեցության դիտարկումը կարելի է, քանի որ հավելումների կիրառումը սովորաբար ընթանում է երկար ժամանակահատվածում, ընդգրկում է կենդանիների մեծ խմբեր, եւ ակտիվ նյութը (նյութերը) կարող է (կարող են) արտազատվել զգալի ծավալով՝ որպես հիմնական միացություն կամ դրա փոխարկույթ:

Հավելումների՝ շրջակա միջավայրի վրա ունեցած ազդեցությունը որոշելու համար կիրառվում է աստիճանական մոտեցում: Բոլոր հավելումները պետք է գնահատվեն I փուլի միջոցով՝ հայտնաբերելու այն հավելումները, որոնց համար հետագա փորձաստուգումների անհրաժեշտություն չկա: Այլ

հավելումների համար կա երկրորդ փուլի (II փուլ) գնահատման անհրաժեշտություն՝ լրացուցիչ տեղեկատվություն ապահովելու նպատակով, որի հիման վրա հետագա ուսումնասիրությունները կարող են համարվել անհրաժեշտ: Այդ ուսումնասիրություններն իրականացվում են թիվ 67/548/ԵՏՀ հրահանգի համաձայն:

#### 3.4.1. I փուլի գնահատում

I փուլի գնահատման նպատակն է սահմանել՝ արդյոք շրջակա միջավայրի վրա հավելման կամ դրա փոխարկույթների զգալի ազդեցությունը հավանական է, եւ կա արդյոք II փուլի գնահատման անհրաժեշտություն (տես որոշումների սխեման):

II փուլի գնահատման անհրաժեշտությունից ազատվելը կարող է կատարվել երկու չափորոշիչներից մեկի հիման վրա, եթե միայն չկա մտահոգության՝ գիտականորեն հիմնավորված ապացույց.

ա) հավելման քիմիական բնույթը, կենսաբանական ազդեցությունը եւ դրա կիրառման պայմանները ցույց են տալիս, որ ազդեցությունը կլինի աննշան, այսինքն՝ երբ հավելումը.

Ֆիզիոլոգիական կամ բնական նյութ է, որը շրջակա միջավայրում չի առաջացնի կոնցենտրացիայի զգալի աճ կամ

նախատեսված է սննդամթերքի համար չօգտագործվող կենդանիների համար,

բ) վատագույն դեպքի պարագայում դրսեւորվող Շրջակա Միջավայրի Կանխատեսելի Կոնցենտրացիան (ՇՄԿԿ) չափազանց ցածր է՝ մտահոգիչ լինելու համար: ՇՄԿԿ-ն գնահատվում է մտահոգության առարկա հանդիսացող յուրաքանչյուր բաղադրիչի համար (տես ներքեում), ենթադրելով, որ կլանված դոզայի 100 տոկոսը արտազատվում է որպես հիմնական միացություն:

Եթե դիմողը չի կարող ցույց տալ, որ հավելումն ընդգրկված է գնահատման անհրաժեշտությունից ազատելու կատեգորիաներից մեկում, կպահանջվի II փուլի գնահատում:

##### 3.4.1.1. Հավելումներ ցամաքային կենդանիների համար



Կենդանիների արտաթորանքի՝ հողի վրա ընկնելու դեպքում սննդային հավելումների օգտագործումը կարող է հանգեցնել հողի, ստորգետնյա եւ մակերեսության ջրերի աղտոտման (դրենաժի եւ արտահոսքի միջոցով):

Կարող է առաջանալ վատագույն դեպքի ՇՄԿԽ հողի համար (ՇՄԿԽ հող)՝ հաշվի առնելով արտաթորանքի բոլոր միացությունների տարածումը գետնի վրա: Եթե ՇՄԿԽ հողը (ստանդարտ՝ 5 սմ խորություն) ավելի քիչ է, քան 10  $\mu\text{g}/\text{կգ}$ , հետագա ոչ մի գնահատում չի պահանջվում:

Եթե ՇՄԿԽ-ն՝ ստորգետնյա ջրերի աղտոտման մասով (ՇՄԿԽ սջ) ավելի քիչ է, քան 0,1  $\mu\text{g}/\text{l}$ , ապա անհրաժեշտ չէ ստորգետնյա ջրերի վրա հավելման բնապահպանական ազդեցության II փուլի գնահատում:

#### 3.4.1.2. Հավելումներ ջրային կենդանիների համար

Ակվակուլտուրայում կիրառվող սննդային հավելումները կարող են առաջացնել նստվածքի եւ ջրի աղտոտում: Տարաներում բուծվող ձկների համար շրջակա միջավայրի վրա ազդեցության ռիսկի գնահատման համար դիտարկվող բաղադրիչը ենթադրաբար նստվածքն է: Հողի մեջ տեղակայված համակարգերում բուծվող ձկների պարագայում արտահոսքը դեպի մակերեսության ջրեր առաջացնում է բնապահպանական զգալի ռիսկ:

Կարող է առաջանալ վատագույն դեպքով ՇՄԿԽ՝ նստվածքի համար (ՇՄԿԽ նստվածք)՝ հաշվի առնելով արտաթորանքի բոլոր միացությունների կուտակումը նստվածքի մեջ: Եթե ՇՄԿԽ նստվածքը (ստանդարտ՝ 20 սմ խորություն) ավելի քիչ է, քան 10  $\mu\text{g}/\text{կգ}$ , հետագա գնահատում չի պահանջվում:

Եթե ՇՄԿԽ-ն մակերեսության ջրերի մեջ (ՇՄԿԽ մջ) ավելի քիչ է, քան 0,1  $\mu\text{g}/\text{l}$ , ապա անհրաժեշտ չէ որեւէ գնահատում:

I փուլ՝ որոշումների սխեմա

Հավելումը ֆիզիոլոգիական/բնական նյութ է՝ անվտանգության հաստատված հատկանիշով:

ՈՁ

ԱՅՈ

ԿԱՆԳ ԱՌՆԵԼ

Հավելումը նախատեսված է միայն սննդամթերքի համար չօգտագործվող կենդանիների համար

ՈՉ

ԱՅՈ

ԿԱՆԳ ԱՌՆԵԼ

ՑԱՄԱՔԱՅԻՆ ՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՄԵՋ ԿԻՐԱՌՎՈՂ ՀԱՎԵԼՈՒՄՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ

Հավելումն ունի՞ ՇՄԿԻՄ՝ ստորգետնյա ջրերի մեջ  $\geq 0,1 \mu\text{g/l}$  կամ ՇՄԿԻՄ հող  $\geq 10 \mu\text{g/kg}$

ՋՐԱՅԻՆ ՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՄԵՋ ԿԻՐԱՌՎՈՂ ՀԱՎԵԼՈՒՄՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ

Հավելումն ունի՞ ՇՄԿԻՄ՝ մակերեսային ջրերի մեջ  $\geq 0,1 \mu\text{g/l}$  կամ ՇՄԿԻՄ նստվածք  $\geq 10 \mu\text{g/kg}$

ՈՉ

ԱՅՈ

ՈՉ

ԱՅՈ

ԿԱՆԳ ԱՌՆԵԼ

II ՓՈՒԼ

ԿԱՆԳ ԱՌՆԵԼ

II ՓՈՒԼ

### 3.4.2. II փուլի գնահատում

II փուլի նպատակը շրջակա միջավայրում ոչ թիրախային տեսակների վրա հավելումների ունեցած պոտենցիալ ազդեցությունը գնահատելն է՝ ներառելով թե ջրային եւ թե ցամաքային տեսակները կամ հասնել ստորգետնյա ջրերին՝ անընդունելի մակարդակներով: Գործնական չէ հավելումների ազդեցությունները գնահատել շրջակա միջավայրում եղած բոլոր այն

տեսակների վրա, որոնք կարող են ենթարկվել հավելման ազդեցությանը՝ թիրախային տեսակների վրա դրա կիրառումից հետո: Փորձարկված կարգաբանական (տաքսոնոմիական) մակարդակները նախատեսված են ծառայելու որպես փոխնակներ (սուրոգատներ) կամ ցուցանիշներ՝ շրջակա միջավայրում առկա տեսակների ծավալի համար:

II փուլի գնահատումը հիմնված է ռիսկի գործակցի կիրառման վրա, որտեղ համեմատվում են ՇՄԿԿ-ի եւ Ազդեցության Բացակայության Կանխատեսելի Կոնցենտրացիայի (ԱԲԿԿ) արժեքները՝ յուրաքանչյուր բաղադրիչի համար: ԱԲԿԿ-ն որոշվում է փորձառական եղանակով ստացված արդյունքներից՝ այն բաժանելով գնահատման մոտավոր գործակցի վրա: ԱԲԿԿ-ն հաշվարկվում է յուրաքանչյուր բաղադրիչի համար:

II փուլի գնահատումն սկսվում է ՇՄԿԿ-ի վերամշակմամբ, եթե հնարավոր է, եւ դրա ժամանակ կիրառվում է երկշերտ մոտեցում՝ շրջակա միջավայրի վրա ռիսկի գնահատման գործընթացին:

Առաջին շերտի՝ IIA փուլի պարագայում կիրառվում են ընթացքի եւ ազդեցության վերաբերյալ սահմանափակ թվով ուսումնասիրություններ՝ ռիսկի պահպանողական գնահատական տալու նպատակով՝ հիմնված շրջակա միջավայրի վրա տվյալ բաղադրիչների ունեցած ներգործության եւ ազդեցության վրա: Եթե ՇՄԿԿ-ի եւ ԱԲԿԿ-ի հարաբերակցությունը ցածր է մեկից (1), ապա հետագա գնահատման անհրաժեշտություն չի լինի, եթե միայն կենսակուտակում չի ակնկալվում:

Եթե ՇՄԿԿ/ԱԲԿԿ-ի գործակիցը կանխատեսում է անընդունելի ռիսկ (գործակիցը > 1), ապա դիմողն անցում է կատարում IIB փուլին՝ շրջակա միջավայրի վրա ռիսկի գնահատման գործընթացը բարելավելու համար:

#### 3.4.2.1. II A փուլ

I փուլում դիտարկված բաժիններից բացի՝ ՇՄԿԿ-ն մակերեսությանին ջրերի համար պետք է հաշվարկվի՝ նկատի ունենալով արտահոսքն ու դրենաժը:

I փուլում հաշվի չառնված տվյալների հիման վրա՝ բնապահպանական յուրաքանչյուր բաժնի համար կարող է հաշվարկվել ավելի կատարելագործված ՇՄԿԿ: Վերջինս հաստատելիս հաշվի է առնվում հետեւյալը.

ա) տվյալ ակտիվ նյութի (նյութերի)/փոխարկոյթների կոնցենտրացիան գոմաղբի/ձկների արտաթորանքի մեջ՝ հավելումը առաջարկվող դոզայի մակարդակով կենդանիներին տալուց հետո: Այս հաշվարկը ներառում է դոզայի չափերը եւ արտաթորանքի ծավալը,

բ) արտազատված տվյալ ակտիվ նյութի (նյութերի)/փոխարկոյթների պոտենցիալ քայքայման հատկանիշները՝ գոմաղբի մշակման եւ ամբարման նորմալ գործընթացի ժամանակ՝ մինչեւ այն կկիրառվի հողի մեջ,

գ) տվյալ ակտիվ նյութի (նյութերի)/փոխարկոյթների հողի մակերեսութային կլանման/կլանված նյութի հեռացման հատկանիշները կամ նստվածքի հատկանիշները՝ ակվակուլտուրայում, որոնք հիմնականում որոշվում են հողի/նստվածքի վերաբերյալ կատարվող ուսումնասիրությունների միջոցով (ՏՀՁԿ 106),

դ) քայքայման գործընթացը հողի եւ ջրի/նստվածքի համակարգերում (համապատասխանաբար ՏՀՁԿ 307 եւ 308) եւ

ե) այլ գործոններ, ինչպիսիք հիդրոլիզը, ֆիտոլիզը, գոլորշիացումը, նոսրացումն են՝ հերկելու միջոցով:

Բնապահպանական տվյալ բաժնի համար այս հաշվարկներից ստացված ՇՄԿԽ-ի ամենաբարձր արժեքն ընդունվում է II փուլի դիսկի գնահատման նպատակներով:

Եթե հողի/նստվածքի մեջ կանխատեսվում է բարձր դիմացկունություն (մինչեւ միացության նախնական կոնցենտրացիայի 90 տոկոսի քայքայման ժամանակահատվածը.  $P_{90} > 1$  տարի), հաշվի են առնվում կուտակման պոտենցիալ հատկանիշները:

Որոշվում են հավելումների (կամ փոխարկոյթների) այն կոնցենտրացիաները, որոնք բնապահպանական տվյալ բաժիններում եղած ձեւային տարբեր մակարդակների համար առաջացնում են լուրջ բացասական ազդեցություններ: Այս փորձաստուգումները հիմնականում իրականացվում են խորությամբ, ուստի դրանց ժամանակ պետք է պահպանվեն ՏՀՁԿ կամ համանման արդեն հաստատված ուղեցույցները: Ցամաքային միջավայրի համար ուսումնասիրությունները ներառում են՝ թունավորության ներգործություն

անձրետորդերի վրա, ցամաքային երեք բույսեր եւ հողային միկրոօրգանիզմներ (օր.՝ ազդեցությունները ազոտի խտացման վրա): Թարմ ջրի առկայությամբ միջավայրի ուսումնասիրությունները ներառում են՝ թունավորության ներգործություն՝ ձկների, մեծ ջրավերի (*Daphnia magna*), ջրիմուռների եւ նստվածքի մեջ բնակվող օրգանիզմների վրա: Ծովային մեկուսիչ տարաների դեպքում ուսումնասիրվում է նստվածքի մեջ բնակվող օրգանիզմների տարբեր կարգերի երեք տեսակ:

ԱԲԿԽ-ի արժեքի հաշվարկը կատարվում է դիտարկվող յուրաքանչյուր բաժնի համար: ԱԲԿԽ-ն սովորաբար դուրս է բերվում վերոհիշյալ փորձաստուգումների ժամանակ ստացված թունավորության ամենացածր արժեքից եւ բաժանվում առնվազն 100 ցուցիչով անվտանգության գործակցի վրա՝ կախված արդյունքից եւ փորձի համար օգտագործված տեսակների թվից:

Կենսակուտակման պոտենցիալ հատկանիշները կարող են գնահատվել ն-օկտանոլի/ջրի բաշխման գործակցի արժեքի՝ Log Kow-ի հիման վրա:  $3 \geq$  արժեքները ցույց են տալիս, որ նյութը կարող է կենսակուտակվել: Երկրորդային թունավորման ռիսկը գնահատելու նպատակով հաշվի է առնվում IIB փուլում կենսակուտակման գործակցի (ԿԿԳ) ուսումնասիրության անհրաժեշտությունը:

#### 3.4.2.2. IIB փուլ (ավելի մանրամասն էկոթունաբանական ուսումնասիրություններ)

Այն հավելումների դեպքում, որոնց համար IIA փուլի գնահատումից հետո բնապահպանական ռիսկը չի կարող բացառվել, պահանջվում են ավելի շատ տվյալներ կենսաբանական տեսակների վրա ունեցած ազդեցության վերաբերյալ շրջակա միջավայրի այն բաժնում (բաժիններում), որտեղ IIA փուլի ուսումնասիրություններում երեւում են հնարավոր խնդիրներ: Նման դեպքում անհրաժեշտ են հետագա փորձաստուգումներ՝ որոշելու քրոնիկ եւ առավել բնորոշ ազդեցությունները համապատասխան մանրէային, բուսական եւ կենդանական տեսակների վրա: Այս լրացուցիչ տեղեկատվությունը հնարավորություն կտա կիրառելու անվտանգության առավել ցածր գործակից:

Հրապարակված մի շարք հոդվածներում, օրինակ՝ ՏՀԶԿ ուղեցույցներում, նկարագրված են համապատասխան լրացուցիչ էկոթունավորության վերաբերյալ փորձեր: Անհրաժեշտ է զգուշորեն ընտրել նման փորձերը՝ համոզվելու համար, որ դրանք տեղին են այն իրավիճակի համար, որի դեպքում հավելումը եւ (կամ) դրա փոխարկոյթները կարող են արտազատվել կամ տարրալուծվել շրջակա միջավայրի մեջ: Հողի (ԱԲԿԻՏԻՈՂ) վրա ազդեցության գնահատման գործընթացի կատարելագործման համար կարող են հիմք ծառայել անձրեւորդերի վրա քրոնիկ ազդեցության ուսումնասիրությունները, հողի միկրոֆլորայի եւ համապատասխան մի շարք բուսատեսակների, ինչպես նաեւ՝խոտածածկ տարածքներում եղած անողնաշարավորների (այդ թվում՝ միջատների) եւ վայրի թռչունների վրա կատարված հավելյալ ուսումնասիրությունները:

Ջրի/նստվածքի մասով ազդեցության գնահատման գործընթացի կատարելագործման հիմքում կարող է լինել IIA փուլի գնահատման մեջ սահմանված ամենազգայուն ջրային/բենթոսային օրգանիզմների վրա քրոնիկ թունավորության փորձերի իրականացումը:

Անհրաժեշտության դեպքում կենսակուտակմանն առնչվող ուսումնասիրությունները պետք է իրականացվեն ՏՀԶԿ 305 ուղեցույցի համաձայն:

#### 4. ԲԱԺԻՆ IV ՀԱՎԵԼՄԱՆ ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆԸ ՎԵՐԱԲԵՐՈՂ ՈՒՍՈՒՄՆԱՍԻՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Ուսումնասիրությունների միջոցով ներկայացվում է առաջարկվող յուրաքանչյուր կիրառության արդյունավետությունը եւ բավարարվում թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 5(3) հոդվածում նշված բնութագրերից առնվազն մեկը՝համաձայն նշված կանոնակարգի 6-րդ հոդվածով եւ I հավելվածով նախատեսված սննդային հավելումների կատեգորիաների ու գործառական խմբերի: Ավելին, նման ուսումնասիրությունները պետք է ընձեռեն հավելման արդյունավետությունը գնահատելու հնարավորություն՝ ըստ ԵՄ-ում գյուղատնտեսական ընդհանուր գործելակերպի սկզբունքների:

Փորձերի իրականացման համար կիրառվող նախագիծը պետք է հիմնավորվի՝ ըստ հավելման օգտագործման, կենդանական տեսակների եւ կատեգորիայի: Կենդանիների մասնակցությամբ փորձերն անց են կացվում այնպես, որ կենդանիների առողջությունն ու անասնաբուժական պայմանները չունենան բացասական ազդեցություններ արդյունքների մեկնաբանության վրա: Դրական եւ բացասական ազդեցությունները՝ թե տեխնոլոգիական եւ թե կենսաբանական, բնութագրվում են յուրաքանչյուր փորձի համար: Ներկայացվում է նաեւ այն ազդեցությունների բացակայությունը, որոնք խեղաթյուրում են կենդանական ծագմամբ արտադրանքի բնորոշ հատկանիշները: Փորձարկումներ պետք է կատարելապես համապատասխանեն ճանաչված, արտաքին աուդիտի ենթարկված եւ որակ երաշխավորող սխեմայով սահմանված չափորոշիչներին: Նման սխեմայի բացակայության դեպքում ներկայացվում է ապացույց այն մասին, որ աշխատանքն իրականացվել է համարժեք միջոցների եւ սարքավորումների կիրառմամբ՝ որակավորում ունեցող անձնակազմի կողմից, որը հաշվետու է ուսումնասիրության գործընթացի համար պատասխանատու որեւէ անվանի ղեկավարի:

Փորձարկման արձանագրությունը մանրակրկիտ մշակվում է ուսումնասիրության ղեկավարի կողմից՝ ներառելով ընդհանուր բնութագրող տվյալներ, օրինակ՝կիրառված մեթոդներ, սարքեր եւ նյութեր, կենդանիների տեսակների, խմբի կամ ցեղատեսակի մասին մանրամասներ, կենդանիների թիվը եւ այն պայմանները, որոնցում նրանք պահվել են ու կերակրվել: Կենդանիների մասնակցությամբ բոլոր ուսումնասիրությունների համար փորձարարական պայմանները նկարագրվում են 3.1.1.3 կետի համաձայն: Վերջնական հաշվետվությունները, սկզբնական տվյալները, ուսումնասիրության պլանները, հստակ նկարագրված ու սահմանված փորձանյութերը տեղափոխվում են պահոց՝ հետագա հղումների համար:

Ուսումնասիրությունները կառուցվում են այնպես, որ ներկայացնեն հավելման՝ առաջարկվող ամենացածր դոզայի արդյունավետությունը՝ նպատակակետում պահելով զգայուն չափորոշիչների համեմատությունը բացասական եւ կամընտիր սկզբունքով՝դրական հսկողական խմբի հետ: Նման ուսումնասիրությունները ներառում են նաեւ առաջարկվող առավելագույն

դրզան, եթե դա անհրաժեշտ է: Միակ նախագիծ ներկայացնելու տարբերակ չի առաջարկվում, այլ ճկունություն է ապահովվում, որը ուսումնասիրությունների նախագծման եւ իրականացման հարցում գիտական տեսանկյունից գործողությունների ազատություն դրսեւորելու հնարավորություն է տալիս:

Նաեւ՝ ուշադրություն է դարձվում հավելման, այլ հավելումների եւ (կամ) անասնաբուժական դեղամիջոցների եւ (կամ) սննդակարգի բաղկացուցիչների միջեւ հայտնի կամ կենսաբանական կամ քիմիական պոտենցիալ փոխազդեցություններին այն դեպքերում, երբ դա առնչվում է տվյալ հավելման արդյունավետությանը (օր՝ մանրէային հավելման համատեղելիությունը կոկցիդիոստատների եւ հիստոմոնոստատների կամ օրգանական թթվի հետ):

#### 4.1. Ին վիտրո ուսումնասիրություններ

Հավելման առանձնահատկությունների վրա ազդեցություն առաջացնող տեխնոլոգիական բոլոր եւ համահոտային որոշ հավելումների համար ներկայացվում են արդյունավետության տվյալներ՝ օգտագործելով լաբորատոր ուսումնասիրություն: Վերջինս կազմված է այնպես, որ ներառի այն նյութերի ներկայացվածության կազմը, որոնց համար պետք է օգտագործվի հավելումը: Արդյունքները գնահատվում են հիմնականում չափանիշներից զերծ փորձերի միջոցով եւ ներկայացնում են ակնկալվող փոփոխությունները հավանականության  $P \leq 0,05$  ցուցանիշով:

Ին վիտրո ուսումնասիրությունները, մասնավորապես նրանք, որոնք նմանակում են աղետամոքսային տրակտի գործառույթները, կարող են կիրառվել այլ տեսակի հավելումների համար՝ արդյունավետության մակարդակը պահելու նպատակով: Այս ուսումնասիրությունները պետք է ունենան վիճակագրական գնահատականի հնարավորություն:

#### 4.2. Կարճաժամկետ արդյունավետության ուսումնասիրություններ՝ կենդանիների վերաբերյալ

Կարող են օգտագործվել կենսաբանական յուրացման վերաբերյալ ուսումնասիրություններ՝ ներկայացնելու համար այն աստիճանը, որում սննդանյութի կամ գունանյութի նորակազմ ձեւը կամ աղբյուրը կարող է փոխարինել արդեն հաստատված կամ սահմանված համարժեք հավելմանը:



Կարող են կիրառվել մարսողության/հավասարակշռության վերաբերյալ ուսումնասիրություններ՝ համալրելու կենդանիների արտադրողականության մասին ուսումնասիրությունները՝ ներգործության ձեւի վերաբերյալ փաստեր տրամադրելու համար: Որոշ դեպքերում, մասնավորապես բնապահպանական շահերի պարագայում, արդյունավետությունն առավել լավ կարող է ներկայացվել հավասարակշռության մասին ուսումնասիրություններում եւ կարող է օգտագործվել՝ նախապատվությունը տալով երկարաժամկետ արդյունավետության ուսումնասիրություններին: Նման փորձերի ընթացքում կիրառվում են առաջարկվող օգտագործման պայմաններին համապատասխան կենդանիների թիվն ու տեսակները/կատեգորիաները:

Կարող են առաջարկվել կենդանիների վրա կարճաժամկետ արդյունավետության այլ ուսումնասիրություններ, եթե անհրաժեշտ է, եւ դրանք կարող են փոխարինել կենդանիների համար իրականացվող երկարաժամկետ արդյունավետության ուսումնասիրություններին՝ պայմանով, որ դա լիովին հիմնավորվում է:

#### 4.3. Երկարաժամկետ արդյունավետության ուսումնասիրություններ՝ կենդանիների վերաբերյալ

Ուսումնասիրությունները պետք է իրականացվեն առնվազն երկու տարբեր տեղերում:

Կիրառվող փորձարարական նախագծում պետք է ներառված լինեն վիճակագրական կշիռ ունեցող ճշգրիտ տվյալներ ու 1-ին եւ 2-րդ տիպի ռիսկեր: Արձանագրությունը կազմելիս պետք է դրսեւորել այնպիսի ճկուն մոտեցում, որ հնարավոր լինի հայտնաբերել հավելման ցանկացած ներգործություն առաջարկվող ամենացածր դոզայով օգտագործելու դեպքում (Տիպ 1  $\alpha$  ռիսկ,  $P \leq 0,05$ ՝ ընդհանրապես եւ  $P \leq 0,1$ ՝ որոճող կենդանիների, երկրորդական տեսակների, ընտանի կենդանիների եւ սննդամթերքի համար չօգտագործվող կենդանիների համար) եւ ունենա բավականաչափ վիճակագրական արժեք՝ երաշխավորելու համար, որ փորձի արձանագրությունը համապատասխանում է ուսումնասիրության նպատակակետին: Տիպ 2  $\beta$  ռիսկը պետք է լինի փոքր կամ հավասար 20 տոկոսին՝ ընդհանուր առմամբ եւ 25 տոկոսին՝ որոճող կենդանիների,

երկրորդական տեսակների, ընտանի կենդանիների եւ սննդամթերքի համար չօգտագործվող կենդանիների վրա փորձերի համար, հետեւաբար՝ (1-β) աստիճանի արժեքը մեծ է կամ համարժեք 80 տոկոսից (75 տոկոս՝ որոճող կենդանիների, երկրորդական տեսակների, ընտանի կենդանիների եւ սննդամթերքի համար չօգտագործվող կենդանիների համար):

Հայտնի է, որ որոշ հավելումների բնույթը դժվարացնում է փորձարարական այն պայմանների ստեղծումը, որոնց ժամանակ կարելի է հասնել օպտիմալ արդյունքների: Հետեւաբար, նկատի է առնվում մեթա-անալիզի կիրառման հնարավորությունը, եթե հասանելի փորձարկումների քանակը մեծ է երեքից: Այս պատճառով բոլոր փորձարկումների համար օգտագործվում են արձանագրությունների միանման նախագծեր, այնպես, որ ի վերջո հնարավոր լինի տվյալները ենթարկել համասեռության փորձաստուգման եւ այնուհետեւ՝(եթե փորձերը դա են ցույց տալիս) վիճակագրական գնահատման՝  $P \leq 0,05$  մակարդակում:

4.4. Թիրախային կենդանիների վրա երկարաժամկետ արդյունավետության ուսումնասիրությունների տեղությունը

Ընդհանրապես, արդյունավետության փորձարկումների տեղությունը համապատասխանում է կիրառման ժամանակահատվածին:

Արդյունավետության փորձարկումներն Եվրոպական Միությունում իրականացվում են գյուղատնտեսական գործունեության դրույթների համաձայն եւ լինում են նվազագույն տեղությամբ, ինչպես նշված է IV հավելվածում:

Եթե հավելումը կիրառվում է որոշակի եւ կենդանիների կատեգորիայի սահմանմամբ նախատեսված ժամանակահատվածից ավելի կարճ ժամկետում, ապա այն օգտագործվում է կիրառման առաջարկվող պայմանների համաձայն: Այնուհանդերձ, հետազոտության ժամանակահատվածը չի լինում 28 օրից պակաս եւ ընդգրկում է համապատասխան վերջնական եզրակացությունները (օր.՝ վերարտադրման համար նախատեսված էգ խոզերի դեպքում՝ ծնված կենդանի խոճկորների քանակը՝ հաշվի առնելով հղիության

ժամանակահատվածը կամ կրճից կտրած խոճկորների թիվն ու քաշը՝ հաշվի առնելով կաթնատվության ժամանակահատվածը):

Այլ տեսակների կամ կենդանական կատեգորիաների դեպքում, որոնց համար IV հավելվածում սահմանված չէ ուսումնասիրությունների նվազագույն տեսողության ժամանակահատված, հաշվի է առնվում կիրառման ժամանակահատվածը՝ ըստ օգտագործման համար առաջարկվող պայմանների:

4.5. Արդյունավետության պահանջներ՝ հավելման կատեգորիաների եւ գործառական խմբերի համար

Կենդանիների վրա ներազդելու համար նախատեսված բոլոր հավելումների դեպքում պահանջվում են ին վիվո ուսումնասիրություններ:

Զոոտեխնիկական հավելումների կատեգորիաների, կոկցիդիոստատների եւ հիստոմոնոստատների համար արդյունավետությունը ցույց է տրվում երկարաժամկետ արդյունավետության առնվազն երեք ուսումնասիրություններով: Այնուամենայնիվ, զոոտեխնիկական որոշ հավելումների, ինչպես նաեւ՝ կենդանիների վրա ներգործող հավելումների այլ կատեգորիաների համար կարող են ընդունելի լինել կարճաժամկետ արդյունավետության ուսումնասիրություններ, եթե արդյունավետությունը հստակ ներկայացվի:

Կենդանիների վրա ուղղակի ազդեցությունից զերծ հավելումների այլ կատեգորիաների համար ներկայացվում է արդյունավետության առնվազն մեկ ին վիտրո ուսումնասիրություն:

4.6. Կենդանական ծագմամբ արտադրանքի որակի ուսումնասիրություններ այն դեպքում, եթե դա դիտարկվող ազդեցությունը չէ

Որպեսզի ներկայացվի, որ հավելումը չունի բացասական կամ չպահանջվող այլ ազդեցություն հավելումով կերակրված կենդանիներից ստացված սննդի զգայորոշիչ (օրգանոլեպտիկ) եւ սննդային (հիգիենիկ ու տեխնոլոգիական, եթե անհրաժեշտ է) առանձնահատկությունների վրա (երբ դա ցանկալի ազդեցությունը չէ), արդյունավետության փորձարկումներից մեկի ժամանակ վերցվում են համապատասխան նմուշներ: Հետազոտվում են երկու խմբեր՝

չհամարված խումբ եւ հավելման համար առաջարկվող ամենաբարձր դոզայի խումբ: Տվյալներով ապահովվում են վիճակագրական գնահատման հնարավորությունը: Այս ուսումնասիրությունները չներառելու համար ներկայացվում են համարժեք հիմնավորումներ:

#### 5. ԲԱԺԻՆ V. ՀԵՏՎԱՃԱՌՔԱՅԻՆ ԴԻՏԱՆՑՄԱՆ ԾՐԱԳԻՐ

Ըստ (ԵՀ) թիվ 1831/2003 կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածի՝ ներկայացվում է հետվաճառքային դիտանցման վերաբերյալ առաջարկություն՝ հավելումների որոշակի կատեգորիաների համար, որի նպատակը ուղղակի կամ անուղղակի, անհապաղ, ուշացած կամ չկանխատեսված ցանկացած ազդեցություն հայտնաբերելն ու մատնանշելն է, որը մարդկանց կամ կենդանիների առողջության վրա կամ շրջակա միջավայրում հավելումը կիրառելու արդյունք է՝ տվյալ արտադրանքի առանձնահատկությունների համաձայն:

Դիտանցման ծրագրի նախագիծը մանրամասն կազմվում է յուրաքանչյուր դեպքի առանձին դիտարկմամբ, որում նշվում է, թե ով է (օր.՝ դիմող, օգտագործողներ) կատարելու ծրագրով պահանջվող տարբեր առաջադրանքները, ով է պատասխանատու դիտանցման ծրագրի տեղին եւ պատշաճ իրականացումը երաշխավորելու հարցում, ինչպես նաեւ՝ հավաստելու, որ գոյություն ունի իրավասու վերահսկող մարմինների կողմից համապատասխան գործունեություն ծավալելու ուղի: Հանձնաժողովն ու գերատեսչությունը կտեղեկացվեն հայտնաբերված բացասական ազդեցության ցանկացած դեպքի մասին, ինչը չի հակասում (ԵՀ) թիվ 1831/2003 կանոնակարգի 12-րդ հոդվածում շարադրված վերահսկողության վերաբերյալ դրույթներին:

Այն դեպքերում, երբ ակտիվ նյութը ճանաչվում է նաեւ որպես հակաբիոտիկ, եւ ցույց է տրվում դրա կիրառումը մանրէային դիմացկուն շտամներ ընտրելու համար՝ այն կերի մեջ օգտագործելու մակարդակով, որպես հետվաճառքային դիտանցման մաս՝ ձեռնարկվում են աշխատանքային գործնական պայմաններում կատարվող ուսումնասիրություններ՝ հավելման նկատմամբ մանրէային դիմացկունությունը ստուգելու համար:

Կոկցիդիոստատների եւ հիստոմոնոստատների դեպքում կծեռնարկվեն համապատասխանաբար էյմերի սպա. (*Eimeria* spp.) եւ Հիստոմոնաս մելեագրիդիսի (*Histomonas meleagridis*) դիմացկունության՝ աշխատանքային պայմաններում կատարվող դիտանցումներ, նախընտրելիորեն՝ թույլտվության ժամանակահատվածի վերջին մասի ընթացքում:

[1] ՊՏ L 50, 20.02.2004 թ., էջ 44:

2) ՊՏ L 196, 16.08.1967թ., էջ 1: Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի 2006/121/ԵՀ հրահանգով վերջին անգամ փոփոխված հրահանգ (ՊՏ L 396, 30.12.2006թ., էջ 852). ուղղված՝ ՊՏ L 136, 29.05.2007թ., էջ 281:

3] ՊՏ L 152, 30.04.2004թ., էջ 1. ուղղված՝ ՊՏ L 216, 16.06.2004 թ., էջ 3:

4] ՊՏ L 165, 30.04.2004թ., էջ 1. ուղղված՝ ՊՏ L 191, 28.05.04 թ., էջ 1:

5) ՊՏ L 117, 08.05.1990թ., էջ 1: Հանձնաժողովի 2005/174/ԵՀ հրահանգով վերջին անգամ փոփոխված հրահանգ (ՊՏ L 59, 05.03.2005թ., էջ 20):

6) ՊՏ L 76, 22.03.1991թ., էջ 35: Թիվ 2001/58/ԵՀ հրահանգով վերջին անգամ փոփոխված հրահանգ (ՊՏ L 212, 07.08.2001թ., էջ 24):

[7] ՊՏ թիվ L 262, 17.10.2000 թ., էջ 21:

18) ՊՏ L 224, 18.08.1990թ., էջ 1: Հանձնաժողովի թիվ (ԵՀ) 203/2008 կանոնակարգով վերջին անգամ փոփոխված կանոնակարգ (ՊՏ L 60, 05.03.2008թ., էջ 18):

[9] M. Թոմփսոն եւ ուրիշներ. Վերլուծության մեթոդները մեկ լաբորատորիայով վավերացնելու ներդաշնակեցված ուղեցույցներ (SԿՔՄՄ տեխնիկական հաշվետվություն) Տեսական կիրառական քիմիայի Քիմիա, հատոր 74, թիվ 5, էջեր 835-855, 2002թ.:

[10] ՊՏ L 221, 17.08.2002թ., էջ 8:2004/25/ԵՀ որոշմամբ վերջին անգամ փոփոխված որոշում (ՊՏ L 6, 10.01.2004թ., էջ 38):

[11] Ոչ սպառիչ ցանկը կարելի է գտնել այստեղ. [www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap\\_opinion/993.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap_opinion/993.html)

[] Մկան եւ մաշկ՝ բնական համամասնությամբ:

[] Խոզի համար՝ 50 գ ճարպի եւ մաշկի բնական համամասնությամբ:

[] Ճարպ եւ մաշկ՝ բնական համամասնությամբ:

[15] Հաշվի առնելով դադարեցման համար առաջարկվող ժամանակը:

[16] Կատարելապես սահմանված այն նույն ժամանակում, ինչ ՄԸԽ-ն:

[17] Հաշվարկված ՄԸԽ-ի արժեքներից:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ III

**ՀԱՏՈՒԿ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ, ՈՐՈՆՔ ՊԵՏՔ Է ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆԵՆ  
ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՓԱԹԵԹԻՆ՝ ՆԱԽԱՏԵՍՎԱԾ 3-ՐԴ ՀՈԴՎԱԾ ՈՒՄ՝  
ՀԱՇՎԻ ԱՌՆԵԼՈՎ ՀԱՎԵԼՈՒՄՆԵՐԻ ՈՐՈՇԱԿԻ ԿԱՏԵԳՈՐԻԱՆԵՐ ԿԱՄ  
ՈՐՈՇԱԿԻ ՄԱՍՆԱՎՈՐ ԻՐԱՎԻՃԱԿՆԵՐ, ԻՆՉՊԵՍ ՆԱԽԱՏԵՍՎԱԾ Է ԹԻՎ  
(ԵՀ) 1831/2003 ԿԱՆՈՆԱԿԱՐԳԻ 7(5) ՀՈԴՎԱԾՈՎ**

Թիվ 1831/2003 կանոնակարգով (ԵՀ) նախատեսվում է լրացուցիչ աջակցություն՝ փաստաթղթերի փաթեթի նախապատրաստման գործընթացում, եթե անհրաժեշտ է, հավելումների յուրաքանչյուր կատեգորիայի համար կամ որոշակի այլ նպատակներով՝ համաձայն թիվ (ԵՀ) 1831/2003 կանոնակարգի 7(5) հոդվածի:

Հատուկ պահանջների ցանկը՝ փաստաթղթերի փաթեթները կազմելու համար.

- 1) Տեխնոլոգիական հավելումներ
- 2) Համահոտային հավելումներ
- 3) Սննդային հավելումներ
- 4) Զոոտեխնիկական հավելումներ
- 5) Կոկցիդիոստատներ եւ հիստոմոնոստատներ
- 6) Արտարկումը հիմնականից՝ երկրորդական տեսակներին
- 7) Ընտանի եւ այլ ոչ մթերատու կենդանիներ
- 8) Սննդի մեջ արդեն կիրառելու թույլտվություն ստացած հավելումներ
- 9) Թույլտվությունների փոփոխություն
- 10) Թույլտվությունների ժամկետի երկարաձգում
- 11) 70/524/ԵՏՀ հրահանգով արդեն թույլատրված որոշակի հավելումների վերագնահատում

Ցանկացած հայտ կարող է ներկայացվել, եթե այն համապատասխանում է վերելում թվարկված մեկից ավելի հատուկ պահանջներին :

Ընդհանուր պայմաններ

Ներկայացվում են հիմնավորումներ այս բաժիններում նախատեսված որևէ տվյալի՝ փաստաթղթերի փաթեթում չներառելու վերաբերյալ:

## 1. ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱԿԱՆ ՀԱՎԵԼՈՒՄՆԵՐ

### 1.1. Բաժին I՝ փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ I բաժինը:

### 1.2. Բաժին II հավելման սահմանում, բնութագիր եւ կիրառման պայմաններ. վերլուծության մեթոդներ

Կիրառվում է II հավելվածի II բաժինը՝ հետեւյալ կերպ.

այն հավելումների համար, որոնք ենթակա չեն հատուկ թույլտվություն ունենալուն, կիրառվում են 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 պարբերությունները.

այն հավելումների համար, որոնք ենթակա են հատուկ թույլտվություն ունենալուն, կիրառվում է ամբողջ II բաժինը:

### 1.3. Բաժին III հավելման անվտանգությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Սիլոսային հավելումների համար չեն կիրառվում II հավելվածի 3.1, 3.2 եւ 3.4 ենթաբաժինները, եթե հնարավոր է ներկայացնել, որ

վերջնական կերի մեջ գոյություն չունեն ակտիվ նյութի (նյութերի) կամ համապատասխան փոխարկւթների կամ ակտիվ հարուցիչի (հարուցիչների) տեսանելի քանակներ կամ

ակտիվ նյութը (նյութերը) եւ հարուցիչը (հարուցիչները) հանդես են գալիս որպես սիլոսի սովորական բաղադրիչներ, եւ հավելման կիրառումն էականորեն չի ավելացնում դրանց կոնցենտրացիան՝ հավելում չպարունակող սիլոսի համեմատությամբ (այսինքն՝ երբ չկա ազդեցության հատկանիշների զգալի փոփոխություն):

Այլ դեպքերում կիրառվում է II հավելվածի 3-րդ բաժինը:

#### 1.3.1. Թիրախային կենդանիների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Քսենոբիոսիկ (օրգանիզմին օտար) [1] նյութերի համար. կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.1 ենթաբաժինը:

1.3.1.1. Դիմացկունության ուսումնասիրություններ թիրախային տեսակների համար

Սիլոսային հավելումների համար՝

արտադրանքն ավելացվում է բազային սննդակարգին, իսկ արդյունքները՝ համեմատվում բացասական հսկողության հետ՝ միեւնոյն սննդակարգի դեպքում: Բազային սննդակարգը կարող է պարունակել միադբյուր սիլոս՝ պատրաստված առանց հավելման:

դիմացկունության ուսումնասիրությունների համար ընտրված դոզան լինում է սիլոսացված նյութում առկա կոնցենտրացիայի բազմապատիկը՝ ընդունված նորմալ կիրառման ընթացքում, եթե դա կարող է հստակորեն սահմանվել: Հատուկ ուշադրություն է դարձվում կենսունակ միկրոօրգանիզմներ պարունակող արտադրանքին եւ սիլոսացման ժամանակ դրանց գոյատեւման ու բազմապատկման հատկանիշներին:

Դիմացկունության վերաբերյալ ուսումնասիրությունները սովորաբար կարող են սահմանափակվել որոճող կենդանատեսակներով, որպես կանոն՝ կաթնատու կովերով: Այլ տեսակներ ներառող ուսումնասիրություններ պահանջվում են միայն այն դեպքում, երբ սիլոսացված նյութի բնույթի միջոցով դրանք առավել հարմար են դառնում՝ չորոճող կենդանիների համար օգտագործելու նպատակով:

Այլ նյութեր.

այլ նյութերի համար, որոնց դեպքում պահանջվում է թույլտվություն այնպես, ինչպես կերի մեջ օգտագործելու թույլտվություն դեռ չստացած տեխնոլոգիական հավելումների պարագայում, ներկայացվում է կենդանիների վրա վնասակար ներգործությունը չհայտնաբերելու փաստը՝ առաջարկվող ամենաբարձր մակարդակի կիրառմամբ: Այդ գործընթացը կարող է սահմանափակվել մեկ փորձարկմամբ՝ թիրախային ամենազգայուն տեսակներից մեկի կամ լաբորատոր կենդանական մեկ տեսակի վրա:



### 1.3.1.2. Մանրէներին առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.1.2 ենթաբաժինը:

### 1.3.2. Սպառողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

#### 1.3.2.1. Նյութափոխանակային եւ մնացորդային տվյալների ուսումնասիրություններ

Նյութափոխանակային եւ մնացորդային տվյալների ուսումնասիրություններ չեն պահանջվում, եթե.

նյութը կամ դրա փոխարկույթներն առկա չեն կերային նյութերի մեջ՝ կերակրման ժամանակ կամ

2) նյութն արտաթորվում է անփոփոխ կառուցվածքով կամ դրա փոխարկույթները հանդես են գալիս որպես էականորեն չկլանված կամ

3) նյութը կլանվում է ֆիզիոլոգիական միացությունների ձեւով կամ

4) հավելման ակտիվ բաղադրիչը (բաղադրիչները) բաղկացած է (բաղկացած են) միայն միկրոօրգանիզմներից կամ ֆերմենտներից:

Նյութափոխանակային տվյալների ուսումնասիրություններ չեն պահանջվում, եթե նյութը զգալի քանակներով բնականից առկա է կերի կամ կերային նյութերի մեջ կամ նյութը օրգանիզմի ընդհանուր հեղուկի կամ հյուսվածքների սովորական բաղադրիչ է: Այնուամենայնիվ, այս դեպքերում պահանջվում են մնացորդների վերաբերյալ ուսումնասիրություններ, որոնք կարող են սահմանափակվել չփորձարկված խմբում եւ նյութի առաջարկվող ամենաբարձր չափաբաժինն ընդունած խմբում հյուսվածքների/արտադրանքի մակարդակների համեմատությամբ:

#### 1.3.2.2. Թունաբանական տվյալներին առնչվող ուսումնասիրություններ

Թունաբանական տվյալներին առնչվող ուսումնասիրություններ չեն պահանջվում, եթե.

նյութը կամ դրա փոխարկույթներն առկա չեն կերային նյութի մեջ՝ կերակրման ժամանակ կամ

2) նյութը կլանվում է ֆիզիոլոգիական միացության (միացությունների) ձեռով կամ

3) արտադրանքը բաղկացած է սովորաբար սիլուսացված նյութերում հանդիպող միկրոօրգանիզմներից կամ սննդի մեջ արդեն օգտագործված նյութերից կամ

4) արտադրանքը բաղկացած է մաքրության բարձր աստիճան ունեցող ֆերմենտներից, որոնք ծագում են փաստաթղթերով հիմնավորված՝ անվտանգ կիրառման պատմություն ունեցող միկրոօրգանիզմներից:

Վերելում նշված միկրոօրգանիզմների եւ ֆերմենտների համար պահանջվում են գենաթունավորության (ներառյալ մուտագենությունը) եւ ենթաքրոնիկ բերանային թունավորության վերաբերյալ ուսումնասիրությունները: Կենդանի բջիջների առկայության դեպքում չեն իրականացվում գենաթունավորության ուսումնասիրություններ:

Վերելում չազատված քսենոբիոտիկ (օրգանիզմին օտար) նյութերի համար կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.2.2 ենթաբաժինը:

Այլ նյութերի համար կիրառվում է յուրաքանչյուր դեպքն առանձին դիտարկելու մոտեցում՝ հաշվի առնելով ներգործության մակարդակն ու միջոցները:

#### 1.3.2.3. Սպառողի անվտանգության գնահատում

Սննդամթերքի համար չօգտագործվող կենդանիների համար պահանջվող հավելումների համար կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.2.3 ենթաբաժինը:

1.3.3. Օգտագործողների / աշխատողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.3 ենթաբաժինը: Ենթադրվում է, որ հավելումների պարունակությամբ ֆերմենտները եւ միկրոօրգանիզմները շնչառական զգայունություն առաջացնող նյութեր են, եթե միայն հակառակ փաստի համոզիչ ապացույց չի ներկայացվում:

1.3.4. Շրջակա միջավայրի համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.4 ենթաբաժինը: Սիլոսային հավելումների համար հաշվի են առնվում հավելման ազդեցությունները՝ մամլումից արտադրված հոսքանյութի կամ սիլոսացման գործընթացի ժամանակ սիլոսապահեստի վրա:

#### 1.4. Բաժին IV հավելման անվտանգությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Տեխնոլոգիական հավելումների նպատակը կերի առանձնահատկությունները բարելավելը կամ կայունացնելն է, բայց, ընդհանուր առմամբ, անասնաբուժության գործընթացի վրա ուղղակի կենսաբանական ազդեցություններ չունենալը: Հավելման արդյունավետության ապացույց պետք է տրամադրվի պատշաճ չափորոշիչների միջոցով, ինչպես արտացոլված է ճանաչված ընդունելի մեթոդներում՝ ըստ կիրառման նպատակային գործնական պայմանների՝ համապատասխան հսկողության տակ գտնվող կերի համեմատ:

Արդյունավետությունը կգնահատվի ին վիտրո ուսումնասիրությունների միջոցով, բացառությամբ այն նյութերի, որոնք ենթակա են ռադիոնուկլիդային աղտոտվածության հսկողությանը: Գործառական տարբեր խմբերի համար համապատասխան վերջնական արդյունքները նշված են հետեւյալ աղյուսակում.

Վերջնական տվյալներ՝ տեխնոլոգիական տարբեր հավելումների համար

Գործառական խումբ | Արդյունավետությունը ցուցադրելու վերջնական արդյունքներ|

ա) Պահպանիչներ | մանրէային աճի արգելակումը, մասնավորապես՝ բիոտիկ եւ փչացնող օրգանիզմների Ներկայացվում է այն ժամանակահատվածը, որի համար դիտարկվում է պահպանման ազդեցությունը: |

բ) Հակաօքսիդիչներ | Պաշտպանություն՝ կերային նյութերի մշակման եւ (կամ) ամբարման ընթացքում հիմնական սննդանյութերի/բաղադրիչների օքսիդատիվ վնասումից: Ներկայացվում է այն ժամանակահատվածը, որի համար դիտարկվում է պաշտպանության ազդեցությունը: |

գ) Էմուլգատորներ | Այլ չխառնվող կամ թերխառնվող կերի բաղադրամասերի կայուն էմուլսիաների ձեւավորում/պահպանում |

դ) Կայունացուցիչներ | Կերային նյութերի ֆիզիկաքիմիական կառուցվածքի պահպանում: |

ե) Թանձրացուցիչներ | Կերային նյութերի կամ կերերի մածուցիկություն:

զ) Դոնդողացնող հարուցիչներ | Դոնդողի ձեւավորում, որն առաջացնում է կերային նյութերի կազմվածքի փոփոխություն: |

է) Կապակցող նյութեր | Հատիկների դիմացկունություն կամ հատիկաձեւավորման կատարողականություն |

ը) Ռադիոնուկլիդները հսկելու նյութեր | Կենդանական ծագում ունեցող սննդի մեջ նվազեցված աղտոտվածության ապացույց |

թ) Կաչունությունը կանխարգելող նյութեր| Հոսունություն Ներկայացվում է այն ժամանակահատվածը, որի համար դիտարկվում է կոշտացումը կանխարգելող ազդեցություն: |

ժ) Թթվայնության կարգավորիչներ | рН եւ (կամ) բուֆերային ունակություն՝ կերային նյութերի մեջ: |

ժա) Սիլոսային հավելումներ | Սիլոսի կատարելագործված արտադրություն: Անցանկալի միկրոօրգանիզմների արգելակում: Հոսքանյութերի նվազեցում: Կատարելագործված աերոբիկ կայունություն: |

1) Դենատուրանտներ (բնական հատկանիշները փոփոխող նյութ) | Կերային նյութերի չճնշվող նույնականացում |

Սիլոսային հավելումներ

Կատարվում են առանձին փորձեր՝ ներկայացնելու համար սիլոսացման գործընթացի վրա պահանջվող ազդեցությունը [2]: Փորձաստուգումներն իրականացվում են հետեւյալ կատեգորիաներից յուրաքանչյուրի մեկ օրինակով (որտեղ ընդգրկված են բոլոր կամ չսահմանված ֆուրաժ-անասնակերերը).

հեշտ սիլոսացվող ֆուրաժ-անասնակեր, > 3 տոկոս լուծվող ածխաջրեր՝ թարմ նյութում (օր.՝ եգիպտացորենի ամբողջական բույս, որոմ/մուլախոտ, ցորնուկ կամ շաքարի ճակնդեղի խյուս):

միջին դժվարությամբ սիլոսացվող ֆուրաժ-անասնակեր, 1,5—3,0 տոկոս լուծվող ածխաջրեր՝ թարմ նյութում (օր.՝ դաշտավայրի մարգագետնային, շրուախոտ կամ թառամած առվույտ):

-դժվար սիլոսացվող ֆուրաժ-անասնակեր, < 1,5 % լուծվող ածխաջրեր՝ թարմ նյութում (օր.՝ ոգնախոտ կծկավոր կամ ընդավոր բույսեր):

Եթե պահանջները սահմանափակվում են այն ֆուրաժ-անասնակերի ենթակատեգորիաներով, որոնք բնութագրված են՝ հիմք ընդունելով չոր զանգվածը (ՉՆ), ապա հստակ սահմանվում է չոր զանգվածի տիրույթը: Այնուհետև, իրականացվում է երեք փորձ՝ սահմանված տիրույթում նյութի առկայության վերաբերյալ՝ հնարավորության դեպքում օգտագործելով բուսական տարբեր ծագմամբ օրինակներ:

Որոշակի կերային նյութերի համար պահանջվում են հատուկ փորձեր:

Ուսումնասիրության տեղությունը սովորաբար լինում է 90 օր կամ ավելի երկար՝ կայուն ջերմաստիճանի պայմաններում (առաջարկվող տիրույթը՝ 15—25 օC) Ավելի կարճ ժամկետի կիրառումը պետք է հիմնավորվի:

Որպես կանոն՝ տրամադրվում են հետեյալ պարամետրերի չափումները՝ բացասական հսկողության հետ համեմատությամբ.

չոր զանգված եւ չոր զանգվածի հաշվարկված կորուստներ (շտկված՝ ցնդող նյութերի համար),

- pH- նվազում,

ցնդող ճարպաթթուների կոնցենտրացիա (օր.՝ քացախաթթուներ, ճարպաթթուներ ու պրոպանաթթուներ) եւ կաթնաթթու,

սպիրտների կոնցենտրացիա (էթանոլ),

ամոնիակի կոնցենտրացիա (ընդհանուր ազոտի գ/կգ) եւ

ջրում լուծվող ածխաջրերի քանակ:

Բացի դրանից՝ անհրաժեշտության դեպքում ներառվում են նաև միկրոկենսաբանական եւ քիմիական այլ պարամետրեր՝ հիմնավորելու համար դիտարկվող հարցը (օր.՝ լակտատի (կաթնաթթվի աղի) յուրացման խմորասնկերի քանակ, Կլոստրիդիաների (Clostridia) եւ Լիստերիաների (Listeria) քանակներ ու կենսածին ամինների քանակ):

Կքննարկվի արտահոսած նյութի նվազեցման համար ակնկալվող ազդեցությունը՝ փորձարարության ամբողջ ժամանակահատվածի ընթացքում առաջացած նյութի ամբողջ ծավալի համեմատությամբ՝ հաշվի առնելով շրջակա միջավայրի վրա ունեցած հավանական ազդեցությունը (օր.՝ արտահոսած նյութի էկոթունայնություն կամ թթվածնի կենսաբանական պահանջ): Անմիջապես ներկայացվում է արտահոսքի առաջացման նվազեցումը: Սիլոսային աշտարակի թողունակությունը պետք է բավարար լինի, որպեսզի ապահովվի ճնշման ներգործության արդյունքում հեղուկի արտազատման հնարավորությունը: Ուսումնասիրության տեւողությունը սովորաբար լինում է 50 օր: Եթե կիրառվում է այլ ժամանակահատված, ապա դա պետք է հիմնավորվի:

Ներկայացվում է կատարելագործված աերոբիկ կայունություն՝ բացասական հսկողության համեմատ: Կայունության մասին ուսումնասիրությունները լինում են առնվազն յոթ օրվա տեւողության՝ օդի հետ ներգործության պահից սկսած, եւ հավելման միջոցով ի հայտ է գալիս առնվազն երկու օրվա կայունության ապացույց՝ ավելի երկար, քան չնշակված հսկողության դեպքում ցուցաբերված տվյալները: Առաջարկվում է փորձարկումն իրականացնել արտաքին միջավայրի 20 օC ջերմաստիճանի պայմաններում, եւ ջերմաստիճանի 3 օC կամ դրանից ավելի աճը սահմանված ջերմաստիճանից կդիտվի որպես անկայունության ցուցիչ: Ջերմաստիճանի չափումները կարող են փոխարինվել արտադրված ածխաթթու գազի՝ CO<sub>2</sub>-ի չափումներով:

#### 1.5. Բաժին V՝ հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր

Այս բաժինը կիրառվում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածի դրույթի համաձայն, այն է՝ հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր պահանջվում է միայն այն հավելումների համար, որոնք ԳՁՕ-ներ կամ ԳՁՕ-ներից առաջացած նյութեր են:

## 2. ՀԱՄԱՀՈՏԱՅԻՆ ՀԱՎԵԼՈՒՄՆԵՐ

### 2.1. Գունանյութեր

#### 2.1.1. Բաժին I՝ փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ I բաժինը:

#### 2.1.2. Բաժին II հավելման սահմանում, բնութագիր եւ կիրառման պայմաններ. վերլուծության մեթոդներ

Կիրառվում է II հավելվածի II բաժինը՝ հետեւյալ կերպ.

այն հավելումների համար, որոնք ենթակա չեն հատուկ թույլտվություն ունենալուն, կիրառվում են 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 պարբերությունները.

այն հավելումների համար, որոնք ենթակա են հատուկ թույլտվություն ունենալուն, կիրառվում է ամբողջ II բաժինը:

#### 2.1.3. Բաժին III հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Յուրաքանչյուր հավելման համար ամբողջությամբ կիրառվում է II հավելվածի 3.3 ենթաբաժինը:

Այն նյութերի համար, որոնցով կենդանիներին կերակրելիս, գույն են ավելացնում կենդանական ծագում ունեցող սննդին, ամբողջովին կիրառվում են II հավելվածի III բաժնի 3.1, 3.2 եւ 3.4 ենթաբաժինները:

2) Կերերի մեջ գույն ավելացնող կամ վերականգնող նյութերի համար իրականացվում են III բաժնի 3.1 ենթաբաժնին վերաբերող ուսումնասիրություններ այն կենդանիների վրա, որոնք առաջարկվող չափաբաժնով ընդունում են հավելումը: Կարող է նաեւ տրամադրվել ապացույց՝ հղում կատարելով գոյություն ունեցող գիտական գրականությանը: Կիրառվում են II հավելվածի III բաժնի 3.2 եւ 3.4 ենթաբաժինները:

3) Այն նյութերի համար, որոնք բարենպաստ ազդեցություն են ունենում դեկորատիվ ձկների կամ թռչունների գույնի վրա, պահանջվում են II հավելվածի III բաժնի 3.1 ենթաբաժնին վերաբերող ուսումնասիրություններ, եւ

դրանք կիրառվում են առաջարկվող չափաբաժնով հավելումն ընդունող կենդանիների վրա: Կարող է նաեւ տրամադրվել ապացույց՝ հղում կատարելով գոյություն ունեցող գիտական գրականությանը: Այնուամենայնիվ, 3.2 եւ 3.4 ենթաբաժինները չեն պահանջվում:

2.1.4. Բաժին IV հավելման արդյունավետությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ IV բաժինը:

ա) Այն նյութերի համար, որոնցով կենդանիներին կերակրելիս, գույն են ավելացնում կենդանական ծագում ունեցող սննդին.

օգտագործման համար առաջարկվող պայմաններով հավելումն ընդունող կենդանիներից ստացված արտադրանքի գույնի փոփոխությունները չափվում են՝ օգտագործելով համապատասխան մեթոդաբանության կիրառումը: Ներկայացվում է, որ հավելման օգտագործումը չի առաջացնում բացասական ազդեցություն արտադրանքի կայունության կամ սննդի օրգանոլեպտիկ (զգայորոշման) եւ սննդային որակների վրա: Սկզբունքորեն, եթե որոշակի նյութի ազդեցությունները կենդանական ծագում ունեցող արտադրանքի բաղադրության/առանձնահատկությունների վրա պատշաճ հիմնավորվում են փաստաթղթերով, ապա այլ ուսումնասիրություններ (օր.՝ կենսաբանական յուրացման վերաբերյալ ուսումնասիրություններ) կարող են ապահովել արդյունավետության համարժեք ապացույց:

բ) Կերային նյութերի մեջ գույն ավելացնող կամ վերականգնող նյութերի համար.

լաբորատոր համարժեք ուսումնասիրություններն ապահովում են արդյունավետության ապացույց, որոնք արտացոլում են օգտագործման նպատակային պայմանները՝ համեմատած հսկողության տակ գտնվող կերերի հետ:

գ) Այն նյութերի համար, որոնք բարենպաստ ազդեցություն են ունենում դեկորատիվ ձկների կամ թռչունների գույնի վրա.



իրականացվում են օգտագործման համար առաջարկվող մակարդակով հավելում ընդունած կենդանիների վրա ազդեցությունը (ազդեցությունները) ցույց տվող ուսումնասիրություններ: Գույների փոփոխությունները չափվում են՝ օգտագործելով համապատասխան մեթոդաբանության կիրառումը: Արդյունավետության ապացույց կարող է նաեւ տրամադրվել փորձարարական այլ ուսումնասիրությունների (օր.՝ կենսաբանական յուրացում) կամ գիտական գրականությանը հղում կատարելու միջոցով:

#### 2.1.5. Բաժին V՝ հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր

Այս բաժինը կիրարկվում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածի դրույթի համաձայն, այն է՝ հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր պահանջվում է միայն այն հավելումների համար, որոնք ԳՁՕ-ներ կամ ԳՁՕ-ներից առաջացած նյութեր են:

#### 2.2. Բուրահաղորդիչ միացություններ

##### 2.2.1. Բաժին I՝ փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ I բաժինը:

##### 2.2.2. Բաժին II հավելման սահմանում, բնութագիր եւ կիրառման պայմաններ. վերլուծության մեթոդներ

Ընդհանրապես, խմբային «բնական արտադրանքի» դեպքում, ամբողջական բույսերը, կենդանիները եւ այլ օրգանիզմներ, ինչպես նաեւ՝ դրանց մասերը կամ արտադրանքը, որոնք առաջանում են մշակման շատ սահմանափակ գործողություններից, ինչպիսիք մանրացումը, աղացումը կամ չորացումն են (օր.՝ շատ խոտաբույսեր եւ համեմունքներ), չեն մտնում բուրահաղորդիչ հավելումների կատեգորիայի գործառական այս խմբի համահոտային նյութերի մեջ:

Այս արտադրանքի կիրառումը գնահատելու նպատակով բուրահաղորդիչ նյութերը դասակարգվում են հետեւյալ կերպ.

#### 1. Բնական արտադրանք.

##### 1.1. Բնական արտադրանք՝ սահմանված բուսաբանորեն:

1.2. Բնական արտադրանք՝ բուսական ծագում չունեցող:

2. Բնական կամ քիմիականորեն սահմանված համապատասխան սինթետիկ համահոտային նյութեր:

3. Արհեստական նյութեր

Մատնանշվում է համապատասխան այն խումբը, որին պատկանում է հայտի առարկա հանդիսացող արտադրանքը: Եթե արտադրանքը չի մտնում վերոհիշյալ խմբերից որեւէ մեկի մեջ, դրա մասին նշվում է եւ հիմնավորվում:

2.2.2.1. Ակտիվ նյութի (նյութերի)/հարուցիչ(հարուցիչների) առանձնահատկություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 2.2 ենթաբաժինը:

Բացի դրանից՝

Բուրահաղորդիչ նյութերի բոլոր խմբերի համար, անհրաժեշտության դեպքում, միշտ տրամադրվում է (տրամադրվում են) համապատասխան նույնականացման համար (համարներ), (ինչպիսիք են՝ ՀՆՏՏՀ [3], Եվրոպայի Խորհուրդ [4], ՍՀՓՀԿ, ՔՌԾ [5] կամ միջազգային մակարդակով ընդունելի համարանշման այլ համակարգ), որոնք հատուկ կիրառվում են կերին եւ սննդին համահոտային հատկանիշներ հաղորդող նյութերի սահմանման համար:

Բնական արտադրանք՝ սահմանված բուսաբանորեն:

Բուսաբանորեն սահմանված բնական արտադրանքի բնութագիրը ներառում է մայր բույսի գիտական անունը, դրա բուսաբանական դասակարգումը, (ընտանիք, ցեղ, տեսակ, եթե առկա է՝ ենթատեսակ եւ տարատեսակ) եւ ընդունված անվանումներն ու հոմանիշները եվրոպական հնարավորինս շատ լեզուներով կամ այլ լեզվով (լեզուներով), ինչպիսին է (ինչպիսիք են) ծագման կամ մշակման վայրի (վայրերի) լեզուն (լեզուները)՝ հնարավորության դեպքում: Նշվում են կիրառվող բույսի մասերը (տերեւներ, ծաղիկներ, պտուղներ, սերմեր, պալարներ եւ այլն), իսկ ավելի քիչ հայտնի բույսերի համար՝ մշակման վայրը, սահմանման չափանիշները եւ առնչվող այլ տվյալներ: Սահմանվում եւ քանակավորվում են լուծամզվածքի հիմնական բաղադրիչները եւ ապահովվում

են դրա գործածման տիրույթն ու փոփոխականությունը: Հատուկ ուշադրություն է դարձվում խառնուրդներին, ինչպես նշված է II հավելվածի 2.1.4 ենթաբաժնում: Ներկայացվում են նաեւ տվյալներ՝ մարդկանց կամ կենդանիների համար թունաբանական հատկանիշներ ունեցող այն նյութերի կոնցենտրացիաների վերաբերյալ [6], որոնք կարող են լինել այն բույսի մեջ, որից ստացվել է լուծամզվածքը:

Լիովին ուսումնասիրվում են մայր բույսի դեղաբանական կամ հարակից հատկանիշները, դրա մասերը կամ դրանից ծագող արտադրանքը եւ ներկայացվում են համապատասխան տվյալներ:

Բնական արտադրանք՝ բուսական ծագում չունեցող:

Կարող է վերը նշված կետերին համարժեք մոտեցում կիրառվել:

Բնական կամ քիմիականորեն սահմանված համապատասխան սինթետիկ բուրահաղորդիչ նյութեր:

II հավելվածի 2.2.1.1 ենթաբաժնի ընդհանուր պահանջներից բացի՝ սահմանվում է բուրահաղորդիչ նյութի ծագումը:

2.2.2.2. Արտադրության եւ մշակման մեթոդ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 2.3 ենթաբաժինը:

Քիմիականորեն ոչ հստակ սահմանում ունեցող բնական արտադրանքի՝ սովորաբար լուծամզման միջոցով ստացվող բազմաթիվ միացություններով բարդ խառնուրդների դեպքում, տրամադրվում է լուծամզման գործընթացի մանրամասն նկարագիր: Առաջարկվում է բնութագրում օգտագործել համապատասխան տերմինաբանություն, ինչպիսիք եթերայուղը, **գտված յուղը**, թուրմը, լուծամզվածքը եւ դրանց առնչվող մյուս տերմիններն են [7], որոնք լայնորեն կիրառվում են բուսաբանորեն սահմանված բուրահաղորդիչ արտադրանքի համար՝ լուծամզման գործընթացը նկարագրելու նպատակով: Նշվում են օգտագործվող լուծամզման լուծիչները, ձեռնարկվում նախազգուշական միջոցներ՝ կանխելու լուծիչներում մնացորդի առաջացումը, ինչպես նաեւ՝ մնացորդների մակարդակներն այն դեպքերում, որտեղ դրանք կրում են թունաբանական հատկանիշներ, եթե դրանց առկայությունն

անխուսափելի լինել: Լուծամզվածքի առանձնահատկությունները նշելու համար կիրառվող տերմինները կարող են լուծամզման մեթոդին հղում ներառել:

### 2.2.2.3. Վերլուծության մեթոդներ

1) Այն բնական արտադրանքի համար (բուսաբանորեն սահմանված կամ բուսական ծագում չունեցող), որը չի պարունակում մարդկանց կամ կենդանիների համար թունաբանական հատկանիշներով նյութեր, II հավելվածի 2.6 ենթաբաժնով նախատեսված վերլուծության մեթոդների համար ընդունված պահանջները կարող են փոխարինվել վերլուծության ավելի պարզ որակական մեթոդով, որը հարմար է՝ արտադրանքի հիմնական կամ բնորոշ բաղադրիչների մասով կիրառելու նպատակով:

2) Բնական կամ քիմիականորեն սահմանված համապատասխան սինթետիկ բուրահաղորդիչ նյութերի համար, որոնք մարդկանց կամ կենդանիների համար թունաբանական հատկանիշներ կրող նյութեր չեն, II հավելվածի 2.6 ենթաբաժնով նախատեսված վերլուծության մեթոդների համար ընդունված պահանջները կարող են փոխարինվել վերլուծության ավելի պարզ որակական մեթոդով, որը հարմար է տվյալ նպատակին:

Մնացած բոլոր բուրահաղորդիչ հավելումների համար, ինչպիսիք թունաբանական հատկանիշներով նյութեր պարունակող բնական լուծամզվածքները, բնական կամ քիմիականորեն սահմանված համապատասխան սինթետիկ համահոտային նյութերը, որոնք հենց իրենք թունաբանական հատկանիշներ կրողներ են եւ արհեստական բուրահաղորդիչ նյութերն են, կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 2.6 ենթաբաժինը:

### 2.2.3. Բաժին III հավելման անվտանգությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Բուրահաղորդիչ բոլոր նյութերի համար ապահովվում են կենդանիների վրա ազդեցության եւ ընդունած նյութի չափաբաժնի վերաբերյալ հաշվարկների տվյալներ՝ հիմնված բնական գործոնների ազդեցության եւ բուրահաղորդիչ նյութերի՝ կերային նյութերի մեջ ավելացնելու հաջորդող գործընթացի վրա:

Արհեստական նյութերի խմբին պատկանող բուրահաղորդիչ նյութի համար կիրառվում է II հավելվածի III բաժինը:

2.2.3.1. Թիրախային կենդանիների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Բնական արտադրանք՝ (բուսաբանորեն սահմանված կամ բուսական ծագում չունեցող)

Այս արտադրանքի անվտանգությունը կարող է գնահատվել՝ հիմք ընդունելով դրանց հիմնական եւ բնորոշիչ բաղադրիչները, ինչպես նաեւ՝ հաշվի առնելով թունաբանական հատկանիշներ ունեցող հայտնի նյութերը: Եթե հիմնական կամ բնորոշիչ բաղադրիչները դեռ չունեն թույլտվություն՝ որպես քիմիականորեն սահմանված բուրահաղորդիչ նյութեր կամ կերային հավելումներ, ապա պետք է ստուգվի՝ արդյոք դրանք մարդկանց կամ կենդանիների համար թունաբանական հատկանիշներ կրող նյութեր են, եւ պետք է ներկայացվեն դրանց թունավորության առանձնահատկությունները՝ համաձայն II հավելվածի 3.1 ենթաբաժնի:

2) Բնական կամ քիմիականորեն սահմանված համապատասխան սինթետիկ բուրահաղորդիչ նյութեր

Եթե այս նյութերը մարդկանց օգտագործման համար թույլտվություն ստացած բուրահաղորդիչ նյութեր են, ապա թիրախային տեսակի համար անվտանգությունը կարող է գնահատվել՝ հաշվի առնելով դիմողի կողմից առաջարկված կերից թիրախային տեսակի ընդունած չափաբաժնի մակարդակի համեմատությունը՝ մարդու կողմից ընդունած սննդի չափաբաժնի մակարդակի հետ: Ներկայացվում են նյութափոխանակության եւ թունաբանական հատկանիշներին վերաբերող այնպիսի տվյալներ, որոնց հիման վրա իրականացվել է մարդկանց համար կիրառված գնահատման գործընթացը:

Ընդունված չափաբաժնի երկու մակարդակների միանման լինելու դեպքից տարբերվող մնացած բոլոր դեպքերում, օրինակ՝ երբ դիմողի կողմից առաջարկված կերից թիրախային կենդանու ընդունած չափաբաժնի մակարդակը էականորեն բարձր է մարդու կողմից ընդունած սննդի

չափաբաժնից, կամ երբ նյութը թույլատրված չէ սննդի մեջ կիրառելու համար, անվտանգությունը թիրախային կենդանիների համար կարող է գնահատվել՝ հաշվի առելով հետեյալ տվյալները. թունաբանական հատկանիշների շեմի սկզբունքը [8], հարակից միացություններին վերաբերող թունաբանության եւ նյութափոխանակության վերաբերյալ առկա տվյալներն ու քիմիական կառուցվածքային ազդակի դիտարկումը (համանման եղանակով հետեւելով Հանձնաժողովի 2000 թվականի հուլիսի 18-ի (ԵՀ) թիվ 1565/2000 կանոնակարգին, որով սահմանվում են այն միջոցառումները, որոնք անհրաժեշտ են՝ Եվրոպական պառլամենտի եւ խորհրդի [9] (ԵՀ) թիվ 2232/96 կանոնակարգի) կիրառման մեջ գնահատման ծրագրի ընդունման համար):

Դիմացկունության ուսումնասիրություններ անհրաժեշտ են միայն այն դեպքում, երբ շեմային արժեքները գերազանցված են կամ չեն կարող սահմանվել:

2.2.3.2. Սպառողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Տրամադրվում է ապացույց, որ բուրահաղորդիչ նյութի փոխարկույթները կենդանիների մեջ չեն առաջացնում կուտակումներ՝ մարդկանց համար թունաբանական հատկանիշներ կրող արտադրանքի միջոցով: Այն դեպքում, երբ պահանջվող բուրահաղորդիչ նյութը կերերի մեջ ավելացնելու հետեւանքով կենդանական ծագմամբ սննդի մեջ վերաձվում է մնացորդի, սպառողների վրա ազդեցության վերաբերյալ մանրամասն հաշվարկ է տրամադրվում:

Նյութափոխանակային եւ մնացորդային տվյալների ուսումնասիրություններ

Բնական արտադրանք՝ (բուսաբանորեն սահմանված կամ բուսական ծագում չունեցող)

Կերերի մեջ որպես բուրահաղորդիչ նյութ կիրառվելու դեպքում մարդկանց համար այս նյութերի անվտանգությունը՝ նյութափոխանակության տեսանկյունից, կարող է հիմնվել դրանց հիմնական եւ բնորոշիչ բաղադրիչների նյութափոխանակային (թիրախային կենդանու մեջ) եւ մնացորդային տվյալների ուսումնասիրությունների ու լուծամզվածքի մեջ թունաբանական հատկանիշներով նյութերի բացակայության վրա:

Եթե հիմնական կամ բնորոշիչ բաղադրիչները դեռևս թույլատրված չեն որպես քիմիականորեն սահմանված բուրահաղորդիչ նյութեր կամ կերից թիրախային կենդանիների ընդունած չափաբաժնի մակարդակը էականորեն բարձր է մարդու կողմից ընդունած սննդի չափաբաժնից, ապա պահանջվում է կիրառել II հավելվածի ամբողջ 3.2.1 ենթաբաժինը:

2) Բնական կամ քիմիականորեն սահմանված համապատասխան սինթետիկ բուրահաղորդիչ նյութեր

Եթե այս արտադրանքը թույլատրված չէ՝ որպես բուրահաղորդիչ նյութեր մարդկանց օգտագործման համար կամ եթե դիմողի կողմից առաջարկված կերից թիրախային կենդանու ընդունած չափաբաժնի մակարդակն էականորեն բարձր է մարդու կողմից ընդունված սննդի չափաբաժնից, ապա նյութափոխանակային ուղու վերաբերյալ տրամադրվում են առկա տվյալները եւ դրանք կիրառվում են ուսելի հյուսվածքներում ու արտադրանքում կուտակման ներունակ հատկանիշները գնահատելու համար՝ II հավելվածի 3.2.1 ենթաբաժնի համաձայն:

բ) Թունաբանական տվյալներին առնչվող ուսումնասիրություններ

Բնական արտադրանք (բուսաբանորեն սահմանված կամ բուսական ծագում չունեցող)

Մարդկանց համար այս արտադրանքի անվտանգությունը՝ կերի մեջ որպես բուրահաղորդիչ նյութ օգտագործելու դեպքում, կարող է հիմնվել դրանց հիմնական կամ բնորոշիչ բաղադրիչների թունաբանական տվյալների եւ լուծամզվածքի մեջ թունաբանական հատկանիշներով նյութերի բացակայության վրա:

Պահանջվում է թունաբանական տվյալների փաթեթ այն դեպքում, երբ հիմնական կամ բնորոշիչ բաղադրիչների նյութափոխանակությանը վերաբերող ուսումնասիրությունները ցույց են տալիս, որ կենդանական հյուսվածքների կամ արտադրանքի մեջ առկա է կուտակում, եւ թունաբանական հատկանիշների շեմը թիրախային կենդանու համար գերազանցված է: Թունաբանական տվյալների այս փաթեթը բաղկացած է գենաթունավորության մասին ուսումնասիրություններից՝ ներառյալ

մուտագենության եւ ենթաքրոնիկ բերանային թունավորությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ՝ II հավելվածի 3.2.2 բաժնի համաձայն:

2) Բնական կամ քիմիականորեն սահմանված՝ համապատասխան սինթետիկ բուրահաղորդիչ նյութեր

II հավելվածի 3.2.2 բաժնի համաձայն՝ գենաթունավորության մասին ուսումնասիրություններից՝ ներառյալ մուտագենության եւ ենթաքրոնիկ բերանային թունավորությանը վերաբերող ուսումնասիրություններից բաղկացած թունաբանական տվյալների փաթեթ պահանջվում է այն դեպքում, երբ այդ արտադրանքի նյութափոխանակությանը վերաբերող ուսումնասիրություններում ցույց է տրվում, որ առկա է կուտակում կենդանական հյուսվածքների կամ արտադրանքի մեջ, եւ թունաբանական հատկանիշների շեմը թիրախային կենդանու համար գերազանցված է:

2.2.3.3. Օգտագործողների / աշխատողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.3 ենթաբաժինը:

2.2.3.4. Շրջակա միջավայրի համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.4 ենթաբաժինը:

2.2.4. Բաժին IV հավելման արդյունավետությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Ներկայացվում է բուրահաղորդիչ նյութերի հատկանիշների ապացույց՝ սովորաբար հրատարակված գրականության հիման վրա: Դա նաեւ կարելի է ցուցադրել գործնական կիրառման փորձի միջոցով, եթե հնարավոր է, հակառակ դեպքում կարող են պահանջվել կենդանիների վրա անցկացված ուսումնասիրություններ:

Դա պետք է ամբողջովին ուսումնասիրվի, եւ դրա մասին ներկայացվեն տվյալներ, եթե դիտարկվող արտադրանքի կիրառումը կերի, կենդանու կամ կենդանական ծագում ունեցող սննդի մեջ առաջացնում է այլ գործառույթներ՝



թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի I հավելվածում ներկայացված բուրահաղորդիչ միացությունների սահմանման մեջ նշվածից բացի:

#### 2.2.5. Բաժին V՝ հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր

Այս բաժինը կիրառվում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածի դրույթի համաձայն, այն է՝ հետվաճառքային դիտարկման ծրագիր պահանջվում է միայն այն հավելումների համար, որոնք ԳՁՕ-ներ կամ ԳՁՕ-ներից առաջացած նյութեր են:

### 3. ՄՆՆԴԱՅԻՆ ՀԱՎԵԼՈՒՄՆԵՐ

#### 3.1. Բաժին I՝ փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ I բաժինը:

#### 3.2. Բաժին II հավելման սահմանում, բնութագիր եւ կիրառման պայմաններ. վերլուծության մեթոդներ

Կիրառվում է II հավելվածի II բաժինը՝ հետեւյալ կերպ.

այն հավելումների համար, որոնք ենթակա չեն հատուկ թույլտվություն ունենալուն, կիրառվում են 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 պարբերությունները.

այն հավելումների համար, որոնք ենթակա են հատուկ թույլտվություն ունենալուն, կիրառվում է ամբողջ II բաժինը:

#### 3.3. Բաժին III Հավելումների անվտանգությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

##### 3.3.1. Թիրախային տեսակի համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

###### 3.3.1.1. Թիրախային տեսակի դիմացկունություն

1. Ոչ մի ուսումնասիրություն չի պահանջվում միզանյութի եւ ամինաթթուների, դրանց աղերի եւ համանման նյութերի համար՝ թույլատրված 82/471/ԵՏՀ հրահանգով եւ միանման ազդեցությամբ օժտված միկրոտարրերի ու վիտամինների, պրովիտամինների եւ քիմիականորեն հստակ սահմանված նյութերի միացությունների համար, որոնք չունեն կուտակվելու ներունակ

հատկանիշներ, եւ որոնք արդեն ունեն որպէս սննդային հավելում կիրառվելու թույլտվություն՝ 70/524/ԵՏՀ հրահանգի համաձայն:

2. Այն հավելումների համար, որոնք մտնում են «միանման ազդեցությամբ օժտված վիտամիններ, պրովիտամիններ եւ քիմիականորեն հստակ սահմանված նյութերի միացություններ» գործառական խմբի մեջ եւ ունեն կուտակվելու ներուճակ հատկանիշներ, դիմացկունության ապացույց կպահանջվի միայն միացությունների մասով՝ նպատակ ունենալով ներկայացնելու, որ դրանց ակտիվությունը ակնկալվում է տարբեր լինել՝ հստակ սահմանված վիտամինի (վիտամինների) ակտիվությունից, կամ դրա տարբերվելու հանգամանքն արդեն ցույց է տրվել: Որոշակի դեպքերում, դիմացկունության փորձի տարրերը (նախագիծ կամ չափորոշիչներ) կարող են համակցվել արդյունավետության վերաբերյալ փորձերից որեւէ մեկի հետ:

3. Նախապէս չթույլատրված միզանյութի ածանցյալների, ամինաթթվի համանման նյութերի եւ միկրոտարրերի միացությունների համար կներկայացվեն դիմացկունության վերաբերյալ տվյալներ: Ֆերմենտացիայի արգասիքների համար կպահանջվի ներկայացնել դիմացկունության վերաբերյալ տվյալները, եթե միայն ակտիվ նյութը չի անջատվում ֆերմենտացիայի անմշակ արգասիքից եւ չափազանց մաքրված է, կամ արտադրող օրգանիզմն ունի ակնհայտ անվտանգ օգտագործման պատմություն, եւ դրա կենսաբանական հատկանիշները հայտնի են՝ թունավոր փոխարկույթների առաջացման հավանականությունը բացառելու համար:

4. Եթե նյութի կիրառումը նախատեսված է կենդանիների բոլոր տեսակների/կատեգորիաների համար, ապա ամենազգայուն տեսակի (կամ նույնիսկ լաբորատոր համապատասխան կենդանու) մասով դիմացկունության վերաբերյալ ամենավերջին տվյալների հիման վրա կատարված մեկ ուսումնասիրությունը բավարար է:

### 3.3.1.2. Մանրէներին առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.1.2 ենթաբաժինը:

### 3.3.2. Սպառողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

### 3.3.2.1. Նյութափոխանակային և մնացորդային տվյալների ուսումնասիրություններ

Սովորաբար, նյութափոխանակության վերաբերյալ ուսումնասիրություններ չեն պահանջվում: Ինչ վերաբերում է միզանյութի ածանցյալներին, ապա արդյունավետության վերաբերյալ փորձերում ուսումնասիրվում է որոճողների նյութափոխանակությունը:

Մնացորդի կամ նստվածքի վերաբերյալ ուսումնասիրություններ պահանջվում են միայն այն հավելումների համար, որոնք մտնում են «միանման ազդեցությամբ օժտված վիտամիններ, պրովիտամիններ և քիմիականորեն հստակ սահմանված նյութերի միացություններ» գործառական խմբի, որոնք ունեն մարմնի մեջ կուտակվելու ներուսակ հատկանիշներ, ինչպես նաև՝ միկրոտարրերի միացությունների գործառական այն խմբի համար, որում կենսաբանական յուրացումն ակտիվացված է: Այդ դեպքում II հավելվածի 3.2.1. ենթաբաժնում նկարագրված ընթացակարգը չի կիրառվում: Պահանջը սահմանափակվում է հյուսվածքների կամ արտադրանքի մակարդակների համեմատությամբ՝ դիտարկվող նյութի ամենաբարձր չափաբաժինն ընդունած խմբի և դրական հսկողության (ստուգիչ միացություն) միջև:

### 3.3.2.2. Թունաբանական տվյալներին առնչվող ուսումնասիրություններ

Սրանք պահանջվում են դեռ թույլտվություն չստացած ֆերմենտացիայի արգասիքների և հավելումների համար: Ֆերմենտացիայի արգասիքների համար պետք է տրամադրվեն գենաթունավորության և ենթաքրոնիկ թունավորության մասին ուսումնասիրություններ, եթե.

1. ակտիվ նյութը չի անջատվում ֆերմենտացիայի անմշակ արգասիքից և չափազանց մաքրված է, կամ
2. արտադրող օրգանիզմն ունի ակնհայտ անվտանգ օգտագործման պատմություն և առկա են դրա կենսաբանական հատկանիշների բավարար տվյալներ՝ թունավոր փոխարկոյթների առաջացման հավանականությունը բացառելու համար:

Եթե արտադրող օրգանիզմը պատկանում է այնպիսի խմբի, որում որոշ շտամներ հայտնի են թունանյութեր առաջացնելու իրենց հատկանիշներով, ապա բացառվում է դրանց առկայությունը:

### 3.3.2.3. Սպառողի անվտանգության գնահատում

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.2.3 ենթաբաժինը:

### 3.3.3. Օգտագործողների/աշխատողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.3 ենթաբաժինը:

### 3.3.4. Շրջակա միջավայրի համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Միկրոտարրերի միացությանը պատկանող նոր ակտիվ նյութերի համար կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.4 ենթաբաժինը:

## 3.4. Բաժին IV հավելման արդյունավետությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Արդյունավետության վերաբերյալ ոչ մի ուսումնասիրություն չի պահանջվում միզանյութի, ամինաթթուների, ամինաթթվի աղերի եւ համանման նյութերի համար, որոնք արդեն թույլատրված են որպես կերային հավելումներ՝ միկրոտարրերի միացությունների համար, որոնք արդեն թույլատրված են որպես կերային հավելումներ, եւ վիտամինների, պրովիտամինների ու քիմիականորեն հստակ սահմանված նյութերի համար՝ օժտված միանման ազդեցությամբ, որոնք արդեն թույլատրված են որպես սննդային հավելումներ:

Պահանջվում է կարճաժամկետ ուսումնասիրություն՝ ամրապնդելու համար արդյունավետության տվյալները միզանյութի ածանցյալների, ամինաթթվի աղերի եւ համանման նյութերի համար, որոնք դեռ չունեն որպես սննդային հավելում կիրառվելու թույլտվություն, միկրոտարրերի միացությունների համար, որոնք դեռ չունեն որպես կերային հավելում կիրառվելու թույլտվություն, եւ վիտամինների, պրովիտամինների ու քիմիականորեն հստակորեն սահմանված նյութերի համար՝ օժտված միանման ազդեցությամբ, որոնք դեռ չունեն որպես կերային հավելում կիրառվելու թույլտվություն:

Ինչ վերաբերում է այլ նյութերին, որոնց համար պարտադիր է սննդային ազդեցություն նշելը, ապա պահանջվում է երկարաժամկետ առնվազն մեկ ուսումնասիրություն արդյունավետության վերաբերյալ՝ II հավելվածի 4-րդ բաժնի դրույթների համաձայն:

Ուսումնասիրություններն անհրաժեշտության դեպքում ցույց են տալիս, որ հավելումը կարող է ապահովել կենդանիների սննդային պահանջները: Փորձերը ներառում են փորձարկվող մի խումբ՝ այնպիսի սննդակարգով, որը պարունակում է սննդանյութեր՝ կենդանիների սննդային պահանջներից ցածր կոնցենտրացիաներով: Այնուամենայնիվ, պետք է խուսափել այնպիսի փորձերից, որոնց ժամանակ կիրառվում է խիստ թերի հսկողական խումբ: Ընդհանուր առմամբ, կենդանական մեկ տեսակի կամ կատեգորիայի վրա արդյունավետությունը ցույց տալը կլինի բավարար՝ ներառելով լաբորատոր կենդանիներին:

### 3.5. Բաժին V՝ հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր

Այս բաժինը կիրարկվում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածի դրույթի համաձայն:

## 4. ԶՈՈՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ՀԱՎԵԼՈՒՄՆԵՐ

4.1. Ֆերմենտներից եւ միկրոօրգանիզմներից տարբերվող զոոտեխնիկական հավելումներ

4.1.1. Բաժին I՝ փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ I բաժինը:

4.1.2. Բաժին II հավելման սահմանում, բնութագիր եւ կիրառման պայմաններ. վերլուծության մեթոդներ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ II բաժինը:

4.1.3. Բաժին III հավելումների անվտանգությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

4.1.3.1. Թիրախային կենդանիների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.1 ենթաբաժինը:

4.1.3.2. Սպառողի համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Նյութափոխանակային եւ մնացորդային տվյալների ուսումնասիրություններ

Այս ուսումնասիրությունները չեն պահանջվում, եթե.

- կարելի է ցույց տալ, որ նյութը կամ դրա փոխարկույթներն արտաթորվում են անփոփոխ կառուցվածքով եւ լինում են էականորեն չկլանված կամ

նյութը կլանվում է միացության (միացությունների) ֆիզիոլոգիական ձեռով եւ ֆիզիոլոգիական մակարդակով:

Նյութափոխանակային տվյալների ուսումնասիրություններ չեն պահանջվում, եթե նյութը զգալի քանակներով բնականից առկա է սննդի կամ կերերի մեջ կամ նյութը օրգանիզմի ընդհանուր հեղուկի կամ հյուսվածքների սովորական բաղադրիչ է: Այնուամենայնիվ, այս դեպքերում պահանջվում են մնացորդների վերաբերյալ ուսումնասիրություններ, որոնք կարող են սահմանափակվել չփորձարկված խմբում եւ նյութի առաջարկվող ամենաբարձր չափաբաժինն ընդունած խմբում՝ հյուսվածքների կամ արտադրանքի հայտնաբերված մակարդակների համեմատությամբ:

Մնացած այլ դեպքերում կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.2.1. ենթաբաժինը:

Թունաբանական տվյալներին առնչվող ուսումնասիրություններ

Թունաբանական տվյալներին առնչվող ուսումնասիրություններ չեն պահանջվում, եթե նյութը կլանվում է միացության (միացությունների) ֆիզիոլոգիական ձեռով:

Քսենոբիոտիկ (օրգանիզմին օտար) նյութերի համար կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.2.2 ենթաբաժինը:

Այլ նյութերի համար կիրառվում է յուրաքանչյուր դեպքն առանձին դիտարկելու մոտեցում՝ հաշվի առնելով ներգործության մակարդակն ու միջոցները, եւ

ներկայացվում են լիարժեք հիմնավորումներ՝ այս բաժնում նախատեսված տվյալները չներառելու վերաբերյալ:

Սպառողի անվտանգության գնահատում

Սննդամթերքի համար օգտագործվող կենդանիների համար կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.2.3 ենթաբաժինը:

4.1.3.3. Օգտագործողների / աշխատողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.3 ենթաբաժինը:

4.1.3.4. Շրջակա միջավայրի վրա հավելումը կիրառելու

անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.4 ենթաբաժինը:

4.1.4. Բաժին IV հավելման արդյունավետությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ IV բաժինը:

Անասնաբուծության, կենդանիների արտադրողականության կամ բարեկեցության եւ «գոտեխնիկական այլ հավելումներ» գործառական խմբի վրա բարենպաստ ազդեցություն ունեցող հավելումներ:

Ազդեցությունները կարող են ներկայացվել միայն թիրախային կենդանական յուրաքանչյուր տեսակի կամ կատեգորիայի կապակցությամբ: Կախված հավելման հատկանիշներից՝ արդյունքների չափումները կարող են հիմնվել կատարողականության առանձնահատկությունների (օր.՝ կերի արդյունավետություն, օրական միջին **հասույթ**, կենդանական ծագում ունեցող արտադրանքի ավելացում), մսեղիքի կազմի, հոտի արտադրողականության, վերարտադրողական պարամետրերի կամ կենդանիների բարեկեցության վրա: Կարող են ներկայացվել ներգործության ձեւի մասին փաստեր՝ արդյունավետության վերաբերյալ կարճաժամկետ ուսումնասիրությունների կամ հիմնորոշիչ համապատասխան վերջնական եզրակացություններով լաբորատոր ուսումնասիրությունների միջոցով:

2) Անասնաբուժական գործունեության արդյունքում շրջակա միջավայրում առաջացած հետեւանքների վրա բարենպաստ ազդեցություն ունեցող հավելումներ

Շրջակա միջավայրի վրա բարենպաստ ազդեցություն ունեցող այս հավելումների համար (օր.՝ նվազեցված ազոտ կամ ֆոսֆորի արձակում կամ մեթանի նվազեցված արտադրություն, **կողմնակի հոտերը**) թիրախային տեսակների մասով արդյունավետության փաստեր կարող են ներկայացվել կենդանիների օգտագործմամբ արդյունավետության վերաբերյալ կարճաժամկետ երեք ուսումնասիրությունների միջոցով, որոնք ցույց են տալիս զգալիորեն արդյունավետ ազդեցություններ: Ուսումնասիրություններում հաշվի է առնվում հավելման նկատմամբ հարմարվողական (ադապտիվ) արձագանքի հնարավորությունը:

4.1.5. Բաժին V. հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր

Այս բաժինը կիրարկվում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածի դրույթի համաձայն:

4.2. Չոտտեխնիկական հավելումներ. ֆերմենտներ եւ միկրոօրգանիզմներ

4.2.1. Բաժին I՝ փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ I բաժինը:

4.2.2. Բաժին II հավելման սահմանում, բնութագիր եւ կիրառման պայմաններ. վերլուծության մեթոդներ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ II բաժինը:

4.2.3. Բաժին III հավելումների անվտանգությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

4.2.3.1. Թիրախային կենդանիների համար հավելումը կիրառելու

անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.1.1 ենթաբաժինը:

Դիմողներին առաջարկվում է հնարավորության դեպքում կիրառել դոզայի հարյուրապատիկի չափը՝ փորձնական խմբում եւ հետեւաբար՝ նվազեցնել



պահանջվող վերջնական արդյունքների քանակը: Այս նպատակով կարող է կիրառվել հավելման խտացված ձեւը: Կոնցենտրացիայի քանակը կարգավորվում է առկա կրիչի քանակը նվազեցնելու միջոցով, բայց ակտիվ հարուցչի (հարուցիչների)/նյութի (նյութերի) հարաբերակցությունը ֆերմենտացիայի այլ արգասիքների նկատմամբ պետք է մնա նույնը, ինչ վերջնական արտադրանքում: Ֆերմենտների դեպքում համապատասխան հիմնանյութը (հիմնանյութերը) ապահովվում է (ապահովվում են) սննդակարգով:

II հավելվածի ամբողջ 3.1.2 ենթաբաժինը կիրառվում է բոլոր այն միկրոօրգանիզմների եւ ֆերմենտների համար, որոնք անմիջական ճեպագրիչ (կատալիտիկ) ազդեցություն են գործում միկրոֆլորայի եւ միկրոֆաունայի տարրերի վրա կամ որոնք այլ պայմաններում ազդում են աղիքային միկրոֆլորայի եւ միկրոֆաունայի վրա:

Այն դեպքում, երբ առկա է միկրոօրգանիզմների վրա նոր ազդեցություն կամ ազդեցության բավականին մեծ աճ, կարող է առաջանալ հավելյալ ուսումնասիրությունների անհրաժեշտություն՝ մարսողական ուղու զուգակենսական (կոմենսալ) միկրոֆլորայի եւ միկրոֆաունայի վրա բացասական ազդեցությունների բացակայությունը ցույց տալու համար: Որոճող կենդանիների դեպքում, միկրոֆլորայի եւ միկրոֆաունայի ուղղակի հաշվարկի կարիք կլինի միայն այն դեպքում, երբ ապացուցվում է գանձակի աշխատանքի բացասական փոփոխությունը (չափվում է ին վիտրո պայմաններում՝ որպես ցնդող ճարպաթթվի կոնցենտրացիաների փոփոխություն, պրոպիոնատի խտության նվազեցում կամ նվազեցված թաղանթանյութ):

4.2.3.2. Սպառողի համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Նյութափոխանակային եւ մնացորդային տվյալների ուսումնասիրություններ չեն պահանջվում:

2) Թունաբանական տվյալներին առնչվող ուսումնասիրություններ՝ II հավելվածի 3.2.2. ենթաբաժնի համաձայն:

Ֆերմենտները եւ միկրոօրգանիզմները կազմում են միայն ամբողջական հավելման մի մասը, որը շատ դեպքերում կարող է ներառել ֆերմենտացիայի գործընթացից ծագող այլ բաղադրիչներ: Հետեւաբար, անհրաժեշտ է փորձարկել հավելումը՝ ապահովելու համար, որ այն չի պարունակում մուտագեն կամ այլ նյութեր, որոնք կարող են վնաս պատճառել այն մարդկանց, որոնք սպառում են այս հավելումներով մշակված կեր կամ ջուր ընդունած կենդանիներից ստացված սնունդը:

Այնուամենայնիվ, կաթնասունների կողմից (ներառյալ մարդկանց) ուղղակի կամ անուղղակի կլման համար նախատեսված ամենակենսունակ մանրէներն ընտրվում են ակնհայտ անվտանգ կիրառման պատմություն ունեցող օրգանիզմների խմբերից կամ այն խմբերից, որտեղ թունավոր վտանգները հստակ սահմանված են: Նմանապես, ֆերմենտների արտադրման համար ներկայումս օգտագործվող միկրոօրգանիզմների հետ առնչվող վտանգները լավ հայտնի են եւ էապես նվազել են արտադրման ժամանակակից մեթոդների կիրառման միջոցով: Այդուհանդերձ, մանրէային աղբյուրից առաջացած ֆերմենտների եւ ակնհայտ ապահով օգտագործման պատմություն ունեցող միկրոօրգանիզմների համար եւ այն դեպքում, երբ ֆերմենտացիայի գործընթացի բաղադրիչները լավ սահմանված են եւ հայտնի, թունավորության փորձաստուգումները (օրինակ՝ բերանային թունավորությանը կամ գենաթունավորությանն առնչվող փորձաստուգումները) անհրաժեշտ չեն համարվում: Այնուամենայնիվ, թե կենդանի եւ թե ֆերմենտների արտադրության համար օգտագործվող օրգանիզմների դեպքում հաշվի են առնվում II հավելվածի 2.2.2.2 բաժնի հատուկ նկատառումները:

Եթե օրգանիզմը կամ դրա կիրառումը նոր է, եւ այդ օրգանիզմի (արտադրող) կենսաբանության մասին հայտնի են ոչ բավարար տեղեկություններ՝ բացառելու համար թունավոր փոխարկոյթներ արտադրելու ներունակ հատկանիշները, ապա ներկայացվում են կենսունակ միկրոօրգանիզմներ կամ ֆերմենտներ պարունակող հավելումների մասին գենաթունավորությանը եւ բերանային թունավորությանն առնչվող ուսումնասիրություններ: Այս դեպքում վերցվում է գենաթունավորությանը, այդ թվում՝ մուտագենությանը եւ ենթաքրոնիկ բերանային թունավորությանն առնչվող ուսումնասիրությունների ձեւը: Առաջարկվում է նման ուսումնասիրություններն իրականացնել անբջիջ

Ֆերմենտային հեղուկով կամ պինդ վիճակի նյութի ֆերմենտացիայի դեպքում՝ համապատասխան լուծամզվածքով:

4.2.3.3. Օգտագործողների / աշխատողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.3 ենթաբաժինը՝ բացառությամբ.

Ֆերմենտները եւ միկրոօրգանիզմները՝ որպես սպիտակուցային նյութեր, ենթադրաբար շնչառական զգայունություն առաջացնող նյութեր են, եթե միայն հակառակ փաստի համոզիչ ապացույց չի ներկայացվում: Հետեւաբար, ուղղակի փորձաստուգում չի պահանջվում:

արտադրանքի ձեւավորումից (օրինակ՝ միկրոպատիճավորում) ելնելով՝ կարելի է խուսափել որոշ կամ բոլոր փորձերի իրականացման անհրաժեշտությունից: Նման դեպքերում տրամադրվում է համապատասխան հիմնավորում:

4.2.3.4. Շրջակա միջավայրի վրա հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Այն միկրոօրգանիզմների համար, որոնք չունեն աղիքային ծագում կամ համատարած չեն շրջակա միջավայրում, կիրառվում է II հավելվածի 3.4. ամբողջ ենթաբաժինը:

4.2.4. Բաժին IV հավելումների արդյունավետությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ IV բաժինը:

Անասնաբուծության, կենդանիների արտադրողականության կամ բարեկեցության եւ «գոտեխնիկական այլ հավելումներ» գործառական խմբի վրա բարենպաստ ազդեցություն ունեցող հավելումներ:

Ազդեցությունները կարող են ներկայացվել միայն թիրախային կենդանական յուրաքանչյուր տեսակի կամ կատեգորիայի կապակցությամբ: Կախված հավելման հատկանիշներից՝ արդյունքների չափումները կարող են հիմնվել կատարողականության առանձնահատկությունների (օր.՝ կերի արդյունավետություն, օրական միջին **հասույթ**, կենդանական ծագում ունեցող արտադրանքի ավելացում), մսեղիքի կազմի, հոտի արտադրողականության,

վերարտադրողական պարամետրերի կամ կենդանիների բարեկեցության վրա: Կարող են ներկայացվել ներգործության ձեւի մասին փաստեր՝ արդյունավետության վերաբերյալ կարճաժամկետ ուսումնասիրությունների կամ հիմնորոշիչ համապատասխան վերջնական եզրակացություններով լաբորատոր ուսումնասիրությունների միջոցով:

2) Անասնաբուծության արդյունքում շրջակա միջավայրում առաջացած հետեւանքների վրա բարենպաստ ազդեցություն ունեցող հավելումներ

Շրջակա միջավայրի վրա բարենպաստ ազդեցություն ունեցող այս հավելումների համար (օր.՝ նվազեցված ազոտ կամ ֆոսֆորի արձակում կամ մեթանի նվազեցված արտադրություն, **կողմնակի հոտեր**) թիրախային տեսակների մասով արդյունավետության փաստեր կարող են ներկայացվել կենդանիների օգտագործմամբ արդյունավետության վերաբերյալ կարճաժամկետ երեք ուսումնասիրությունների միջոցով, որոնք ցույց են տալիս զգալիորեն արդյունավետ ազդեցություններ: Ուսումնասիրություններում հաշվի է առնվում հավելման նկատմամբ հարմարվողական (ադապտիվ) արձագանքի հնարավորությունը:

4.2.5. Բաժին V՝ հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր

Այս բաժինը կիրարկվում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածի դրույթի համաձայն:

5. ԿՈԿՑԻԴԻՈՍԱՏՆԵՐ ԵՎ ՀԻՍՏՈՄՈՆՈՍԱՏՆԵՐ

5.1. Բաժին I՝ փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ I բաժինը:

5.2. Բաժին II հավելման սահմանում, բնութագիր եւ կիրառման պայմաններ. վերլուծության մեթոդներ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ II բաժինը:

5.3. Բաժին III հավելումների անվտանգությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

5.3.1. Թիրախային կենդանիների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.1 ենթաբաժինը:

5.3.2. Սպառողի համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.2 ենթաբաժինը:

5.3.3. Օգտագործողների / աշխատողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.3 ենթաբաժինը:

5.3.4. Շրջակա միջավայրի համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.4 ենթաբաժինը:

5.4. Բաժին IV հավելման արդյունավետությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Այս հավելումները կենդանիներին պաշտպանում են Էյմերիա (*Eimeria* spp.) կամ Հիստոմոնաս մելեագրիդիսի (*Histomonas meleagridis*) ներթափանցման/ներխուժման հետեանքներից: Ուշադրություն է դարձվում հավելման հատուկ ազդեցություններին վերաբերող փաստերին (օր.՝ հսկողության տակ գտնվող տեսակներ) եւ դրանց կանխարգելիչ (պրոֆիլակտիկ) հատկանիշներին (օր.՝ հիվանդացության, մահացության, օոցիստների քանակի եւ ախտահարման ցուցանիշի կրճատման), Անհրաժեշտության դեպքում տրամադրվում է տեղեկատվություն՝ աճի եւ սնուցման փոխակերպման (բտման համար նախատեսված թռչուններ, փոխարինվող ածան թռչուններ եւ ճագարներ), ձվադրելիության (վերարտադրվող թռչուններ) վրա ազդեցությունների վերաբերյալ:

Արդյունավետության վերաբերյալ պահանջվող տվյալները բխում են թիրախային կենդանիներին առնչվող երեք տեսակի փորձարկումներից.

մեկ եւ խառը տիպի արհեստական վարակումներ,

բնական/արհեստական վարակումներ՝ կիրառման պայմանները նմանակելու նպատակով,

փաստացի կիրառման պայմաններ՝ աշխատանքային գործնական պայմաններում փորձարկելու,

Մեկ եւ խառը տիպի արհեստական վարակումներով փորձարկումների (օր.՝ ընտանի թռչունների համար ամրանային (ավտոմատացված) վանդակներ) նպատակը մակաբույծների դեմ հարաբերական արդյունավետությունը ցույց տալն է, ինչի դեպքում վերարտադրում (ռեպլիկացիա) չի պահանջվում: Կիրառման պայմանները նմանակող ուսումնասիրությունների համար պահանջվում են էական նշանակություն ունեցող երեք արդյունք (օրինակ՝ նշածողային ուսումնասիրություններ՝ ընտանի թռչունների համար, ամրանային (ավտոմատացված) վանդակների կիրառմամբ ուսումնասիրություններ՝ ճագարների համար): Պահանջվում է նաեւ աշխատանքային գործնական պայմաններում իրականացված երեք ուսումնասիրություն, որոնցում առկա է բնական ճանապարհով վարակման աստիճանը:

#### 5.5. Բաժին V՝ հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր

Այս բաժինը կիրարկվում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածի դրույթի համաձայն:

#### 6. ԱՐՏԱՐԿՈՒՄԸ ՀԻՄՆԱԿԱՆԻՑ ԵՐԿՐՈՐԴԱԿԱՆ ՏԵՍԱԿՆԵՐԻՆ

Երկրորդական տեսակները սահմանված են սույն Կանոնակարգի 1 (2) հոդվածում:

Ընդհանրապես, ընդունելի կլինի ավելի սահմանափակ տվյալներ ներկայացնել կիրառման թույլտվությունն ընդլայնելու առաջարկի մեջ այն տեսակի համար, որը ֆիզիոլոգիական առումով համեմատելի է մի այնպիսի տեսակի հետ, որի համար արդեն թույլատրվել է հավելման օգտագործումը:

Հետեյալ պահանջները կիրառվում են միայն երկրորդական տեսակների համար պահանջվող թույլտվությունների դեպքում՝ հիմնական տեսակների համար արդեն թույլատրված հավելումների վերաբերյալ: Միայն երկրորդական տեսակների համար նախատեսված սննդային նոր հավելումների համար

պահանջվող թույլտվությունների դեպքում ամբողջությամբ կիրառվում են բոլոր բաժինները՝ կախված հավելման կատեգորիայից/գործառական խմբից (տես III հավելվածի համապատասխան հատուկ պահանջները):

6.1. Բաժին I՝ փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ I բաժինը:

6.2. Բաժին II հավելման սահմանում, բնութագիր եւ կիրառման պայմաններ. վերլուծության մեթոդներ

Կիրառվում է II հավելվածի II բաժինը՝ հետեւյալ կերպ.

այն հավելումների համար, որոնք ենթակա են հատուկ թույլտվություն ունենալուն, կիրառվում է ամբողջ II բաժինը:

այլ հավելումների համար կիրառվում են 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 պարբերությունները:

6.3. Բաժին III հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

6.3.1. Թիրախային կենդանիների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

6.3.1.1. Թիրախային տեսակի դիմացկունություն

Կիրառվում են հավելումների տարբեր կատեգորիաների /գործառական խմբերի համար սահմանված պահանջները:

Սկզբունքորեն, երկրորդական տեսակների համար դիմացկունությանն առնչվող ուսումնասիրություններ չեն պահանջվում, եթե հավելումը ցույց է տվել անվտանգության մեծ սահման (առնվազն՝ 10-ի գործակից)՝ ֆիզիոլոգիական տեսանկյունից համանման հիմնական տեսակների մեջ:

Եթե թիրախային երեք հիմնական տեսակների դեպքում (այդ թվում՝ մոնոգաստրիկ եւ որոճող կաթնասուններ ու ընտանի թռչուններ) դրսեւորվել է անվտանգության միանման եւ մեծ սահման, դիմացկունությանն առնչվող ուսումնասիրություններ չեն պահանջվի ֆիզիոլոգիական տեսանկյունից ոչ միանման երկրորդական տեսակների համար (օր.՝ ձիեր կամ ճագարներ): Եթե

պահանջվում են դիմացկունության վերաբերյալ ուսումնասիրություններ, ապա վերջիններիս տեսողությունը երկրորդական տեսակների համար (բացառությամբ ճագարների) լինում է առնվազն 28 օր՝ մատղաշ /ածող/ կենդանիների համար եւ 42 օր՝ հասուն կենդանիների համար: Ճագարների համար գործում են հետեւյալ տեսողությունները. Բտման (գիրացման) համար նախատեսված ճագարներ 28 օր, վերարտադրման համար նախատեսված էգ ճագարներ մեկ շրջան (սերմնավորումից մինչեւ կրծքից կտրելու ժամանակահատվածի ավարտը): Եթե դիտարկվում են ծծկեր եւ կրծքից կտրած ճագարներ, ապա 49 օրյա ժամանակահատվածը (ծնվելուց հետո մեկ շաբաթից սկսած) կհամարվի բավարար եւ պետք է ներառի էգ ճագարներին՝ մինչեւ կրծքից կտրելը: Ձկների համար (սաղմոնազգիների ընտանիքից այլ) պահանջվում է 90-օրյա ժամանակահատված:

6.3.2. Սպառող մարդկանց համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

6.3.2.1. Նյութափոխանակային տվյալներին առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում են հավելումների տարբեր կատեգորիաների եւ գործառական խմբերի համար սահմանված պահանջները:

Բացի դրանից՝ նյութափոխանակությանն առնչվող ուսումնասիրություններ չեն պահանջվում, եթե հավելումը կիրառելն արդեն թույլատրված է մի այնպիսի տեսակի համար, որը ֆիզիոլոգիական առումով համեմատելի է երկրորդական տեսակի հետ, որի համար դիտարկվում է թույլատրելու հարցը: Ֆիզիոլոգիական համանմանության բացակայության պարագայում, ին վիտրո ուսումնասիրությունների վրա հիմնված նյութափոխանակության առանձնահատկությունների համեմատությունը (օր.՝ նշակիր միացության կիրառմամբ լյարդաբջջում (հեպատոցիտում) իրականացված) համարվում է բավարար՝ նյութափոխանակային հատկանիշների մոտիկությունը գնահատելու համար:

Եթե երկրորդական տեսակը ֆիզիոլոգիական առումով նման չէ հիմնական տեսակին, ապա հավելման նյութափոխանակության ուղու վերաբերյալ տվյալները ձեռք են բերվում երկրորդական տեսակներից:



### 6.3.2.2. Մնացորդներին առնչվող ուսումնասիրություններ

Անհրաժեշտ է միայն ցուցիչային մնացորդի քանակավորում ուսելի հյուսվածքների եւ արտադրանքի մեջ, երբ տրվել կամ ներկայացվել է նյութափոխանակային հատկանիշների նմանություն: Մնացած բոլոր դեպքերում ամբողջությամբ կիրառվում է II հավելվածի 3.2.1.2 ենթաբաժինը:

### 6.3.2.3. Սպառողի անվտանգության գնահատում

Մնացորդների Առավելագույն Սահմանաչափերի (ՄԱՍ-եր) առաջարկ

ՄԱՍ-երի որոշումը կարող է իրականացվել այն ենթադրությամբ, որ երկրորդական տեսակների ուսելի հյուսվածքներում առկա մնացորդների քանակի զգալի տարբերություններ չկան՝ համանման հիմնական տեսակների հետ համեմատելու դեպքում:

ՄԱՍ-երը կարող են արտարկվել կենդանիների դասերի շրջանակներում՝ հետեյալ ձեւով.

աճող հիմնական որոճող կենդանիներից մինչեւ աճող բոլոր որոճող կենդանիները,

կաթնատու կովերի կաթից մինչեւ կաթնատու այլ որոճողների կաթը,

խոզերից մինչեւ մոնոգաստրիկ բոլոր կաթնասունները՝ բացառությամբ ձիերի,

հավերից կամ հնդկահավերից մինչեւ այլ ընտանի թռչուններ,

աճան հավերից մինչեւ աճան այլ թռչուններ եւ

սաղմոնազգիներին պատկանող ձկներից մինչեւ բոլոր սովորական ձկները:

ՄԱՍ-երը ձիերի համար կարող են արտարկվել, եթե գոյություն ունեն ՄԱՍ-եր՝ հիմնական որոճող կենդանու եւ հիմնական մոնոգաստրիկ կաթնասուն կենդանու համար:

Եթե նույնական ՄԱՍ-եր սահմանվել են խոշոր եղջերավոր անասունների (կամ ոչխարների), խոզերի եւ հավերի (կամ ընտանի թռչունների) մեջ, որոնք նյութափոխանակային տարբեր հատկանիշներ եւ հյուսվածքային տարբեր կառուցվածք ունեցող հիմնական տեսակներ են, ապա միեւնույն ՄԱՍ-երը կարող են սահմանվել նաեւ ոչխարների, ձիազգի կենդանիների եւ ճագարների

համար, ինչը նշանակում է, որ արտարկումը համարվում է հնարավոր մթերատու բոլոր կենդանիների համար՝ բացառությամբ ձկների: Հաշվի առնելով Անասնաբուժական օգտագործման համար նախատեսված դեղամիջոցների հարցերով կոմիտեի (ԱՕԴԿ) [10] ուղեցույցը՝ սաղմոնազգիների ընտանիքի եւ այլ լողակավոր սովորական ձկնատեսակների համար ՄԱՍ-եր սահմանելու վերաբերյալ, որն արդեն թույլ է տալիս հիմնական տեսակի մկանի մեջ առկա ՄԱՍ-երի արտարկում՝ սաղմոնազգիների ընտանիքի եւ այլ լողակավոր սովորական ձկնատեսակներին, պայմանով, որ ելակետային նյութն ընդունելի է՝ որպես ՄԱՍ-ի ցուցիչային մնացորդ՝ մկանի եւ մաշկի մեջ, ապա ՄԱՍ-եր կարող են արտարկվել մթերատու բոլոր կենդանիների համար:

Վերլուծական մեթոդները հասանելի են մթերատու բոլոր կենդանիների ուտելի հյուսվածքներում եւ նրանցից ստացված արտադրանքի մեջ՝ մնացորդներն ուսումնասիրելու համար:

6.3.3. Օգտագործողների/աշխատողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.3 ենթաբաժինը:

6.3.4. Շրջակա միջավայրի համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Շրջակա միջավայրի վրա ռիսկի գնահատումը կարող է արտարկվել այն գնահատումից, որն իրականացվել է ֆիզիոլոգիապես համեմատելի հիմնական տեսակների համար: Ճազարների համար օգտագործելու նպատակով նախատեսված հավելումների դեպքում կիրառվում է ամբողջ բաժինը՝ հաշվի առնելով հավելումների յուրաքանչյուր կատեգորիայի/գործառական խմբի պահանջները: 6.4. Բաժին IV հավելման արդյունավետությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Եթե հավելումն արդեն հաստատված է ֆիզիոլոգիապես համեմատելի հիմնական տեսակների համար միեւնոյն գործառույթով կիրառելու նպատակով, եւ եթե հավելման ներգործության ձեւը հայտնի է կամ ներկայացվել է, ապա երկրորդական տեսակների վրա ներգործության

միեւնոյն ձեւի փաստերը կարող են որպէս արդյունավետության ապացույց ընդունվել: Եթէ նման կապ հնարավոր չէ գտնել, ապա արդյունավետությունը կապացուցվի՝ II հավելվածի IV բաժնում սահմանված ընդհանուր կանոնները պահպանելու միջոցով: Որոշ դեպքերում կարող է անհրաժեշտ լինել կենդանական տեսակները արտադրողական միեւնոյն փուլում համատեղելը (օր.՝ կաթի արտադրության համար օգտագործվող այծեր եւ ոչխարներ): Կարելիության աստիճանը պետք է ներկայացվի յուրաքանչյուր ուսումնասիրության մեջ ( $P \leq 0,1$ ) կամ եթէ հնարավոր է՝ մեթա-անալիզի միջոցով ( $P \leq 0,05$ ):

Եթէ ներկայացվում է արդյունավետությունը ցուցադրելու պահանջ, ապա արդյունավետությանն առնչվող ուսումնասիրությունների տեւողությունը լինում է համանման՝ ֆիզիոլոգիապէս համեմատելի հիմնական տեսակների արտադրողական համեմատվող փուլերին: Այլ դեպքերում ուսումնասիրությունների նվազագույն տեւողություն սահմանելիս պահպանվում են II եւ IV հավելվածների 4.4. ենթաբաժնի համապատասխան դրոյթները:

6.5. Բաժին V՝ հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր

II հավելվածի այս բաժինը կիրարկվում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածի դրոյթի համաձայն:

7. ԸՆՏԱՆԻ ԵՎ ԱՅԼ ՈՉ ՄԹԵՐԱՏՈՒ ԿԵՆԴԱՆԻՆԵՐ

Ընտանի եւ այլ ոչ մթերատու կենդանիները նշված են սույն Կանոնակարգի 1(1) հոդվածում:

7.1. Բաժին I՝ փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ I բաժինը:

7.2. Բաժին II հավելման սահմանում, բնութագիր եւ կիրառման պայմաններ. վերլուծության մեթոդներ

Կիրառվում է II հավելվածի II բաժինը՝ հետեւյալ կերպ.

այն հավելումների համար, որոնք ենթակա են հատուկ թույլտվություն ունենալուն, կիրառվում է ամբողջ II բաժինը:

այլ հավելումների համար կիրառվում են 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 պարբերությունները:

7.3. Բաժին III հավելման անվտանգությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

7.3.1. Թիրախային կենդանիների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում են հավելումների տարբեր կատեգորիաների /գործառական խմբերի համար սահմանված պահանջները: Եթե պահանջվում է դիմացկունության վերաբերյալ ուսումնասիրություն, ապա վերջինիս տեսողությունն առնվազն 28 օր է:

Դիմացկունությանն առնչվող ուսումնասիրություն չի պահանջվում, եթե հավելումը ցույց է տվել անվտանգության համեմատելի եւ մեծ սահման երեք հիմնական տեսակներում (այդ թվում՝ մոնոգաստրիկ եւ որոճող կաթնասուններն ու ընտանի թռչունները):

7.3.2. Սպառողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Սովորաբար, այս ենթաբաժինը չի պահանջվում: Հաշվի է առնվում սեփականատիրոջ անվտանգությունը:

7.3.3. Օգտագործողների / աշխատողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.3 ենթաբաժինը:

7.3.4. Շրջակա միջավայրի համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

II հավելվածի 3.4 ենթաբաժինը չի պահանջվում:

7.4. Բաժին IV հավելման արդյունավետությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում են հավելումների տարբեր կատեգորիաների /գործառական խմբերի համար սահմանված պահանջները:

Եթե այն հավելումը, որի համար անհրաժեշտ են ուսումնասիրություններ կենդանիների վրա, նախկինում թույլատրվել է ֆիզիոլոգիապես նույնատիպ այլ տեսակների համար, ապա այլևս հարկ չկա ներկայացնելու արդյունավետության ապացույցներ՝ պայմանով, որ պահանջվող արդյունքը եւ ներգործության ձեւը նույնն են: Եթե հավելումը նախկինում թույլատրված չի եղել, պահանջվող արդյունքը կամ ներգործության ձեւը նախկինում թույլատրվածից տարբեր են, ապա ներկայացվում են արդյունավետության ապացույցներ՝ ըստ II հավելվածի բաժնի ընդհանուր կանոնների:

Երկարաժամկետ արդյունավետությանն առնչվող փորձերի տեւողությունն առնվազն 28 օր է:

#### 7.5. Բաժին V՝ հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր

II հավելվածի այս բաժինը կիրարկվում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածի դրույթի համաձայն:

### 8. ՍՆՆԴԻ ՄԵՋ ԿԻՐԱՌՎԵԼՈՒ ՀԱՄԱՐ ԱՐԴԵՆ ԹՈՒՅԼԱՏՐՎԱԾ ՀԱՎԵԼՈՒՄՆԵՐ

#### 8.1. Բաժին I՝ փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ I բաժինը:

#### 8.2. Բաժին II հավելման սահմանում, բնութագիր եւ կիրառման պայմաններ. վերլուծության մեթոդներ

Կիրառվում է II հավելվածի II բաժինը՝ հետեւյալ կերպ.

այն հավելումների համար, որոնք ենթակա են հատուկ թույլտվություն ունենալուն, կիրառվում է ամբողջ II բաժինը:

այլ հավելումների համար կիրառվում են 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 պարբերությունները:

#### 8.3. Բաժին III հավելումների անվտանգությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Ներառվում են սննդային հավելումների անվտանգության պաշտոնական գնահատումների վերջին տվյալները, որոնք համալրվում են հետագայում ստացված ցանկացած տվյալներով:

Սպառողների կամ աշխատակիցների անվտանգության վերաբերյալ ուսումնասիրություններ ընդհանուր առմամբ չեն պահանջվում այն հավելումների համար, որոնք Եվրոպական միությունում թույլատրված են որպես սննդային հավելումներ կամ հաստատված են որպես սննդամթերքի բաղադրիչներ՝ առանց սահմանափակումների:

Կիրառվում են II հավելվածի 3.1, 3.2 եւ 3.3 ենթաբաժինները՝ հաշվի առնելով սննդում օգտագործելու նպատակով այս նյութերի անվտանգության մասին ներկայիս գիտելիքները: Համապատասխանաբար, նման նյութերը, որոնք օգտագործվում են նաեւ սննդում, կարող են դասակարգվել հետեւյալ կերպ.

- ՕԹՉ չսահմանված (երբ չափաբաժնի վերին սահմանը հստակորեն սահմանված չէ. կիրառվում է խիստ ցածր թունավորություն ունեցող նյութերի նկատմամբ),
- ՕԹՉ կամ ՎՄ սահմանված, կամ
- ՕԹՉ նշանակված չէ (կիրառվում է այն նյութերի նկատմամբ, որոնց մասին հասանելի տեղեկությունները բավարար չեն՝ դրանց անվտանգությունը սահմանելու համար):

8.3.1. Թիրախային կենդանիների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Եթե սննդային հավելման օգտագործման մակարդակը նույնն է, ինչ սննդի մեջ օգտագործված հավելումը, ապա դրա անվտանգությունը թիրախային տեսակների համար կարելի է գնահատել ին վիվո պայմաններում կատարված թունաբանական ուսումնասիրություններից ստացված տվյալների հիման վրա՝ հաշվի առնելով թիրախային տեսակների քիմիական կառուցվածքը եւ նյութափոխանակության հնարավորությունները: Եթե կերի մեջ օգտագործման մակարդակը զգալիորեն բարձր է սննդի մեջ համապատասխան կիրառված չափից, ապա կարող է պահանջվել թիրախային կենդանու վրա դիմացկունության ուսումնասիրություն՝ կախված նյութի բնույթից:

8.3.2. Սպառողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Եթե որպես սննդային հավելում՝ նյութի օգտագործումն առաջացնում է ավելի մեծ սպառողական վնաս կամ փոխարկույթների այլ պատկեր, քան դրա՝ սննդի մեջ կիրառելու դեպքում, ապա պահանջվում է ներկայացնել հետազաթունաբանական եւ մնացորդային տվյալներ:

8.3.2.1. Սննդային հավելումներ, որոնց համար ՕԹՉ-ն սահմանված չէ

Սպառողների համար անվտանգության գնահատում չի պահանջվում, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ հավելման կիրառումը կերի մեջ հանգեցնում է փոխարկույթների այլ պատկերի, քան դրա՝ սննդի մեջ օգտագործելու դեպքում:

8.3.2.2. Սննդային հավելումներ, որոնց ՕԹՉ-ն կամ ՎՄ-ն սահմանված է

Սպառողների անվտանգությունը պետք է գնահատել՝ հաշվի առնելով կերի մեջ օգտագործումից առաջացող լրացուցիչ վնասը կամ կենդանիների թիրախային տեսակներից առաջացող փոխարկույթներին առնչվող կոնկրետ վնասները: Սա կարելի է իրականացնել մնացորդների մասին տվյալները գրականությունից արտարկելու միջոցով:

Եթե անհրաժեշտ է իրականացնել մնացորդային տվյալների ուսումնասիրություններ, ապա պահանջվում է միայն համեմատել չփորձարկված խմբի հյուսվածքների կամ արտադրանքի մակարդակներն այն խմբի հետ, որին տրվել է դիտարկվող ամենաբարձր չափաբաժինը:

8.3.2.3. Սննդային հավելումներ, որոնց համար ՕԹՉ նշանակված չէ

Հստակորեն նշվում է ՕԹՉ չնշանակելու պատճառը: Եթե այս հարցը մտահոգության տեղիք է տալիս, եւ այն դեպքում, երբ հավելման օգտագործումն կերի մեջ նպաստում է սպառողներին պատճառված վնասի չափերի զգալի աճին, ապա անհրաժեշտ է իրականացնել թունաբանական ամբողջական գնահատում:

Կերի մեջ հավելման օգտագործումից առաջացած լրացուցիչ ազդեցությունները կարող են արտարկվել մնացորդների մասին տվյալներին առնչվող գրականությունից:

Եթե անհրաժեշտ է իրականացնել մնացորդային տվյալների ուսումնասիրություններ, ապա պահանջվում է միայն համեմատել չփորձարկված խմբի հյուսվածքների կամ արտադրանքի մակարդակներն այն խմբի հետ, որին տրվել է դիտարկվող ամենաբարձր չափաբաժինը:

8.3.3. Օգտագործողների / աշխատողների համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ 3.3 ենթաբաժինը:

Օգտագործողների համար սննդային հավելման անվտանգությունը դիտարկելիս՝ հաշվի են առնվում սննդի մեջ օգտագործվող այս նյութերի հետ վարվելակարգի համար սահմանված նախազգուշական միջոցները:

8.3.4. Շրջակա միջավայրի համար հավելումը կիրառելու անվտանգությանն առնչվող ուսումնասիրություններ

Պահանջվում է II հավելվածի 3.4 ենթաբաժինը:

8.4. Բաժին IV հավելման արդյունավետությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Եթե կերի համար պահանջվող գործառույթը նույնն է, ինչ սննդի մեջ կիրառվածը, ապա արդյունավետության հետագա ապացույցի անհրաժեշտություն կարող է չառաջանալ: Այլ դեպքերում, արդյունավետությանը վերաբերող պահանջները II հավելվածի IV բաժնում ներկայացվածներն են:

8.5. Բաժին V՝ հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր

II հավելվածի այս բաժինը կիրարկվում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածի դրույթի համաձայն:

9. ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ



Քանի որ կարելի է վստահել նախորդ թույլտվությունների համար ներկայացված տվյալների գնահատման արդյունքներին, ապա հայտի համար թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 13(3) հոդվածի համաձայն պատրաստվող փաստաթղթերի փաթեթը պետք է միայն բավարարի ներքոնշյալ պայմանները.

Թույլտվության մասին առկա կանոնակարգում ներառված դրույթների՝ հավելման սահմանման, դրա բնութագրի կամ կիրառման պայմանների փոփոխությունների նպատակով ներկայացվող հայտի մեջ բերվում են ապացույցներ, որ փոփոխությունը որեւէ վնասակար ազդեցություն չունի թիրախային տեսակների, սպառողի, օգտագործողի կամ շրջակա միջավայրի վրա: Հավելումը կարող է համարվել նույնական այս նպատակի համար, եթե ակտիվ նյութը (նյութերը) կամ հարուցիչը (հարուցիչները) եւ օգտագործման պայմանները նույնն են, դրա մաքրությունն էապես նույնանման է, եւ վտանգ ներկայացնող նոր բաղադրիչներ չեն ներմուծվել: Նման արտադրանքի համար կարելի է ներկայացնել համառոտ հայտ, քանի որ սովորաբար թիրախային տեսակների, սպառողի եւ շրջակա միջավայրի համար անվտանգությունը, ինչպես նաեւ՝ արդյունավետությունն ապացուցելու նպատակով ուսումնասիրությունները կրկնելու անհրաժեշտություն չի առաջանա:

Հայտում ընդգծվում են հետեւյալ պահանջները.

1. կիրառվում է I հավելվածն ամբողջությամբ. այն ներառում է պահանջվող փոփոխության մանրամասները,
2. կիրառվում է II հավելվածի II բաժինն ամբողջությամբ,
3. պետք է ներկայացվեն տվյալներ՝ ըստ որոնց հավելման քիմիական կամ կենսաբանական բնութագրերը հաստատված արտադրանքի համեմատությամբ էականորեն նույնն են,
4. հարկ եղած դեպքում, ներկայացվում է կենսահամարժեքության ապացույց կա՛մ մասնագրի, կա՛մ տպագիր գրականության, կա՛մ հատուկ ուսումնասիրության միջոցով: Եթե կենսահամարժեքությունը լիովին չի ապացուցվում, ապա պետք է ապացուցվի դադարեցման ժամանակահատվածի համապատասխանությունը ՄԱՍ-ին:

5. գիտական ընթացիկ տվյալների լույսի ներքո՝ ներկայացվում է ապացույց այն մասին, որ հավելումը շարունակում է մնալ անվտանգ թիրախային տեսակների, սպառողների, աշխատողների եւ շրջակա միջավայրի համար՝ համաձայն հաստատված պայմանների,

6. ներկայացվում է հաշվետվություն հետվաճառքային դիտանցման արդյունքների մասին, եթե դիտանցման նման պահանջներ ներառված են թույլտվության մեջ, եւ

7. պետք է ներկայացնել փոփոխության համար ներկայացված հայտին կից օժանդակ տվյալներ՝ II հավելվածի III, IV եւ V բաժինների համապատասխան մասերի համաձայն:

#### 10. ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏԻ ԵՐԿԱՐԱԶԳՈՒՄԸ

Թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 14-րդ հոդվածի համաձայն ներկայացված՝ թույլտվությունների գործողության ժամկետը երկարաձգելու մասին հայտերը բավարարում են հետեւյալ պահանջները.

##### 10.1. Բաժին I՝ փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ I բաժինը: Ներկայացվում է սննդային հավելումը շուկայահանելու Համայնքի թույլտվության բնօրինակի պատճենը կամ թույլտվության ժամկետի գործողության ժամկետի վերջին երկարաձգումը: Պատրաստվում է թարմացված փաստաթղթերի փաթեթ՝ ամենավերջին պահանջների համաձայն, եւ ներկայացվում է ցուցակ, որտեղ նշված են սկզբնական թույլտվությունից հետո իրականացված բոլոր փոփոխությունները, կամ ներկայացվում է թույլտվության գործողության ժամկետի վերջին երկարաձգումը: Հայտատուն պետք է ներկայացնի փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր՝ մանրամասն նշելով հայտի գործողության շրջանակները, ինչպես նաեւ սահմանման եւ անվտանգության առումով ցանկացած նոր տեղեկություն, որը հասանելի է դարձել նախորդ թույլտվությունից (թույլտվության գործողության ժամկետը երկարաձգելուց) հետո:

##### 10.2. Բաժին II հավելվածի սահմանում, բնութագիր եւ կիրառման պայմաններ. վերլուծության մեթոդներ

Կիրառվում է II հավելվածի II բաժինը՝ հետեյալ կերպ.

այն հավելումների համար, որոնք ենթակա են հատուկ թույլտվություն ունենալուն, կիրառվում է ամբողջ II բաժինը:

այլ հավելումների համար կիրառվում են 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 պարբերությունները:

Ներկայացվում են ապացույցներ, որ հավելման բաղադրությունը, մաքրությունը կամ ակտիվությունը զգալի փոփոխություններ չի կրել՝ թույլատրված հավելման համեմատությամբ: Ներկայացվում են տվյալներ արտադրական գործընթացում տեղի ունեցած ցանկացած փոփոխության մասին:

10.3. Բաժին III հավելումների անվտանգությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

գիտական ընթացիկ տվյալների լույսի ներքո՝ ներկայացվում է ապացույց այն մասին, որ հավելումը շարունակում է մնալ անվտանգ թիրախային տեսակների, սպառողների, աշխատողների եւ շրջակա միջավայրի համար՝ համաձայն հաստատված պայմանների, Առաջին թույլտվությունից կամ թույլտվության գործողության ժամկետի վերջին երկարաձգումից հետո ընկած ժամանակահատվածի համար ներկայացվում է անվտանգության վերաբերյալ թարմացվող հաշվետվություն՝ ներառելով հետեյալ տեղեկությունները.

– հաշվետվություն թիրախային կենդանիների, սպառողների, օգտագործողների եւ շրջակա միջավայրի վրա ունեցած բացասական ազդեցության, այդ թվում՝ պատահարների (նախկինում անհայտ ազդեցություններ, ցանկացած տեսակի ծանր ազդեցություններ, հայտնի ազդեցությունների դեպքերի աճ) մասին: Բացասական ազդեցությունների մասին հաշվետվության մեջ նշվում է ազդեցության բնույթը, ազդեցության ենթարկված անձանց (օրգանիզմների) թիվը, հետեւանքները, օգտագործման պայմանները եւ պատճառահետեւանքային կապի գնահատումը,

– հաշվետվություններ նախկինում անհայտ փոխազդեցությունների եւ խաչաձեւ աղտոտումների մասին,

– հարկ եղած դեպքում, մնացորդներին առնչվող դիտանցումից ստացված տվյալներ,

– համաճարակաբանական եւ (կամ) թունաբանական ուսումնասիրություններից ստացված տվյալներ,

– կենդանիների, մարդկանց եւ շրջակա միջավայրի նկատմամբ հավելման անվտանգության եւ ռիսկերի վերաբերյալ ցանկացած այլ տեղեկություն:

Եթե այս հարցերի վերաբերյալ հետագա տեղեկություններ չեն ներկայացվում, ապա հստակորեն նշվում են դրա պատճառները:

Ներկայացվում է հաշվետվություն հետվաճառքային դիտանցման ծրագրի վերաբերյալ, եթե նախորդ թույլտվության մեջ նման դիտանցման պահանջ է ներառված:

Եթե թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 14(2)(դ) հոդվածով նախատեսված կարգով թույլտվության գործողության ժամկետի երկարաձգման համար ներկայացված հայտի մեջ ներառված են սկզբնական թույլտվության պայմանները, մասնավորապես, հետագա դիտանցման պայմանները փոփոխելու կամ լրացնելու առաջարկ, ապա փոփոխությունների մասին առաջարկին կից հատուկ տվյալները պետք է ներկայացվեն II հավելվածի III, IV եւ V բաժինների համապատասխան մասերին համապատասխան:

11. 70/524/ԵՏՀ ՀՐԱՀԱՆԳԻ ՀԱՄԱՁԱՅՆ ԱՐԴԵՆ ԹՈՒՅԼԱՏՐՎԱԾ ՈՐՈՇԱԿԻ ՀԱՎԵԼՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ

Սույն 11-րդ կետով դիտարկվող հավելումները 70/524/ԵՏՀ հրահանգի համաձայն թույլատրված հավելումներն են, որոնք պետք է վերագնահատվեն թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 10(2) հոդվածին համապատասխան, եւ որոնք պատկանում են հետեւյալ խմբերին.

– հակաօքսիդիչ նյութեր,

բուրահաղորդիչ եւ ախորժաբեր նյութեր,

– էմուլգատորներ եւ կայունացնող նյութեր, թանձրացուցիչներ եւ դոնդողացնող հարուցիչներ,

ներկանյութեր, այդ թվում՝ պիգմենտներ,

պահպանիչ նյութեր,

վիտամիններ, պրովիտամիններ եւ քիմիականորեն հստակ սահմանված նյութեր՝ միեւնույն ազդեցությամբ,

միկրոտարրեր,

կապակցող նյութեր, կաշունությունը կանխարգելող նյութեր եւ կոագուլյանտներ,

թթվայնության կարգավորիչներ եւ

ռադիոնուկլիդային կապակցող նյութեր:

Այս հավելումների ռիսկի գնահատման մակարդակը եւ որակը պետք է նույնական լինեն այլ հավելումների գնահատման մակարդակի եւ որակի հետ: Այնուամենայնիվ, հիմք ընդունելով անվտանգ օգտագործման երկարաժամկետ պատմությունը՝ կարող են օգտագործվել արդեն հրապարակված ուսումնասիրությունների տվյալները՝ սույն Կանոնակարգով նախատեսված դրույթների համաձայն, ապացուցելու համար, որ հավելումը շարունակում է անվտանգ մնալ թիրախային կենդանիների, սպառողների, օգտագործողների եւ շրջակա միջավայրի համար՝ համաձայն հաստատված պայմանների:

11.1. Բաժին I՝ փաստաթղթերի փաթեթի ամփոփ նկարագիր

Կիրառվում է II հավելվածի ամբողջ I բաժինը:

11.2. Բաժին II հավելման սահմանում, բնութագիր եւ կիրառման պայմաններ. վերլուծության մեթոդներ

Կիրառվում է II հավելվածի II բաժինը՝ հետեւյալ կերպ.

այն հավելումների համար, որոնք ենթակա չեն հատուկ թույլտվություն ունենալուն, կիրառվում են 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 պարբերությունները.

այն հավելումների համար, որոնք ենթակա են հատուկ թույլտվություն ունենալուն, կիրառվում է ամբողջ II բաժինը:

### 11.3. Բաժին III հավելումների անվտանգությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Եթե գնահատվել է հավելման անվտանգությունը թիրախային կենդանիների, սպառողների, օգտագործողների (աշխատողների) եւ շրջակա միջավայրի համար, ապա ներկայացվում են նախորդ թույլտվության համար ներկայացված անվտանգության վերաբերյալ ուսումնասիրությունները, ինչպես նաեւ նախորդ թույլտվությունը ստանալուց հետո ի հայտ եկած բոլոր նոր տեղեկությունները: Եթե չի իրականացվել նյութը որպես սննդային հավելում օգտագործելու անվտանգության պաշտոնական գնահատում, ապա կարող են օգտագործվել ուսումնասիրություններ եւ տվյալներ գիտական գրականությունից՝ պայմանով, որ դրանք համարժեք են այն ուսումնասիրություններին եւ տվյալներին, որոնք կպահանջվեին նոր հայտի համար: Այլ դեպքում, իրականացվում են անվտանգության համալիր ուսումնասիրություններ:

### 11.4. Բաժին IV հավելման արդյունավետությանը վերաբերող ուսումնասիրություններ

Հարկ եղած դեպքում, թիվ 1831/2003 կանոնակարգի (ԵՀ) 5(3) հոդվածով նախատեսված արդյունավետության պահանջը կարելի է բավարարել՝ ներկայացնելով ուսումնասիրություններից տարբեր այլ նյութեր՝ կապված, մասնավորապես, օգտագործման երկարաժամկետ պատմության հետ:

### 11.5. Բաժին V՝ հետվաճառքային դիտանցման ծրագիր

II հավելվածի այս բաժինը կիրարկվում է թիվ 1831/2003 (ԵՀ) կանոնակարգի 7(3)(է) հոդվածի դրույթի համաձայն:

[1] Քսենոբիոտիկը քիմիական նյութ է, որն իր ազդեցությանը ենթարկված օրգանիզմի բնական բաղադրիչ չէ: Այն կարող է ներառել նաեւ այնպիսի նյութեր, որոնք առկա են սովորականից շատ ավելի բարձր կոնցենտրացիայով:

[2] Սույն Կանոնակարգի նպատակով՝ «սիլոսացման գործընթաց» նշանակում է այնպիսի գործընթաց, որի ընթացքում օրգանական նյութի քայքայումը վերահսկվում է թթվեցմամբ անօդակյաց պայմաններում՝ բնական ֆերմենտացիայի եւ (կամ) սիլոսային հավելում ավելացնելու հետեւանքով:

[3] Համահոտային նյութերի տվյալների տեղեկատվական համակարգում՝ ՀՆՏՏՀ ում օգտագործվող քիմիական բաղադրությամբ բուրահաղորդիչ նյութերի նույնականացման համարը, Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի թիվ 2232/96 կանոնակարգի (ԵՀ) (ՊՏ L 299, 23.11.1996թ., էջ 1) կիրառման նպատակով գնահատման ծրագիր ընդունելու համար անհրաժեշտ միջոցները սահմանող՝ Հանձնաժողովի

2000 թվականի հուլիսի 18-ի թիվ 1565/2000 կանոնակարգի (ԵՀ) (ՊՏ L 180, 19.07.2000թ., էջ 8) շրջանակներում կիրառվող տվյալների բազա:

[4] ԵՆ համարը Բուսական բաղադրություն ունեցող բուրահաղորդիչ նյութերի համար՝ Եվրոպայի խորհրդի «Համահոտային նյութերի բնական աղբյուրների մասին» թիվ 1 հաշվետվության մեջ օգտագործվող Եվրոպայի խորհրդի համարը: I հատոր, Ստրասբուրգ, 2000 թվական եւ դրան հաջորդ հատորները:

[5] ՔՌԾ համարը (ՔՌԾ թիվ ) Քիմիական նյութերի համառոտ նկարագրության ծառայության գրանցման համարն է, որը նույնականացման եզակի միջոց է քիմիական անվանացանկերում լայնորեն օգտագործվող քիմիական նյութերի համար:

[6] Սույն Կանոնակարգի սույն բաժնի նպատակով՝ «թունաբանական վտանգ ներկայացնող նյութ» նշանակում է օրական կամ շաբաթական ընդունելի չափաբաժնով (ՕԸԶ կամ ՇԸԶ), ՕԹԶ-ով կամ սահմանափակ օգտագործմամբ կամ ակտիվ բաղադրիչով նյութ՝ կապված սննդի մեջ բուրահաղորդիչ նյութերի օգտագործման եւ դրանց արտադրության համար կիրառվող ելանյութերի հետ եւ սահմանված Խորհրդի 88/388/ԵՏՀ հրահանգով, կամ որեւէ անընդունելի նյութ:

[7] Սահմանված է Եվրոպայի խորհրդի «Բուրահաղորդիչ նյութերի բնական ելանյութերի մասին» թիվ 1 հաշվետվության 4-րդ հավելվածով: I հատոր, Ստրասբուրգ, 2000 թվական:

[8] Սննդային հավելումների հարցերով ՊԳԿ/ԱՀԿ փորձագիտական կոմիտեի (ՊԳԿ/ԱՀԿ, 1996թ., Սննդային հավելումների սերիա 35, ՔԱՄԾ, ԱՀԿ, Ժնեւ)՝ թիրախային կենդանիների համար սահմանած համապատասխան շեմը պետք է հարմարեցվի՝ հաշվի առնելով կենդանու քաշը եւ կերի չափաբաժինը:

[9] ՊՏ L 180, 19.07.00թ., էջ 8,

[10] Սաղմոնազգիների ընտանիքին պատկանող եւ սովորական այլ ձկների համար մնացորդային առավելագույն սահմանաչափերը հաստատելու մասին ուղեցույցի ծանուցում: Դեղագործական արտադրանքի գնահատման հարցերով Եվրոպական գործակալություն: Անասնաբուժական դեղամիջոցների գնահատման հարցերով մարմին ԵԴԳ/ԱԴՀԿ/153թ/97-ՎԵՐՋՆԱԿԱՆ

## ՀԱՎԵԼՎԱԾ IV

Թիրախային կենդանիների կատեգորիաները եւ սահմանումներն ու արդյունավետության ուսումնասիրությունների նվազագույն տեսողությունը

1. Աղյուսակ Կենդանիների կատեգորիաները. Խոզեր

Կատեգորիա | Կենդանու կատեգորիայի սահմանումը | Մոտավոր տեսողությունը (քաշ (տարիք)) | Արդյունավետության երկարաժամկետ ուսումնասիրությունների նվազագույն տեսողությունը |

Ժամանակահատված (տարիք) | Տարիք | Քաշ |

Խոճկորներ (ծծկեր) | Խոզամոր կաթը ծծող մատղաշներ | Ծնված օրվանից | Մինչեւ 21-ից 42 օր | Մինչեւ 6-ից 11 կգ | 14 օր |

Խոճկորներ (մորից անջատված) | Ծծկերությունից դուրս եկած խոզի մատղաշ, որը բուծվում է վերարտադրության համար կամ մսի արտադրության նպատակներով | 21-ից 42 օր | Մինչեւ 120 օր | Մինչեւ 35 կգ | 42 օր |

Խոճկորներ (ծծկեր եւ մորից անջատված) | Խոզի մատղաշ, որը ծնված օրվանից բուծվում է վերարտադրության համար կամ որպես մսատու կենդանի | Ծնված օրվանից | Մինչեւ 120 օր | Մինչեւ 35 կգ | 58 օր |

Բտման (գիրացման) համար նախատեսված խոզեր | Մորից անջատված խոզեր, որոնք պահվում են որպես մսատու կենդանիներ՝ նախքան սպանդանոց տեղափոխելը | Սկսած 60-120 օրականից | Մինչեւ 120-ից 250 օր (կամ ըստ տեղական սովորույթի) | 80-150 կգ (կամ ըստ տեղական սովորույթի) | Նախքան սպանդային քաշը, սակայն 70 օրից ոչ պակաս |

Էգ խոզեր՝ վերարտադրության համար | Էգ խոզեր, որոնք սերմնավորվել են (զուգավորվել են) առնվազն մեկ անգամ | Սկսած առաջին սերմնավորումից | | | Սերմնավորումից սկսած մինչեւ կրծքից կտրելու երկրորդ շրջանի ավարտը (երկու շրջան) |

Սերնդատու խոզամայրեր | Էգ խոզեր, որոնք սերմնավորվել են (զուգավորվել են) առնվազն մեկ անգամ | | | Ծնելուց առնվազն երկու շաբաթ առաջ՝ մինչեւ կրծքից կտրելու շրջանի ավարտը |



## 2. Աղյուսակ Կենդանիների կատեգորիաները. Ընտանի թռչուններ

Կատեգորիա | Կենդանու կատեգորիայի սահմանումը | Մոտավոր տեսողությունը (քաշ (տարիք)) | Արդյունավետության երկարաժամկետ ուսումնասիրությունների նվազագույն տեսողությունը |

Ժամանակահատված | Տարիք | Քաշ |

Բտման (գիրացման) համար նախատեսված ճտեր | Բտման (գիրացման) համար աճեցված թռչուններ | Ձվից դուրս գալուց սկսած | Մինչև 35 օրական | Մինչև մոտ 1600 գր (մինչև 2 կգ) | 35 օր |

Աձելու համար բուծված ճտեր | Էգ թռչուններ, որոնք բուծվում են սպառողական հավկիթի արտադրության համար կամ տեսակի վերարտադրության նպատակներով | Ձվից դուրս գալուց սկսած | Մինչև մոտ 16 շաբաթական (մինչև 20 շաբաթական) | — | 112 օր (եթե արդյունավետության ուսումնասիրությունների տվյալները հասանելի չեն բտման (գիրացման) համար նախատեսված հավերի համար) |

Աձան հավեր | Էգ թռչուններ, որոնք բուծվում են հավկիթի արտադրության նպատակով | Սկսած 16-21 շաբաթականից | Մինչև մոտ 13 ամսական (մինչև 18 ամսական) | Սկսած 1200 գր (սպիտակ) 1400 գր (շագանակագույն) | 168 օր |

Բտման (գիրացման) համար նախատեսված հնդկահավեր | Բտման (գիրացման) համար աճեցվող թռչուններ | Սկսած ձվից դուրս գալուց | Մինչև մոտ 14 շաբաթական (մինչև 20 շաբաթական) Մինչև մոտ 16 շաբաթական (մինչև 24 շաբաթական) | Էգեր՝ սկսած մոտ 7000 գր (մինչև 10000 գր) Արուներ՝ մինչև մոտ 12000 գր (մինչև 20000 գր) | 84 օր |

Հնդկահավեր վերարտադրման նպատակով | Բազմացման նպատակով պահվող էգ եւ արու թռչուններ | Ամբողջ ժամանակահատվածը | 30-ից մինչև մոտ 60 շաբաթական | Էգեր՝ սկսած մոտ 15000 գր Արուներ՝ սկսած մոտ 30000 գր | Առնվազն վեց ամիս |

Վերարտադրման նպատակով բուծվող հնդկահավեր | Բազմացման նպատակով բուծվող էգ եւ արու երիտասարդ թռչուն | Սկսած ձվից դուրս

գալուց | Մինչեւ 30 շաբաթական | Էգեր՝ մինչեւ մոտ 15000 գր Արուներ՝ մինչեւ մոտ 30000 գր | Ամբողջ ժամանակահատվածը (եթե արդյունավետության ուսումնասիրությունների տվյալները հասանելի չեն բտման (գիրացման) համար նախատեսված հնդկահավերի համար) |

3. Աղյուսակ Կենդանիների կատեգորիաները. Խոշոր եղջերավոր անասուններ (ընտանի խոշոր եղջերավորներ, այդ թվում՝ գոմեշ եւ բիզոն տեսակները)

Կատեգորիա | Կենդանու կատեգորիայի սահմանումը | Մոտավոր տեսողությունը (քաշ (տարիք)) | Արդյունավետության երկարաժամկետ ուսումնասիրությունների նվազագույն տեսողությունը |

Ժամանակահատված | Տարիք | Քաշ |

Բուծման համար նախատեսված հորթեր | Վերարտադրության համար կամ տավարի մսի արտադրության նպատակով բուծվող հորթեր | Ծնված օրվանից | Մինչեւ 4 ամսական | Մինչեւ 60-ից 80 կգ (մինչեւ 145 կգ) | 56 օր |

Բտման (գիրացման) համար նախատեսված հորթեր | Հորթի մսի արտադրության համար նախատեսված հորթեր | Ծնված օրվանից | Մինչեւ 6 ամսական | Մինչեւ 180 կգ (մինչեւ 250 կգ) | Նախքան սպանողը, սակայն 84 օրից ոչ պակաս |

Բտման (գիրացման) համար նախատեսված խոշոր եղջերավոր անասուններ | Մորից անջատված խոշոր եղջերավոր անասուններ, որոնք նախատեսված են մսի արտադրության համար եւ պահվում են մինչեւ սպանդանոց տեղափոխվելը | Որոճալու ունակության լիարժեք ձեւավորումից հետո | Մինչեւ 10-ից 36 ամսական | Մինչեւ 350-700 կգ | 168 օր |

Կաթի արտադրության համար նախատեսված կաթնատու կովեր | Էգ խոշոր եղջերավորներ, որոնք առնվազն մեկ հորթ են ծնել: | | | 84 օր (ներկայացվում է կաթնատվության ամբողջ ժամանակահատվածը) |

Վերարտադրության համար նախատեսված կովեր | Էգ խոշոր եղջերավոր կենդանիներ, որոնք սերմնավորվել են առնվազն մեկ անգամ | Առաջին

սերմնավորումից մինչև կրծքից կտրելու երկրորդ շրջանի ավարտը | | | Երկու շրջան (եթե պահանջվում են վերարտադրության պարամետրերը) |

#### 4. Աղյուսակ Կենդանիների կատեգորիաները. Ոչխարներ

Կատեգորիա | Կենդանու կատեգորիայի սահմանումը | Մոտավոր տեսողությունը (քաշ (տարիք)) | Արդյունավետության երկարաժամկետ ուսումնասիրությունների նվազագույն տեսողությունը |

Ժամանակահատված | Տարիք | Քաշ |

Բուծման համար նախատեսված գառներ | Հետագա վերարտադրության նպատակով բուծվող գառներ | Ծնված օրվանից | Մինչև 3 ամսական | 15-ից 20 կգ | 56 օր |

Բուման (գիրացման) համար նախատեսված գառներ | Գառան մսի արտադրության նպատակով բուծվող գառներ: | Ծնված օրվանից | Մինչև 6 ամսական (կամ ավելի) | մինչև 55 կգ | Մինչև սպանդային քաշին հասնելը, սակայն 56 օրից ոչ պակաս |

Կաթնատու ոչխարներ (կաթի արտադրության համար) | Առնվազն մեկ գառ ծնած ոչխարներ | | | 84 օր (ներկայացվում է կաթնատվության ամբողջ ժամանակահատվածը) |

Վերարտադրության համար նախատեսված մաքիներ | Էգ ոչխարներ, որոնք սերմնավորվել են (զուգավորվել են) առնվազն մեկ անգամ | Առաջին սերմնավորումից մինչև կրծքից կտրելու երկրորդ շրջանի ավարտը | | | Երկու շրջան (եթե պահանջվում են վերարտադրության պարամետրերը) |

#### 5. Աղյուսակ Կենդանիների կատեգորիաները. Այծեր

Կատեգորիա | Կենդանու կատեգորիայի սահմանումը | Մոտավոր տեսողությունը (քաշ (տարիք)) | Արդյունավետության երկարաժամկետ ուսումնասիրությունների նվազագույն տեսողությունը |

Ժամանակահատված | Տարիք | Քաշ |

Բուժման համար նախատեսված այծի մատղաշ | Հետագա վերարտադրության նպատակով բուծվող այծի մատղաշ | Ծնված օրվանից | Մինչև 3 ամսական | 15-ից 20 կգ | առնվազն 56 օր |

Բուման (գիրացման) համար նախատեսված այծի մատղաշ | Այծի մսի արտադրության նպատակով բուծվող այծի մատղաշ | Ծնված օրվանից | Մինչև 6 ամսական | առնվազն 56 օր |

Կաթնատու այծեր (կաթի արտադրության համար) | Առնվազն մեկ ձագ ծնած այծեր | | | 84 օր (ներկայացվում է կաթնատվության ամբողջ ժամանակահատվածը) |

Վերարտադրության համար նախատեսված այծեր | Էգ այծեր, որոնք սերմնավորվել են (զուգավորվել են) առնվազն մեկ անգամ | Առաջին սերմնավորումից մինչև կրծքից կտրելու երկրորդ շրջանի ավարտը | | | Երկու շրջան (եթե պահանջվում են վերարտադրության պարամետրերը) |

#### 6. Աղյուսակ Կենդանիների կատեգորիաները. Ձկներ

Կատեգորիա | Կենդանու կատեգորիայի սահմանումը | Մոտավոր տեսողությունը (քաշ (տարիք)) | Արդյունավետության երկարաժամկետ ուսումնասիրությունների նվազագույն տեսողությունը |

Ժամանակահատված | Տարիք | Քաշ |

Սաղմոն եւ իշխան | | | 200-ից 300 գր | 90 օր կամ մինչև մարմնի սկզբնական քաշի կրկնապատկումը: |

Սաղմոն եւ իշխան | Մայրական վտառ | Հնարավորինս մոտ ձուլպադրման ժամանակաշրջանին | | | 90 օր |

#### 7. Աղյուսակ Կենդանիների կատեգորիաները. Ճագարներ

Կատեգորիա | Կենդանու կատեգորիայի սահմանումը | Մոտավոր տեսողությունը (քաշ (տարիք)) | Արդյունավետության երկարաժամկետ ուսումնասիրությունների նվազագույն տեսողությունը |

Ժամանակահատված | Տարիք | Քաշ |

Ծծկեր եւ մորից անջատված ճագարներ | | Ծնվելուց մեկ շաբաթ հետո | | | 56 օր |

Բուման (գիրացման) համար նախատեսված ճագարներ | Մսի արտադրության նպատակով բուծվող ճագարներ | Կրծքից կտրելուց հետո | Մինչեւ 8-ից 11 շաբաթ | | 42 օր |

Վերարտադրման համար նախատեսված էգ ճագարներ | էգ ճագարներ, որոնք սերմնավորվել են (զուգավորվել են) առնվազն մեկ անգամ | Սերմնավորումից մինչեւ կրծքից կտրելու երկրորդ շրջանի ավարտը | | | Երկու շրջան (եթե պահանջվում են վերարտադրության պարամետրերը) | | |

Վերարտադրման համար նախատեսված էգ ճագարներ (սերունդ ստանալու նպատակով) | էգ ճագարներ, որոնք սերմնավորվել են առնվազն մեկ անգամ | Առաջին սերմնավորումից հետո | | | Ծնելուց առնվազն երկու շաբաթ առաջ մինչեւ կրծքից կտրելու շրջանը (օրինակ՝ միկրոօրգանիզմների արտադրանքի համար)

#### 8. Աղյուսակ Կենդանիների կատեգորիաները. ձիեր

Կատեգորիա | Կենդանու կատեգորիայի սահմանումը | Մոտավոր տեսողությունը (քաշ (տարիք)) | Արդյունավետության երկարաժամկետ ուսումնասիրությունների նվազագույն տեսողությունը |

Ժամանակահատված | Տարիք | Քաշ |

Ձիեր | Բոլոր կատեգորիաները | | | 56 օր |