I

(Atti adottati skond it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom hija obbligatorja)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 429/2008

tal-25 ta' April 2008

dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi li jintużaw fin-nutrizzjoni ta' l-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(4) u (5) tiegħu,

Wara li kkonsultat l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel skond l-Artikolu 7(4) u (5) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003,

Billi:

(1) Jeħtieġ li jiġu stabbiliti regoli ta' implimentazzjoni li jikkonċernaw il-proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' l-addittivi fl-għalf skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, inklużi regoli għall-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjonijiet u għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' dawk l-addittivi. Dawn ir-regoli huma maħsuba biex jissostitwixxu d-dispożizzjonijiet stipulati fl-Anness għad-Direttiva tal-Kunsill 87/153/KEE ([2]) billi jistabbilixxu linji gwida għall-valutazzjoni ta' addittivi fin-nutrizzjoni ta' l-annimali.

(2) Dawn ir-regoli għandhom jipprovdu biex ir-rekwiżiti jiġu sodisfatti mid-*dossier* li jkun hemm ma' l-applikazzjoni. Huma għandhom, b'mod partikolari, jistipulaw id-*data* xjentifika li trid tiġi sottomessa għall-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni ta' l-addittiv ikkonċernat u l-istudji li jridu jiġu sottomessi biex juru l-effikaċja tiegħu u s-sigurtà tiegħu għan-nies, l-annimali u l-ambjent minħabba l-verifikazzjoni u l-evalwazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità).

(3) Skond in-natura ta' l-addittiv jew il-kondizzjonijiet ta' l-użu tiegħu mitluba, id-daqs ta' l-istudji meħtieġa biex jevalwaw il-karatteristiċi jew l-effetti tiegħu jistgħu jvarjaw. L-operaturi għandhom, għalhekk, jingħataw ftit tal-flessibbiltà fir-rigward tat-tip ta' studji u materjal li jridu jiġu sottomessi biex juru s-sigurtà u l-effikaċja ta' l-addittiv ikkonċernat. L-operaturi li jużaw dik il-flessibbiltà jkunu jridu jiġġustifikaw l-għażla tagħhom fid-*dossier*.

(4) L-Awtorità għandu jkollha l-possibbiltà li titlob informazzjoni supplimentari, fejn jixraq, sabiex tiddetermina jekk l-addittiv jikkonformax mal-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Hu indispensabbli li jiġu applikati standards ta' kwalità adattati meta jkunu qed jiġu żviluppati d-*dossiers* għall-addittivi maħsuba biex jintużaw fl-għalf jew fl-ilma biex ikun żgurat li r-riżultati tat-testijiet tal-laboratorji ma jiġux ikkuntestati.

(6) Meta jkun meħtieġ, għandhom jiġu stabbiliti rekwiżiti speċifiċi għal kull kategorija ta' addittivi msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(7) Biex jiġu stimulati l-isforzi ħalli jinkisbu awtorizzazzjonijiet għal speċi minuri filwaqt li jinżamm il-livell meħtieġ ta'

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).

([2]) ĠU L 64, 7.3.1987, p. 19. Imħassar bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

sigurtà, għandhom jiġu provduti kondizzjonijiet speċifiċi li jqisu l-possibbiltà li jiġu estrapolati r-riżultati ta' l-istudji li jsiru fuq speċi maġġuri għal speċi minuri.

(8) Ir-regoli ta' implimentazzjoni li jikkonċernaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom iqisu r-rekwiżiti differenti għall-annimali li jipproduċu l-ikel u għall-annimali l-oħra, li għalihom l-aspetti li jirrigwardaw l-evalwazzjoni tas-sigurtà għall-konsumatur uman mhumiex rilevanti.

(9) Għandhom jintużaw mill-inqas il-proċeduri li jinvolvu l-użu ta' annimali fil-laboratorju għal finijiet sperimentali jew xjentifiċi oħra u l-ittestjar fuq l-annimali skond id-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE ta' l-24 ta' Novembru 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw il-protezzjoni ta' l-annimali użati għal finijiet sperimentali u xjentifiċi oħra ([1]).

(10) Biex ikun evitat li jiġu ripetuti studji bla bżonn, għandhom jiġu pprovduti proċeduri simplifikati għall-awtorizzazzjoni ta' l-addittivi diġà awtorizzati biex jintużaw fl-ikel.

(11) Fir-rigward ta' l-addittivi diġà awtorizzati mingħajr limitu taż-żmien skond id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]), fejn jixraq, għandu jkun hemm il-possibbiltà li l-applikant juri l-effikaċja, meta ma jkunux jeżistu studji, b'xi materjal ieħor li jeżisti biex tintwera l-effikaċja, b'mod partikolari materjal li jikkonċerna l-istorja twila ta' l-użu ta' l-addittiv ikkonċernat.

(12) Għandhom jiġu provduti regoli għall-applikazzjonijiet għall-modifikazzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet skond l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(13) Għandu jkun hemm provdut ukoll regoli għall-applikazzjonijiet għal tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003

(14) Fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-istudji dwar is-sigurtà u l-effikaċja li jridu jsiru biex jappoġġjaw l-applikazzjoni, jeħtieġ li jiġi pprovdut perjodu ta' tranżizzjoni li matulu jibqgħu japplikaw ir-regoli preżenti. L-applikazzjonijiet sottomessi qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament għandhom jibqgħu jiġu trattati skond l-Anness għad-Direttiva 87/153/KEE. Fir-rigward ta' l-applikazzjonijiet sottomessi matul ċertu perjodu wara d-dħul fis-seħħ, billi jitqies il-perjodu twil ta' żmien meħtieġ għal xi studji, l-applikanti għandu jkollhom għażla bejn ir-regoli li hemm provdut dwarhom f'dan ir-Regolament u l-Anness għad-Direttiva 87/153/KEE. Ir-regoli ta' implimentazzjoni ġew imfassla abbażi tat-tagħrif xjentifiku u tekniku preżenti u għandhom jiġu adattati jekk ikun hemm bżonn skond l-iżviluppi ġodda kollha.

(15) Il-miżuri li hemm provdut dwarhom f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw għall-fini ta' dan ir-Regolament:

(1) "annimali domestiċi u annimali oħra li ma jipproduċux ikel" tfisser annimali li jappartjenu għall-ispeċi li normalment jiġu mitmugħa, mgħammra jew miżmuma, iżda mhux ikkonsmati min-nies, minbarra ż-żwiemel;

(2) "speċi minuri" tfisser annimali li jipproduċu l-ikel barra l-bovini (annimali tal-ħalib u tal-laħam, inkluż l-għoġġiela), in-ngħaġ (annimali għal-laħam), ħnieżer, tiġieġ (inkluż tiġieġ tal-bajd), dundjani u ħut li jappartjenu għas-*Salmonidae*.

Artikolu 2

L-applikazzjoni

(1) Kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' xi addittiv ta' l-għalf, kif hemm provdut fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għandha tiġi sottomessa permezz tal-formola mogħtija fl-Anness I.

Għandu jkollha magħha *dossier* kif hemm provdut fl-Artikolu 3 (minn issa 'l quddiem "id-*dossier*"), bid-dettalji u d-dokumenti msemmija fl-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(2) Meta, skond l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-applikant jitlob li ma jiġux żvelati ċerti partijiet tad-*dossier* imsemmija fil-paragrafu 1, hu għandu jagħti ġustifikazzjoni verifikabbli għal kull dokument jew kull parti ta' dokument li turi li l-iżvelar ta' din l-informazzjoni jista' jagħmel ħsara sew lill-pożizzjoni kompetittiva tiegħu. Il-partijiet kunfidenzjali għandhom jiġu sottomessi separatament mill-bqija tad-*dossier* u ma għandhomx jiddaħħlu fis-sommarju msemmi fl-Artikolu 7(3)(h) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. L-applikant għandu jibgħat lill-Kummissjoni kopja tal-partijiet tad-*dossier* li talab li ma jiġux żvelati flimkien mal-ġustifikazzjoni għalihom.

Artikolu 3

Id-dossier

1. Id-*dossier* għandu juri b'mod adegwat u suffiċjenti li l-addittiv ta' l-għalf jissodisfa l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni li hemm provdut dwarhom fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

([1]) ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1; Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2003/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 230, 16.9.2003, p. 32).

([2]) ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1800/2004 (ĠU L 317, 16.10.2004, p. 37).

2. Ir-rekwiżiti ġenerali għall-preparazzjoni u l-preżentazzjoni tad-*dossier* għandhom ikunu kif stipulati fl-Anness II.

Ir-rekwiżiti speċifiċi li jridu jiġu sodisfatti mid-*dossier,* fil-każ ikkonċernat, għandhom ikunu kif stipulati fl-Anness III.

It-tul taż-żmien minimu għall-istudji fit-tul għandu jkun kif stipulat fl-Anness IV.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, l-applikant jista' jissottometti *dossier* li ma jissodisfax ir-rekwiżiti li hemm provdut dwarhom fil-paragrafu 2, dejjem jekk jagħti ġustifikazzjoni għal kull element li ma jikkonformax ma' dawn ir-rekwiżiti.

Artikolu 4

Miżuri tranżizzjonali

1. Fil-każ ta' l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni sottomessi qabel id-data ta' dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament l-Anness għad-Direttiva 87/153/KEE għandu jibqa' japplika.

2. Għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni sottomessi qabel il-11 ta' Ġunju 2009 l-applikanti jistgħu jagħżlu li jibqgħu japplikaw it-Taqsimiet III u IV tal-Partijiet I u II ta' l-Anness għad-Direttiva 87/153/KEE minflok il-punti 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 u 8.4 ta' l-Anness III u minflok id-dispożizzjonijiet stipulati fil-kolonna "Tul taż-żmien minimu għall-istudji ta' effikaċja fit-tul" tat-tabelli ta' l-Anness IV.

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin ġurnata mill-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 25 ta' April 2008.

Għall-Kummissjoni

Androulla VASSILIOU

Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

IL-FORMOLA TA' L-APPLIKAZZJONI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 2(1) U D-*DATA* AMMINISTRATTIVA

1. **FORMOLA TA' L-APPLIKAZZJONI**

KUMMISSJONI EWROPEA

IL-ĦARSIEN TAS-SAĦĦA U TAL-KONSUMATUR

DIRETTORAT ĠENERALI

(Indirizz)

Data: ....

Suġġett: Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' xi addittiv ta' l-ikel skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

☐ Awtorizzazzjoni ta' addittiv ta' l-ikel jew użu ġdid ta' addittiv ta' l-ikel (Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003)

☐ Awtorizzazzjoni ta' prodott eżistenti (Artikolu 10(2) jew 10(7) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003)

☐ Modifikazzjoni ta' awtorizzazzjoni eżistenti (Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003)

☐ Tiġdid ta' awtorizzazzjoni għal addittiv ta' l-għalf (Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003)

☐ Awtorizzazzjoni urġenti (Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003)

(Jekk jogħġbok indika billi timmarka waħda mill-kaxxi)

L-Applikant(i) u/jew ir-Rappreżentant(i) tiegħu/tagħha fil-Komunità (Artikolu 4(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003), skond il-kondizzjonijiet meħtieġa fl-Artikolu 7(3)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 (isem, indirizz…)

....

....

qed jissottometti(/u) l-applikazzjoni preżenti sabiex jikseb awtorizzazzjoni għall-prodott li ġej bħala addittiv fl-għalf:

1.1. **Identifikazzjoni u karatterizzazzjoni ta' l-addittiv**

Isem l-addittiv (karatterizzazzjoni tas-sustanza(/i) attiva jew l-aġent(i) kif imfissra fis-subsezzjonijiet 2.2.1.1 u 2.2.1.2 ta' l-Anness II):

....

....

Isem kummerċjali (jekk jixraq għall-awtorizzazzjonijiet marbuta mad-detentur):

....

....

fil-kategorija/i u grupp/i funzjonali ta' l-addittivi ([1]) (lista):

....

....

speċi mmirata:

....

....

....

Isem id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni: (Artikolu 9(6) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003)

....

....

Dan l-addittiv diġà ġie awtorizzat fil-leġiżlazzjoni dwar l-għalf bid-Direttiva ..../.../(E)KE jew Regolament (KE) Nru .../... bin-numru ...... bħala (kategorija addittiva)

....

Dan l-addittiv diġà ġie awtorizzat fil-leġiżlazzjoni dwar l-ikel bid-Direttiva .../.../(E)KE jew ir-Regolament (KE) Nru .../... bin-numru ... bħala

....

biex jintuża' fi

....

Jekk il-prodott hu magħmul minn, fih jew ġie prodott minn Organiżmu li hu Modifikat Ġenetikament (GMO), jekk jogħġbok agħti l-informazzjoni li ġejja:

- ☐ identifikatur uniku (Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ([2]) (fejn jixraq):

  ....

- ☐ jew id-dettalji ta' xi awtorizzazzjoni mogħtija skond ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1829/2003 ([3]):

  ....

- ☐ jew id-dettalji ta' kull applikazzjoni pendenti għal awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003:

  ....

1.2. **Kondizzjonijiet dwar l-użu**

1.2.1. *Użu f'oġġetti ta' l-ikel kompluti*

Speċi jew kategorija ta' annimali:

....

....

([1]) Għall-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħra" taħt il-kategorija ta' l-addittivi żootekniċi, għandu jkun meħtieġ li tiġi definita sew liema funzjoni hi mfittxa għall-addittiv.

([2]) ĠU L 10, 16.1.2004, p. 5.

([3]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 298/2008 (ĠU L 97, 9.4.2006, p. 64).

Età jew piż massimu:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

Doża minima (jekk jixraq): mg jew Unitajiet ta' attività ([4]) jew unitajiet li jiffurmaw kolonji (CFU) jew ml/kg ta' oġġetti ta' l-ikel kompluti b'kontenut umdu ta' 12 %

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

Doża massima (jekk jixraq): mg jew Unitajiet ta' attività jew CFU jew ml/kg ta' oġġetti ta' l-ikel kompluti b'kontenut umdu ta' 12 %

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

Għall-għalf likwidu d-dożi minimi u massimi jistgħu jiġu mfissra għal kull litru.

1.2.2. *Użu fl-ilma*

Id-doża minima (jekk tixraq): mg jew Unitajiet ta' attività jew CFU jew ml/l ta' ilma

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

Doża massima (jekk jixraq): mg jew Unitajiet ta' attività jew CFU jew ml/l ta' ilma

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

1.2.3. *Kondizzjonijiet speċjali dwar l-użu (jekk jixraq)*

Speċi jew kategorija ta' annimali:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

Età massima:

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

Doża minima (jekk jixraq): mg jew Unitajiet ta' attività jew CFU/kg ta' oġġetti ta' l-ikel kumplimentari b'kontenut umdu ta' 12 %

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

([4]) Id-definizzjoni ta' "Unità" għandha tiġi provduta mill-applikant.

Doża massima (jekk jixraq): mg jew Unitajiet ta' attività jew CFU/kg ta' oġġetti ta' l-ikel kumplimentari b'kontenut umdu ta' 12 %

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

Għall-għalf likwidu d-dożi minimi u massimi jistgħu jiġu mfissra għal kull litru.

Kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet dwar l-użu (jekk jixraq):

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

Kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet speċifiċi għat-tqandil (jekk jixraq):

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

Limitu massimu ta' residwi (jekk jixraq):

speċi jew kategorija ta' annimali:

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

markatur tar-residwi:

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

tessuti jew prodotti mmirati:

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

Residwi massimi fit-tessuti jew fil-prodotti (µg/kg):

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………

Perjodu ta' rtirar:

....

1.3. **Kampjuni ta' Referenza**

Laboratorju ta' Referenza fil-Komunità (CRL) numru tal-kampjun (jekk japplika):

....

Numru tal-lott/kodiċi tal-kunsinna:

....

Id-data tal-fabbrikazzjoni:

....

Id-data ta' l-iskadenza:

....

Konċentrazzjoni:

....

Piż:

....

Deskrizzjoni fiżika:

....

Deskrizzjoni tal-kontenitur:

....

Rekwiżiti dwar il-ħżin:

....

1.4. **Modifikazzjoni mitluba (fejn jixraq)**

....

....

....

....

Kopja ta' din l-applikazzjoni ntbagħtet direttament lill-Awtorità flimkien mad-*dossier* u lis-CRL flimkien mal-kampjuni ta' referenza.

Firma ....

1.5. **Affarijiet mehmuża:**

- ☐ *dossier* komplut (lill-Awtorità biss);
- ☐ sommarju pubbliku tad-*dossier*;
- ☐ sommarju dettaljat tad-*dossier*;
- ☐ lista tal-partijiet tad-*dossier* li ntalbu li ma jiġux żvelati u kopja tal-partijiet rispettivi kkonċernati tad-*dossier* (lill-Kummissjoni u lill-Awtorità biss);
- ☐ kopja tad-*data* amministrattiva ta' l-applikant(i);
- ☐ tliet kampjuni ta' l-addittiv ta' l-għalf lis-CRL skond l-Artikolu 7(3)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 (lis-CRL biss);
- ☐ karta bid-*data* dwar il-materjal tas-sigurtà (lis-CRL biss);
- ☐ ċertifikat ta' identifikazzjoni u analiżi (lis-CRL biss); u
- ☐ konferma li sar il-ħlas lis-CRL (Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 378/2005 ([5]).

Imla l-partijiet tal-formola fejn jixraq, u ħassar dawk li mhumiex rilevanti. Il-formola ta' l-applikazzjoni oriġinali (flimkien mat-tehmiż kollu mitlub) għandha tintbagħat direttament lill-Kummissjoni Ewropea.

2. *DATA* AMMINISTRATTIVA TA' L-APPLIKANT(I)

Dettalji ta' kuntatt għas-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' addittiv fl-għalf skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003

(1) Kumpanija jew persuna applikanti

(a) Isem l-applikant jew il-kumpanija

(b) Indirizz (triq, numru, kodiċi postali, belt, pajjiż)

(ċ) Nru. tat-telefon

(d) Nru. tal-faks

(e) E-mail (jekk jeżisti)

(2) Persuna ta' kuntatt (għall-korrispondenza kollha mal-Kummissjoni, l-Awtorità u s-CRL)

(a) Isem il-persuna ta' kuntatt

(b) Pożizzjoni

(ċ) Indirizz (triq, numru, kodiċi postali, belt, u pajjiż)

(d) Nru. tat-telefon

(e) Nru. tal-faks

(f) E-mail (jekk jeżisti)

([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ta' l-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tad-dmirijiet u l-kompiti tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità li jikkonċerna l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' addittivi ta' l-għalf, ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 850/2007 (ĠU L 188, 20.7.2007, p. 3).

ANNESS II

REKWIŻITI ĠENERALI LI JRIDU JINTLAĦQU MID-*DOSSIER* LI HEMM PROVDUT DWARHOM FL-ARTIKOLU 3

ASPETTI ĠENERALI

Dan l-Anness jistipula r-rekwiżiti biex jiġu stabbiliti l-lista u l-karatteristiċi ta' studji u informazzjoni dwar sustanzi, mikroorganiżmi u preparazzjonijiet li jridu jiġu sottomessi flimkien mad-*dossiers* skond l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 għal:

— awtorizzazzjoni bħala addittiv ġdid ta' l-għalf;

— awtorizzazzjoni ta' użu ġdid ta' addittiv ta' l-għalf;

— modifikazzjoni ta' awtorizzazzjoni eżistenti ta' addittiv ta' l-għalf; jew

— tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni ta' addittiv ta' l-għalf.

Id-*dossiers* iridu jagħtu lok għal evalwazzjoni ta' l-addittivi abbażi ta' l-istat preżenti ta' tagħrif u jħallu li tiġi vverifikata l-konformità ta' dawn l-addittivi mal-prinċipji fundamentali għall-awtorizzazzjoni, li huma stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

L-istudji li jridu jiġu sottomessi u d-daqs tagħhom jiddependu min-natura ta' l-addittiv, il-kategorija u l-grupp funzjonali, it-tip ta' awtorizzazzjoni (mhux detentur speċifiku vs. detentur speċifiku), is-sustanza nnifisha, l-annimali mmirati u l-kondizzjonijiet dwar l-użu. L-applikant għandu jirreferi għal dan l-Anness u għall-Anness III sabiex jevalwa liema studji u informazzjoni għandhom jiġu sottomessi ma' l-applikazzjoni.

L-applikant għandu jagħti b'mod ċar ir-raġunijiet għaliex tħalliet barra xi *data* jew kien hemm devjazzjoni mid-*dossier* ta' kull *data* preskritta f'dan l-Anness, l-Anness III u l-Anness IV.

Id-*dossier* għandu jinkludi rapporti dettaljati ta' l-istudji kollha li saru, ippreżentati skond is-sistema ta' għadd proposta f'dan l-Anness. Id-*dossier* għandu jinkludi referenzi u kopji tad-*data* kollha xjentifika ppubblikata msemmija u l-kopji ta' kull opinjoni oħra rilevanti li diġà ngħatat minn kull korp xjentifiku rikonoxxut. Fejn dawn l-istudji diġà ġew evalwati minn korp xjentifiku Ewropew skond il-leġiżlazzjoni fis-seħħ fil-Komunità, għandha tkun biżżejjed referenza għar-riżultat ta' l-evalwazzjoni. Id-*data* mill-istudji li saru u ġew ippubblikati qabel jew li ġejja minn reviżjoni mill-kollegi għandha tirreferi sew għall-istess addittiv bħala s-suġġett uniku għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni.

L-istudji, inkluż dawk li saru u ġew ippubblikati qabel jew li ġejjin minn reviżjoni mill-kollegi, għandhom isiru u jiġu dokumentati skond l-istandards ta' kwalità adattati (eż. Prattika Tajba fil-Laboratorju (GLP)) skond id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi marbuta ma' l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba fil-laboratorju u l-verifikazzjoni ta' l-applikazzjonijiet tagħhom għal testijiet fuq sustanzi kimiċi ([1]) jew l-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni. (ISO).

Meta jsiru studji *in vivo* jew *in vitro* barra l-Komunità, l-applikant għandu juri li l-faċilitajiet konċernati jikkonformaw mal-prinċipji ta' l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku (l-OECD) dwar il-Prattika Tajba fil-Laboratorju jew l-istandards ISO.

L-għarfien tal-karatteristiċi fiżiko-kimiċi, tossikoloġiċi u eko-tossikoloġiċi jrid isir skond il-metodi stabbiliti mid-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi marbuta mal-klassifikazzjoni, l-ippakkjar u t-tikkettjar ta' sustanzi perikolużi ([2]), kif emendata l-aħħar mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/73/KE ([3]), jew b'metodi aġġornati rikonuxxuti minn korpi xjentifiċi internazzjonali. L-użu ta' metodi oħra barra dawn irid jiġi ġustifikat.

L-użu ta' metodi *in vitro* jew metodi li jirraffinaw jew jissostitwixxu t-testijiet normali bl-użu ta' annimali fil-laboratorju jew li jnaqqsu n-numru ta' annimali użati f'dawn it-testijiet għandhom ikunu mħajra. Dawk il-metodi għandhom ikunu ta' l-istess kwalità u jipprovdu l-istess livell ta' assigurazzjoni bħall-metodu li jimmiraw li jissostitwixxu.

([1]) ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.
([2]) ĠU L 196, 16.8.1967, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2006/121/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 852, kif korretta fil-ĠU L 136, 29.5.2007, p. 281).
([3]) ĠU L 152, 30.4.2004, p. 1, kif korretta fil-ĠU L 216, 16.6.2007, p. 3.

Id-deskrizzjoni tal-metodi ta' analiżi fl-għalf jew fl-ilma għandha tkun konformi mar-regoli tal-GLP kif stipulati fid-Direttiva 2004/10/KE u/jew EN ISO/IEC 17025. Dawn il-metodi għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali magħmula biex jassiguraw il-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi dwar l-għalf u l-ikel, ir-regoli dwar saħħet l-annimali u l-benessri ta' l-annimali ([4]).

Kull *dossier* għandu jkun fih sommarju pubbliku u sommarju xjentifiku dettaljat sabiex jgħin biex l-addittiv ikkonċernat ikun jista' jiġi identifikat u kkaratterizzat.

Kull *dossier* għandu jkun fih proposta ta' monitoraġġ wara li jidħol fis-suq meta din tintalab mill-Artikolu 7(3)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u proposta dwar it-tikkettjar kif imsemmija fl-Artikolu 7(3)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

Valutazzjoni tas-sigurtà

Din hi bbażata fuq studji maħsuba biex juru s-sigurtà dwar l-użu ta' l-addittiv b'rabta ma':

(a) l-ispeċi mmirata fl-ogħla livelli proposti ta' inkorporazzjoni fl-għalf jew fl-ilma u fuq multiplu ta' dak il-livell biex ikun stabbilit livell ta' sigurtà;

(b) konsumaturi li jinġerixxu l-prodotti ta' l-ikel miksuba mill-annimali li ħadu l-addittiv, ir-residwi jew il-metaboliti tiegħu. F'dak il-każ, is-sigurtà trid tkun żgurata billi jiġu stabbiliti l-limiti ta' residwi massimi (MRLs) u l-perjodi ta' irtirar ibbażati fuq Konsum Aċċettabbli għal Kuljum (ADI) jew Livell ta' Konsum Ogħla Tollerabbli (UL);

(ċ) in-nies li x'aktarx ikunu esposti għall-addittiv, b'kuntatt respiratorju, mix-xamm, mill-għajnejn jew mal-ġilda waqt li jmissu l-addittiv jew ikunu qed idaħħluh f'taħlitiet bil-quddiem jew għalf lest jew ilma lest jew ikunu qed jużaw għalf jew ilma li fih l-addittiv ikkonċernat;

(d) l-annimali u n-nies fir-rigward ta' l-għażla u l-firxa ta' ġeni ta' reżistenza antimikrobiċi; u

(e) l-ambjent, riżultat ta' l-addittiv innifsu jew prodotti miksuba mill-addittiv, jew direttament u/jew li jipporgawhom l-annimali.

Meta addittiv ikollu diversi komponenti, kull waħda tista' tiġi evalwata separatament għas-sigurtà tal-konsumatur u mbagħad għandu jiġi kkunsidrat l-effett kumulattiv (fejn jista' jintwera li mhemmx interazzjonijiet bejn il-komponenti). Inkella, it-taħlita sħiħa għandha tiġi evalwata.

Valutazzjoni ta' l-effikaċja

Din hi bbażata fuq studji intiżi li juru l-effikaċja ta' xi addittiv fir-rigward ta' l-għanijiet ta' l-użu intiż tiegħu kif imfisser fl-Artikolu 6 (1) u l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

1. TAQSIMA I: SOMMARJU TAD-*DOSSIER*

1.1. Sommarju pubbliku skond l-Artikolu 7(3)(h) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003

L-applikant għandu jissottometti sommarju li jindika l-karatteristiċi ewlenin ta' l-addittiv ikkonċernat. Is-sommarju ma għandu jkun fih l-ebda informazzjoni kunfidenzjali u għandu jkun strutturat kif ġej:

1.1.1. *Kontenut*

(a) isem l-applikant(i);

(b) identifikazzjoni ta' l-addittiv;

(ċ) metodu ta' produzzjoni u metodu ta' analiżi;

(d) studji dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' l-addittiv;

(e) kondizzjonijiet proposti dwar l-użu; u

(f) proposta għal monitoraġġ wara li jidħol fis-suq.

([4]) ĠU L 165, 30.4.2004. kif korretta fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1.

1.1.2. *Deskrizzjoni*

(a) isem u indirizz l-applikant(i)

Din l-informazzjoni għandha tingħata fil-każijiet kollha, indipendentement mit-tip ta’ awtorizzazzjoni għall-addittiv fl-għalf (speċifika għad-detentur jew mhux speċifika għad-detentur). Meta jiġi sottomess *dossier* minn grupp ta’ applikanti, għandu jkun indikat isem kull wieħed minnhom.

(b) l-identifikazzjoni ta’ l-addittiv

L-identifikazzjoni ta’ l-addittiv għandu jkun fiha sommarju ta’ l-informazzjoni meħtieġa skond l-Anness II jew III, skond it-tip ta’ awtorizzazzjoni għall-addittiv fl-għalf. B’mod partikolari: l-isem ta’ l-addittiv, il-klassifikazzjoni proposta skond il-kategorija u l-grupp funzjonali, l-ispeċi mmirati/il-kategoriji ta’ annimali u d-dożi.

(ċ) il-metodu ta’ produzzjoni u l-metodu ta’ analiżi

Il-proċess ta’ fabbrikazzjoni għandu jkun deskritt.

Il-proċeduri ġenerali tal-metodi analitiċi li jridu jintużaw għall-analiżi għall-kontrolli uffiċjali ta’ l-addittiv kif inhu, f’taħlitiet minn qabel, u f’oġġetti ta’ l-ikel, kif mitlub f’dan l-Anness u fl-Anness III għandhom ikunu deskritti. Jekk jixraq, abbażi ta’ l-informazzjoni mogħtija f’dan l-Anness u l-Anness III, il-proċedura tal-metodu(/i) li jrid jintuża’ għall-analiżi għall-kontrolli uffiċjali ta’ l-addittivi jew il-metaboliti tiegħu fl-ikel li ġej mill-annimali għandha tkun inkluża.

(d) studji dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta’ l-addittiv

Għandha tingħata l-konklużjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta’ l-addittiv ibbażata fuq studji differenti magħmula. Ir-riżultati ta’ l-istudji jistgħu jiġu mdaħħla f’forma ta’ tabella biex jappoġġjaw il-konklużjoni ta’ l-applikant(i). Għandhom jiġu indikati fis-sommarju dawk l-istudji meħtieġa biss skond l-Anness III.

(e) kondizzjonijiet proposti dwar l-użu

Il-proposta għall-kondizzjonijiet dwar l-użu għandha tingħata mill-applikant(i). B’mod partikolari l-applikant għandu jiddeskrivi l-livell ta’ użu fl-ilma jew fl-għalf, flimkien mal-kondizzjonijiet dettaljati dwar l-użu f’oġġetti ta’ l-ikel kumplimentari. L-informazzjoni hi meħtieġa wkoll meta jintużaw metodi oħra ta’ amministrazzjoni jew inkorporazzjoni fl-għalf jew fl-ilma. Kull kondizzjoni speċifika dwar l-użu (eż. inkompatibbiltajiet), rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettjar u speċi ta’ l-annimali li għalihom hu intiż l-addittiv għandhom jiġu deskritti.

(f) proposta għal monitoraġġ wara d-dħul fis-suq

Din il-parti għandha tkun marbuta biss ma’ addittivi, li skond il-punt (g) ta’ l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ma jappartjenux għall-kategoriji indikati bħala (a) jew (b) fl-Artikolu 6(1) ta’ l-istess Regolament u l-addittivi li jaqgħu fl-ambitu tal-leġiżlazzjoni Komunitarja marbuta mal-bejgħ ta’ prodotti magħmula minn, li fihom jew ġew prodotti minn GMOs.

1.2. **Sommarju xjentifiku tad-*dossier***

Għandu jiġi sottomess sommarju xjentifiku bid-dettalji ta’ kull parti tad-dokumenti sottomessi biex jappoġġjaw l-applikazzjoni, skond dan l-Anness u l-Anness III. Dan is-sommarju għandu jinkludi l-konklużjonijiet magħmula mill-applikant(i).

Is-sommarju jrid isegwi l-ordni ta’ dan l-Anness u jindirizza l-partijiet kollha differenti b’referenza għall-paġni rilevanti tad-*dossier*.

1.3. **Lista ta’ dokumenti u dettalji oħra**

L-applikant irid jidentifika n-numru u t-titoli ta’ volumi ta’ dokumentazzjoni sottomessi biex jappoġġjaw l-applikazzjoni. Għandu jiġi miżjud indiċi dettaljat b’referenza għall-volumi u l-paġni.

1.4. **Lista ta’ partijiet tad-*dossier* mitluba biex ma jiġux żvelati, fejn hemm bżonn**

Il-lista għandha tirreferi għall-volumi u l-paġni rilevanti tad-*dossier*.

2. **TAQSIMA II: IDENTITA\`, KARATTERIZZAZZJONI U KONDIZZJONIJIET DWAR L-UŻU TA’ L-ADDITTIV; METODI TA’ ANALIŻI**

L-addittiv irid jiġi identifikat u karatterizzat għal kollox.

2.1. **L-identità ta’ l-addittiv**

2.1.1. *Isem l-addittiv*

Jekk jixraq, għandha ssir proposta għall-isem kummerċjali għall-addittivi marbuta ma’ xi detentur ta’ awtorizzazzjoni.

2.1.2. *Proposta għall-klassifikazzjoni*

Għandha ssir proposta għall-klassifikazzjoni ta’ addittiv għal waħda jew aktar mill-kategoriji u gruppi funzjonali skond il-funzjonijiet ewlenin tiegħu taħt l-Artikolu 6 u l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

Kull *data* minn użu ieħor magħruf tas-sustanzi jew aġenti attivi identiċi (eż. l-użu fl-ikel, fil-mediċina umana jew veterinarja, fl-agrikoltura u l-industrija) trid tingħata. Kull awtorizzazzjoni oħra bħala addittiv fl-għalf jew fl-ikel, drogi veterinarji jew tipi oħra ta’ awtorizzazzjonijiet tas-sustanza attiva jridu jiġu speċifikati.

2.1.3. *Kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva (sustanza attiva/aġent attiv, komponenti oħra, impuritajiet, varjazzjoni minn kunsinna għall-oħra)*

Is-sustanza(/i) attiva(/i)/l-aġent(i) attiv(i) u l-komponenti l-oħra kollha ta’ l-addittiv għandhom jiġu mniżżla, billi jagħtu l-proporzjon bl-użin tal-prodott finali. Il-varjazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva minn kunsinna għall-oħra tas-sustanza(/i) attiva(/i)/aġent(i) attiv(i) għandha tiġi determinata.

Għall-mikroorganiżmi: in-numru ta’ ċelloli vijabbli jew żgħar riproduttivi mfissra bħala CFU għal kull gramma għandhom jiġu determinati.

Għall-enżimi: kull attività (ewlenija) dikjarata għandha tiġi deskritta u għandu jingħata n-numru ta’ unitajiet ta’ kull attività fil-prodott finali. L-attivitajiet rilevanti sekondarji għandhom jissemmew ukoll. L-unitajiet ta’ attività għandhom jiġu mfissra u preferibbilment bħala μmoles ta’ prodott rilaxxati kull minuta mis-sottostrata, billi jiġu indikati wkoll il-pH u t-temperatura.

Jekk il-komponent attiv ta’ l-addittiv ikun taħlita tas-sustanzi jew l-aġenti attivi, li kull wieħed minnhom jista’ jiġi definit sew (b’mod kwalitattiv u kwantitattiv), il-komponenti tas-sustanza(/i) attivi/l-aġent(i) attivi jridu jiġu deskritti separatament u jridu jingħataw il-proporzjonijiet fit-taħlita.

Taħlitiet oħra li fihom il-kostitwenti ma jistgħux jiġu deskritti b’formula kimika waħda u/jew fejn mhux kollha jistgħu jiġu identifikati għandhom jiġu karatterizzati bil-kostitwent(i) li jikkontribwixxu għall-attività tiegħu u/jew il-kostitwent(i) tipiċi maġġuri.

Mingħajr preġudizzju għal kull talba għal informazzjoni supplimentari magħmula mill-Awtorità skond l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-applikant jista’ jħalli barra d-deskrizzjoni ta’ komponenti oħra li ma għandhomx tħassib dwar is-sigurtà barra s-sustanzi attivi jew l-aġenti attivi għall-addittivi li mhumiex fil-kategoriji ta’ addittivi żootekniċi, coocidiostats u histomonostats, u li mhumiex fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Minkejja dan, l-istudji kollha rappurtati fid-*dossier* iridu jkunu bbażati fuq l-addittiv proprja mitlub għall-awtorizzazzjoni u jistgħu jagħtu informazzjoni dwar preparazzjonijiet oħra differenti possibbli li jistgħu jsiru. Jista’ jitħalla identifikatur minn ġewwa, li jkun infilsat f’dokumenti ta’ partijiet terzi, u tkun meħtieġa stqarrija biex telenka l-identifikaturi u biex tikkonferma li l-identifikatur(i) jirreferi(/u) għall-formulazzjoni(jiet) li għaliha/għalihom issir ir-rikjesta.

2.1.4. *Purità*

L-applikant għandu jidentifika u jikkwantifika l-impurtajiet kimiċi u mikrobiċi, sustanzi b'karatteristiċi tossiċi jew oħrajn mhux mixtieqa li huma miżjuda intenzjonalment u li ma jikkontribwixxux għall-attività ta' l-addittiv. Barra minn dan, għal prodotti ta' fermentazzjoni, l-applikant għandu jikkonferma n-nuqqas ta' organiżmi ta' produzzjoni fl-addittiv. Il-protokoll użat għall-*iscreening* ta' rutina ta' kunsinni tal-produzzjoni għal kontaminanti u l-impuritajiet għandu jiġi deskritt.

Id-*data* kollha mogħtija għandha tappoġġja l-proposta għal speċifikazzjoni ta' l-addittiv.

Rekwiżiti speċifiċi li jiddependu fuq il-proċess ta' produzzjoni, li jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni Komunitarja eżistenti, huma mniżżla hawn taħt.

2.1.4.1. L-addittivi li l-awtorizzazzjoni tagħhom hi marbuta ma' detentur ta' awtorizzazzjoni.

Għal dawk l-addittivi li l-awtorizzazzjoni tagħhom hi marbuta ma' detentur ta' awtorizzazzjoni, għandha tingħata, l-informazzjoni kollha marbuta mal-proċess speċifiku użat mill-fabbrikant, abbażi ta' standards eżistenti użati għall-finijiet oħra relatati. Il-Kumitat Konġunt ta' Esperti tal-FAO/WHO dwar l-ispeċifikazzjonijiet ta' l-Addittivi fl-Ikel (JECFA) jew l-ispeċifikazzjonijiet mill-awtorizzazzjonijiet ta' l-addittivi fl-ikel tal-Komunità Ewropea jista' jintuża.

2.1.4.2. Addittivi li l-awtorizzazzjoni tagħhom mhix marbuta ma' detentur ta' awtorizzazzjoni

Għall-addittivi fl-ikel li l-awtorizzazzjoni tagħhom mhix marbuta ma' detentur ta' awtorizzazzjoni, jistgħu jintużaw l-istandards eżistenti użati għal finijiet oħra, jew li għandhom speċifikazzjoni għall-addittivi fl-ikel kif awtorizzati fil-Komunità Ewropea jew mill-JECFA. Meta dawk l-istandards ma jeżistux, jew meta jkunu rilevanti għall-proċess ta' fabbrikazzjoni, għandhom jiġu deskritti d-dettalji li ġejjin u l-konċentrazzjonijiet tagħhom għandhom jiġu determinati:

— għall-mikroorganiżmi: kontaminazzjoni mikrobijoloġika, mikrotossini, metall tqil;

— għall-prodotti ta' fermentazzjoni (li ma fihomx mikroorganiżmi bħala aġenti attivi): għandhom isegwu l-istess rekwiżiti bħall-prodotti ta' mikroorganiżmi (ara hawn fuq). Għandu jiġi indikat ukoll sa fejn il-mezz ta' tkabbir użat hu inkorporat fil-prodott finali

— għas-sustanzi mnissla mill-pjanti: kontaminazzjoni mikrobijoloġika u botanika (eż. pjanta taż-żejt castor, żerriegħa tal-weraq, rye ergot b'mod partikolari), mikotossini, kontaminazzjoni mill-pestiċidi, valuri massimi għas-solventi u, fejn jixraq, sustanzi li jqajmu tħassib tossikoloġiku magħrufa li jiġru fil-pjanta oriġinali;

— għas-sustanzi mnissla mill-annimali: kontaminazzjoni mikrobijoloġika, metall tqil u valuri massimi għas-solventi, fejn jixraq;

— għas-sustanzi minerali: metall tqil, dijossini u PCBs;

— għal prodotti magħmula mis-sintesi kimika u minn proċessi kimiċi: il-kimiċi kollha użati fil-proċessi sintetiċi u kull prodott intermedjarju li jibqa' fil-prodott finali għandhom jiġu identifikati u l-konċentrazzjonijiet tagħhom jingħataw.

L-għażla ta' mikotossini għall-analiżi għandha ssir skond il-matrices differenti, fejn jixraq.

2.1.5. *Stat fiżiku ta' kull forma tal-prodott*

Għall-preparazzjonijiet solidi għandha tingħata *data* dwar id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikuli, dwar id-densità tal-partikuli, dwar id-densità tal-kobor tagħhom, il-potenzjal li jsiru trab u l-użu ta' proċessi li jaffettwaw il-karatteristiċi fiżiċi tagħhom. Għall-preparazzjonijiet likwidi, għandha tingħata *data* dwar il-viskożità u t-tensjoni tal-wiċċ. Meta addittiv hu intiż li jintuża' fl-ilma, għandha tintwera s-solubbiltà tiegħu jew safejn jista' jinfirex.

2.2. **Karatterizzazzjoni tas-sustanza(/i) attiva/attivi/aġent(i) attiv(i)**

2.2.1. *Deskrizzjoni*

Għandha tingħata deskrizzjoni kwalitattiva tas-sustanza attiva jew ta' l-aġent attiv. Din għandha tinkludi purità u l-oriġini tas-sustanza jew ta' l-aġent, flimkien ma' kull karatteristika oħra rilevanti.

2.2.1.1. Sustanzi kimiċi

Sustanzi kimiċi definiti sew għandhom jiġu deskritti bl-isem ġeneriku, l-isem kimiku skond in-nomenklatura ta' l-IUPAC (Unjoni Internazzjonali ta' Kimika Pura u Applikata), ismijiet u abbrevjazzjonijiet oħra ġeneriċi internazzjonali u/jew in-Numru tas-Servizz Kimiku Astratt (CAS). Il-formula strutturali u molekulari flimkien mal-piż molekulari jridu jiġu inklużi.

Għal komposti definiti b'mod kimiku użati bħala ħwawar, in-numru tal-FLAVIS marbut mal-grupp kimiku rilevanti għandu jkun inkluż. Għall-estratti tal-pjanti jridu jiġu inklużi l-markaturi fitokimiċi.

It-taħliet li l-kostitwenti ta' ġo fihom ma jistgħux jiġu deskritti b'formula kimika waħda u/jew mhux kollha jistgħu jiġu identifikati għandhom jiġu karatterizzati mill-kostitwent(i) li jikkontribwixxu għall-attività tagħha u/jew il-kostitwent(i) tipiċi maġġuri. Il-kompost tal-markatur għandu jiġi identifikat biex tkun tista' tiġi evalwata l-istabbilità u biex jiġi provdut mezz ta' traċċar.

Għall-enżimi u l-preparazzjonijiet ta' l-enżimi, in-numru u n-numru sistematiku propost mill-Unjoni Internazzjonali tal-Bijokimika (IUB) fl-iktar edizzjoni riċenti tan-"Nomenklatura ta' l-Enżimi" għandhom jingħataw għal kull attività ddikjarata. Għall-attivitajiet li għadhom mhumiex inklużi, għandu jintuża' isem sistematiku konsistenti mar-regoli ta' l-IUB tan-nomenklatura. Ismijiet trivjali huma aċċettabbli dejjem jekk mhumiex ambigwi u jintużaw b'mod konsistenti fid-*dossier* kollu, u jistgħu jiġu marbuta b'mod ċar ma' l-isem sistematiku u n-numru ta' l-IUB tagħhom hekk kif jissemmew l-ewwel. Trid tingħata l-oriġini bijoloġika ta' kull attività ta' l-enżimi.

Għandha tiġi deskritta wkoll l-oriġini mikrobika tas-sustanzi kimiċi magħmula mill-fermentazzjoni (ara 2.2.1.2 Mikroorganiżmi).

2.2.1.2. Mikroorganiżmi

Għall-mikroorganiżmi, sew jekk użati bħala prodott jew bħala razza tal-produzzjoni, għandha tingħata l-oriġini.

Għall-mikroorganiżmi użati bħala prodott jew bħala razza tal-produzzjoni, kull storja tal-modifikazzjoni għandha tiġi indikata. Għandhom jingħataw l-isem u l-klassifikazzjoni tassonimika ta' kull mikro-organiżmu, skond l-aħħar informazzjoni ppubblikata fil-Kodiċijiet tan-Nomenklatura Internazzjonali (ICN). Ir-razez mikrobijali għandhom jiġu depożitati f'kollezzjoni tal-kultura rikonoxxuta b'mod internazzjonali (preferibbilment fl-Unjoni Ewropea) u miżmuma mill-kollezzjoni tal-kultura għall-ħajja awtorizzata ta' l-addittiv. Għandu jingħata ċertifikat tad-depożitu mill-kollezzjoni, li għandu jispeċifika n-numru ta' aċċess li taħtu hi miżmuma r-razza. Barra minn hekk, il-karatteristiċi kollha rilevanti morfoloġiċi, fiżjoloġiċi u molekulari li jagħtu l-identifikazzjoni unika tar-razza u l-mezzi biex jikkonfermaw l-istabbilità ġenetika tagħha għandhom jiġu deskritti. Għall-GMOs għandha tingħata d-deskrizzjoni tal-modifikazzjonijiet ġenetiċi. L-identifikatur uniku għal kull GMO, kif imsemmi fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 65/2004 ta' l-14 ta' Jannar 2004 li jistabbilixxi sistema għall-iżvilupp u l-għoti ta' identifikaturi uniċi għall-organiżmi modifikati ġenetikament, għandu jkun inkluż.

2.2.2. *Karatteristiċi rilevanti*

2.2.2.1. Sustanzi kimiċi

Għandha tingħata deskrizzjoni tal-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi. Il-kostanti tad-dissoċjazzjoni, il-pKa, il-karatteristiċi elettrostatiċi, it-temperatura ta' meta jinħall, it-temperatura ta' meta jagħli, id-densità, il-pressjoni tal-fwar, is-solubbiltà fl-ilma u fis-solventi organiċi, K_{ow} u K_d/K_{oc}, l-ispettometrija globali u l-ispettra ta' l-assorbiment, id-*data* dwar l-NMR, iżomeri possibbli u kull karatteristika oħra fiżika adattata għandha tingħata, fejn jixraq.

Is-sustanza prodotta permezz tal-fermentazzjoni ma għandux ikun fiha attivitajiet mikrobiċi rilevanti għall-użu ta' antibijotiċi fin-nies jew fl-annimali.

2.2.2.2. Mikroorganiżmi

— Tossini u fatturi dannużi ħafna

It-tossini jew il-fatturi dannużi ħafna għandhom jintwerew li ma jeżistux jew li mhumiex ta' tħassib. Ir-razez ta' batterji li jappartjenu għal xi grupp tassonomiku li jinkludi membri magħrufa li kapaċi jipproduċu t-tossini jew fatturi oħra dannużi ħafna għandhom jiġu soġġetti għal testijiet xierqa li juru fil-livell molekulari u, jekk hemm bżonn, fil-livell ċellulari li mhemmx lok għal tħassib.

Għal razez ta' mikroorganiżmi li għalihom mhemmx storja ta' xi użu sigur apparenti u li l-bijoġija tagħhom baqgħet ma tantx ġiet miftehma, għandu jkun meħtieġ pakkett sħiħ ta' studji tossikoloġiċi.

— Produzzjoni antibijotika u reżistenza antibijotika

Il-mikroorganiżmi użati bħala addittivi jew bħala razza ta' produzzjoni, ma għandux ikun fihom attività antibijotika jew ma għandux ikunu kapaċi jipproduċu sustanzi antibijotiċi li huma rilevanti bħala antibijotiċi fin-nies u fl-annimali.

Ir-razez ta' mikroorganiżmi intiżi biex jintużaw bħala addittivi ma għandhomx jikkontribwixxu aktar għad-depożitu ta' ġeni li joffru reżistenza antibijotika li diġà hemm fl-organi tal-flora ta' l-annimali u l-ambjent. Konsegwentement, ir-razez kollha ta' batterji għandhom jiġu ttestjati għar-reżistenza għall-antibijotiċi li jintużaw fin-nies u fil-mediċina veterinarja. Fejn tinstab ir-reżistenza, il-bażi ġenetika tar-reżistenza u t-tendenza li r-reżistenza tiġi trasferita għal organiżmi oħra li jgħixu fl-organi għandhom jiġu stabbiliti.

Ir-razez ta' mikroorganiżmi li jġorru reżistenza li nkisbet għall-antikmikrobiku/(ċi) ma għandhomx jintużaw bħala addittivi fl-għalf, sakemm ma jkunx jista' jintwera li dik ir-reżistenza hija riżultat ta' tibdil(iet) kromożomali u mhix trasferibbli.

2.3. Proċess ta' fabbrikazzjoni, inkluż kull proċedura speċifika ta' l-ipproċessar

Biex jiġu definiti l-punti kritiċi tal-proċess li jista' jkollhom influwenza fuq il-purità tas-sustanza attiva/aġent (i) attiv(i) jew l-addittiv għandha tingħata deskrizzjoni tal-proċess ta' fabbrikazzjoni. Għandha tingħata karta bid-*data* dwar is-sigurtà tal-materjal tal-kimiċi użati fil-proċess ta' produzzjoni.

2.3.1. *Sustanza(/i)/aġent(i) attivi*

Għandha tiġi sottomessa deskrizzjoni tal-proċess ta' produzzjoni (eż. sintesi kimika, fermentazzjoni, kultivazzjoni, estrazzjoni minn materjal organiku jew distillazzjoni) użata fit-tħejjija tas-sustana(/i)/aġent (i) attivi ta' l-addittiv, jekk jixraq permezz ta' flowchart. Il-kompożizzjoni tal-mezz ta' fermentazzjoni/kultivazzjoni għandha tingħata. Għandhom jiġu deskritti sew il-metodi ta' purifikazzjoni.

Għall-Mikroorganiżmi Modifikati Ġenetikament (GMMs), użati bħala sors ta' addittivi u mkabbra f'kondizzjonijiet kontrollati, tapplika d-Direttiva 90/219/KE ([5]). Għandha tiġi inkluża deskrizzjoni tal-proċessi ta' fermentazzjoni (mezz ta' kultura, kondizzjoni tal-fermentazzjoni u l-ipproċessar 'l bogħod mis-sors tal-prodotti ta' fermentazzjoni).

2.3.2. Addittiv

Għandha tiġi sottomessa deskrizzjoni dettaljata tal-proċess ta' fabbrikazzjoni ta' l-addittiv. L-istadji prinċipali fil-preparazzjoni ta' l-addittiv inkluż il-punt(i) ta' introduzzjoni tas-sustanza(/i)/aġent(i) attivi u ta' komponenti oħra, u kull pass ta' l-ipproċessar sussegwenti li jaffettwa l-preparazzjoni ta' l-addittiv għandhom jingħataw, jekk jixraq permezz ta' flowchart.

2.4. Karatteristiċi fiżikokimiċi u teknoloġiċi ta' l-addittiv

2.4.1. *Stabbilità*

L-istabbilità hi ġeneralment imkejla billi tiġi segwita b'mod analitiku s-sustanza(/i)/aġent(i) attivi jew l-attività/vijabbiltà tagħhom. Għall-enżimi, l-istabbilità tista' tiġi mfissra f'termini ta' telf ta' attività katalitika; għall-mikroorganiżmi f'termini ta' telf ta' vijabbiltà; għas-sustanzi tal-ħwawar f'termini tat-telf tat-togħma. Għal taħlitiet/estratti kimiċi oħra l-istabbilità tista' tiġi evalwata billi tiġi sorveljata l-konċentrazzjoni ta' wieħed jew aktar mis-sustanzi markaturi adattati.

L-istabbilità ta' l-addittiv

L-istabbilità ta' kull formulazzjoni ta' l-addittiv, meta jiġi espost għal kondizzjonijiet ambjentali differenti (dawl, temperatura, pH, umdità, ossiġnu u materjal ta' l-ippakkjar) għandha tiġi studjata. Kemm hu mistenni li jservi fuq l-ixkafef l-addittiv kif jinbiegħ għandha tkun ibbażata fuq talanqas żewġ sitwazzjonijiet mudell li jkopru l-firxa ta' kondizzjonijiet dwar l-użu li x'aktarx ikun hemm (eż., 25 °C, 60 % umdità relattiva ta' l-arja (HR) u 40 °C, 75 % HR)

([5]) ĠU L 117, 8.5.1990, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/174/KE (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 20).

L-istabbilità ta' l-addittiv użat f'taħlitiet minn qabel u f'oġġetti ta' l-ikel.

Għall-addittivi użati f'taħlitiet minn qabel u f'oġġetti ta' l-ikel, minbarra l-komposti tal-ħwawar, l-istabbilità ta' kull formulazzjoni ta' l-addittiv għandha tiġi studjata taħt kondizzjonijiet komuni ta' fabbrikazzjoni u ħżin tat-taħlitiet minn qabel u ta' l-oġġetti ta' l-ikel. Studji dwar l-istabbilità f'taħlitiet minn qabel għandhom ikunu twal talanqas sitt xhur. L-istabbilità għandha tiġi ttestjata preferibbilment bit-taħlitiet minn qabel li fihom elementi traċċa; inkella l-addittiv għandu jiġi ttikkettjat bħala "li ma għandux jitħallat ma' elementi traċċa".

L-istudji dwar l-istabbilità fl-oġġetti ta' l-ikel normalment għandhom jestendu għal talanqas tliet xhur. L-istabbilità ġenerali għandha tiġi ċċekkjata fl-għalf maxx u f'forma ta' pellets (inkluż l-influwenza tal-pelleting jew forom oħra ta' trattament) għall-ispeċi ta' l-annimali ewlenin tat-talba.

Għall-addittivi intiżi li jintużaw fl-ilma, l-istabbilità ta' kull formulazzjoni ta' l-addittiv li trid tiġi studjata fl-ilma taħt kondizzjonijiet li jissimulaw l-użu prattiku.

Fejn ikun hemm telf fl-istabbilità, u fejn jixraq, għandha tiġi karatterizzata d-degradazzjoni potenzjali jew il-prodotti ta' dekompożizzjoni.

Għandha tingħata *data* mill-analiżi li tinkludi talanqas osservazzjoni waħda fil-bidu u waħda fl-aħħar tal-perjodu tal-ħżin.

Fejn jixraq, l-istudji għandu jkun fihom il-kompożizzjoni dettaljata kwantittativa u kwalitattiva tat-taħlitiet minn qabel jew ta' l-oġġetti ta' l-ikel użati għall-provi.

2.4.2. *Omoġenità*

Trid tintwera l-kapaċità tad-distribuzzjoni omoġena ta' l-addittiv ta' l-għalf (minbarra komposti tal-ħwawar) f'taħlitiet minn qabel, oġġetti ta' l-ikel jew l-ilma.

2.4.3. *Karatteristiċi oħra*

Karatteristiċi oħra, bħall-potenzjal li jsiru trab, il-karatteristiċi elettrostatiċi jew it-tferrix fil-likwidi jridu jiġu deskritti.

2.4.4. *Inkompatibbiltajiet jew interazzjonijiet fiżiko-kimiċi*

L-inkompatibbiltajiet jew l-interazzjonijiet fiżiko-kimiċi li jistgħu jkunu mistennija ma' l-għalf, il-ġarriera, addittivi oħra approvati, jew prodotti mediċinali jridu jintwerew.

2.5. Kondizzjonijiet dwar l-użu ta' l-addittiv

2.5.1. *Mod ta' użu propost fin-nutrizzjoni ta' l-annimali*

L-ispeċi ta' l-annimali jew il-kategoriji, il-grupp ta' l-etajiet jew l-istadju ta' produzzjoni ta' l-annimali għandha tintwera skond il-kategoriji mniżżla fl-Anness IV ta' dan ir-Regolament. Għandhom jissemmew kontraindikazzjonijiet li jista' jkun hemm. L-użu propost, fl-għalf jew fl-ilma għandu jkun definit.

Għandhom jingħataw id-dettalji tal-metodu ta' amministrazzjoni propost u l-livell ta' inklużjoni għal taħlitiet minn qabel, oġġetti ta' l-ikel jew ilma tax-xorb. Barra minn hekk, id-doża proposta fl-għalf komplut u t-tul taż-żmien propost biex tiġi amministrata u l-perjodu ta' rtirar propost irid jingħata fejn jixraq. Hi meħtieġa ġustifikazzjoni fejn użu partikolari ta' xi addittiv hu propost f'oġġetti ta' l-ikel kumplimentari.

2.5.2. *Informazzjoni marbuta mas-sigurtà ta' l-utenti/tal-ħaddiema*

2.5.2.1. Sustanzi kimiċi

Trid tingħata karta bid-*data* dwar is-sigurtà fformatjata skond ir-rekwiżiti tad-Direttiva tal-Kummissjoni 91/155/KEE tal-5 ta' Marzu 1991 li tiddefenixxi u tistipula l-arranġamenti dettaljati għal sistema ta' informazzjoni speċifika marbuta ma' preparazzjonijiet perikolużi fl-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 10 tad-Direttiva 88/379/KEE (6). Jekk hemm bżonn, għandhom jiġu proposti miżuri għall-prevenzjoni ta' riskji tax-xogħol u mezzi ta' protezzjoni waqt il-fabbrikazzjoni, it-tqandil, l-użu u r-rimi.

(6) ĠU L 76, 22.3.1991, p. 35. Id-Direttiva emendata l-aħħar bid-Direttiva 2001/58/KE (ĠU L 212, 7.8.2001, p. 24).

2.5.2.2. Mikroorganiżmi

Għandha tiġi sottomessa klassifikazzjoni skond id-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji marbuta ma' l-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq ix-xogħol (is-seba' direttiva individwali fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE ([7]). Fil-każ tal-mikroorganiżmi li mhumiex klassifikati fil-grupp 1 f'din id-Direttiva, għandha tingħata informazzjoni lill-klijenti biex ikunu jistgħu jieħdu l-miżuri ta' protezzjoni rilevanti għall-ħaddiema tagħhom, kif imfissra fl-Artikolu 3 (2) tad-Direttiva msemmija.

2.5.2.3. Rekwiżiti dwar it-tikkettjar

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar it-tikkettjar u l-ippakkjar stipulati fl-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, kull rekwiżit speċifiku dwar it-tikkettjar u, fejn jixraq, kondizzjonijiet speċifiċi dwar l-użu u t-tqandil (inkluż inkompatibbiltajiet u kontroindikazzjonijiet magħrufa) u struzzjonijiet dwar l-użu xieraq għandhom jiġu indikati.

2.6. **Metodi ta' analiżi u kampjuni ta' referenza**

Il-metodi ta' analiżi għandhom jiġu sottomessi fil-format standard kif rakkomandat minn ISO (jiġifieri ISO 78-2).

Skond ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u r-Regolament (KE) Nru 378/2005, il-metodi ta' analiżi inklużi f'din it-taqsima għandhom jiġu evalwati mis-CRL. Is-CRL għandha tissottometti lill-Awtorità rapport ta' evalwazzjoni li jindika jekk dawk il-metodi humiex adattati biex jintużaw f'kontrolli uffiċjali ta' l-addittiv ta' l-għalf li hu l-għan ta' l-applikazzjoni. L-evalwazzjoni tas-CRL għandha tiffoka fuq il-metodi speċifikati fit-taqsimiet 2.6.1 u 2.6.2.

Jekk MRL ġie stabbilit għas-sustanza mmirata ta' l-applikazzjoni permezz tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għat-twaqqif ta' limiti ta' residwi massimi ta' prodotti veterinarji mediċinali fl-oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali tas-26 ta' Ġunju 1990 ([8]), it-taqsima 2.6.2 ma tkunx soġġetta għal evalwazzjoni mis-CRL. L-applikant għandu jibni t-taqsima 2.6.2 billi jipprovdi l-istess metodu, l-istess informazzjoni u dettalji (inkluż aġġornamenti rilevanti) għal sottomissjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMEA) skond l-Anness V tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 u skond "Avviż għall-Applikanti u Linji ta' Gwida", Volum 8 tas-serje "Regoli li jirregolaw il-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea".

Jistgħu jiġu inklużi wkoll fl-evalwazzjoni l-metodi analitiċi deskritti f'2.6.3, jekk jitqies meħtieġ mis-CRL, mill-Awtorità jew mill-Kummissjoni.

Skond ir-Regolament (KE) Nru 378/2005, l-applikant għandu jipprovdi kampjuni ta' referenza direttament lis-CRL qabel l-evalwazzjoni tad-*dossier* tekniku, u l-kampjuni ta' sostituzzjoni qabel id-data ta' l-iskadenza.

L-applikanti għandhom jirreferu għall-gwida dettaljata provduta mis-CRL skond l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 378/2005.

2.6.1. *Metodi ta' analiżi għas-sustanza attiva*

Il-karatterizzazzjoni dettaljata tal-metodu(/i) analitiku/analitiċi kwalitattiv(i) u, fejn japplika, kwantitattiv(i) biex tiġi determinata l-konformità mal-livelli massimi jew minimi proposti tas-sustanza(/i) attivi/aġent(i) attivi fl-addittiv, fit-taħlitiet minn qabel, fl-oġġetti ta' l-ikel u, fejn jixraq, fl-ilma, għandha tiġi provduta.

2.6.1.1. Dawn il-metodi għandhom jilħqu l-istess rekwiżit bħal dawk għall-metodi ta' analiżi użati għall-fini ta' kontrolli uffiċjali stipulati fl-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004. B'mod partikolari għandhom jilħqu talanqas wieħed minn dawn li ġejjin rikjesti:

— jikkonformaw mar-regoli Komunitarji rilevanti (eż. metodi ta' analiżi Komunitarji) fejn dawn jeżistu;

— jikkonformaw ma' regoli jew protokolli rikonoxxuti internazzjonalment, per eżempju dawk li l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) aċċetta, jew dawk li sar qbil dwarhom fil-leġiżlazzjoni nazzjonali (eż. Metodi Standard CEN);

([7]) ĠU L 262, 17.10.2001, p. 21.

([8]) ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 203/2008 (ĠU L 60, 5.3.2008, p. 18).

— huma adattati għall-għan intiż, żviluppati skond protokolli xjentifiċi u validati f'sensiela ta' testijiet skond protokoll rikonoxxut internazzjonalment fuq provi kollaborattivi (eż. ISO 5725 jew IUPAC); jew

— huma validati internament skond linjigwida internazzjonali armonizzati għall-validazzjoni interna ta' metodi ta' analiżi ([9]) fir-rigward tal-parametri karatterizzanti msemmija f'2.6.1.2.

2.6.1.2. Il-karatterizzazzjoni dettaljata tal-metodu(/i) għandha tinkludi l-karatteristiċi xierqa stipulati fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

2.6.1.3. Il-karatteristiċi ta' kif jaħdmu metodi validati internament għandhom jiġu verifikati billi jiġi ttestjat il-metodu f'laboratorju ieħor akkreditat, u indipendenti. Ir-riżultati ta' dawk it-testijiet għandhom jingħataw flimkien ma' kull informazzjoni oħra li tappoġġja t-trasferibbiltà tal-metodu għal laboratorju ta' kontroll uffiċjali. Għal raġunijiet ta' indipendenza u involviment fl-evalwazzjoni tad-dokumentazzjoni provduta mill-applikant, fejn it-tieni laboratorju huwa laboratorju li qed jipparteċipa fil-konsorzju ta' Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali (NRLs) li jgħinu s-CRL, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 378/2005, il-laboratorju għandu jibgħat dikjarazzjoni ta' interessi lis-CRL, hekk kif is-CRL jirċievi l-applikazzjoni, billi jiddeskrivi x-xogħol tal-laboratorju fl-applikazzjoni u ma għandux jipparteċipa fl-evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni.

2.6.1.4. Is-CRL jista' jagħżel karatteristiċi adattati kif imsemmija fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 fir-rapport ta' evalwazzjoni tiegħu lill-Awtorità.

2.6.1.5. Il-kriterji ta' ħidma għall-metodi għal gruppi speċifiċi ta' sustanzi (eż. enżimi) jistgħu jiġu stabbiliti fil-gwida dettaljata provduta mis-CRL skond l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 378/2005.

2.6.2. *Metodi ta' analiżi għad-determinazzjoni tar-residwi ta' l-addittiv jew tal-metaboliti tiegħu fl-ikel*

Għandha tingħata karatterizzazzjoni dettaljata tal-metodu(/i) analitiku/analitiċi kwalitattiv(i) u kwanti-tattiv(i) biex jiġu determinati r-residwi tal-markatur u/jew il-metaboliti ta' l-addittiv fit-tessuti mmirati u l-prodotti ta' l-annimali.

2.6.2.1. Dawn il-metodi għandhom jilħqu l-istess rekwiżiti bħal dawk għall-metodi ta' analiżi użati għall-finijiet ta' kontroll uffiċjali kif stipulat fl-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004. B'mod partikolari, il-metodi għandhom jilħqu talanqas waħda mir-rekwiżiti msemmija f'2.6.1.1.

2.6.2.2. Il-karatterizzazzjoni dettaljata tal-metodu(/i) għandha tinkludi l-karatteristiċi adattati kif stipulati fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 u għandha tqis ir-rekwiżiti stipulati fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE ([10]). L-istess kriterji ta' ħidma stipulati fid-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni li jistipulaw il-metodi analitiċi li għandhom jintużaw biex jinstabu ċerti sustanzi u residwi tagħhom fi prodotti ta' annimali ħajjin skond id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE għandhom jitqiesu fejn jixraq.

Il-limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ) għal kull metodu ma għandux jaqbeż nofs l-MRL korrispondenti u jrid jiġi validat f'firxa ta' mill-anqas nofs sa darbtejn l-MRL.

2.6.2.3. Il-karatteristiċi ta' kif jaħdmu metodi validati internament għandhom jiġu verifikati billi jiġi ttestjat il-metodu f'laboratorju ieħor, akkreditat u indipendenti. Għandhom jingħataw ir-riżultati ta' dawk it-testjiet. Għal raġunijiet ta' indipendenza u involviment fl-evalwazzjoni tad-dokumentazzjoni mogħtija mill-applikant, fejn it-tieni laboratorju huwa laboratorju li qed jipparteċipa fil-konsorzju ta' Laboratorji Nazzjonali ta' Referenza (NRLs) li jgħinu lis-CRL, kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 378/2005, il-laboratorju għandu jibgħat dikjarazzjoni ta' interessi għas-CRL, hekk kif is-CRL jirċievi l-applikazzjoni, billi jiddeskrivi x-xogħol tal-laboratorju fl-applikazzjoni u ma għandux jipparteċipa fl-evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni.

2.6.2.4. Is-CRL jista' jagħżel karatteristiċi adattati minn dawk imsemmija taħt il-punt 2.6.2.2 fir-rapport ta' evalwazzjoni lill-Awtorità.

([9]) M. Thompson et al.: Linjigwida Armonizzati għal Validazzjoni Waħdanija fil-Laboratorju ta' Metodi ta' Analiżi (IUPAC Rapport Tekniku) Pure Appl. Chem., Vol. 74, Nru. 5, pp. 835-855, 2002.

([10]) ĠU L 221, 17.8.2002, p. 8. Id-Deċiżjoni kif emendata l-aħħar bid-Deċiżjoni 2004/25/KE (ĠU L 6, 10.1.2004, p. 38).

2.6.2.5. Il-kriterji ta' kif jaħdmu metodi għal gruppi speċifiċi ta' sustanzi (eż. enżimi) jistgħu jiġu stabbiliti fil-gwida dettaljata provduta mis-CRL skond l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 378/2005.

2.6.3. *Metodi ta' l-analiżi marbuta ma' l-identità u l-karatterizzazzjoni ta' l-addittiv*

L-applikant għandu jipprovdi deskrizzjoni tal-metodi użati biex jiġu determinati l-karatteristiċi mniżżla taħt il-punti 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3, u 2.4.4.

Skond l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 378/2005, il-metodi sottomessi taħt din it-taqsima jistgħu wkoll jiġu evalwati jekk jitqiesu rilevanti mill-Awtorità jew mill-Kummissjoni għall-evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni.

Hu rakkomandat li l-metodi deskritti taħt din it-taqsima jiġu rikonoxxuti internazzjonalment. Għal dawk il-metodi li mhumiex rikonoxxuti internazzjonalment, il-metodi jridu jiġu deskritti għal kollox. F'dawk il-każijiet, l-istudji għandhom isiru minn laboratorji akkreditati u indipendenti u għandhom jiġu dokumentati skond standards ta' kwalità adattati (eż. GLP skond id-Direttiva 2004/10/KE jew standards ISO).

Il-metodi għall-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni ta' l-addittiv għandhom jilħqu l-istess rekwiżiti bħal dawk għal metodi ta' analiżi użati għal finijiet ta' kontrolli uffiċjali kif stipulat fl-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, speċjalment fejn ir-rekwiżiti legali huma stabbiliti (eż. impuritajiet, sustanzi mhux mixtieqa).

3. TAQSIMA III: STUDJI LI JIKKONĊERNAW IS-SIGURTA` TA' L-ADDITTIV

L-istudji inklużi f'din it-taqsima u fl-Annessi speċifiċi huma intiżi biex tkun tista' ssir evalwazzjoni ta':

— is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv fl-ispeċi mmirati;

— kull riskju marbut ma' l-għażla u/jew it-trasferiment ta' reżistenza għal antimikrobiċi u l-persistenza miżjuda u t-tneħħija ta' enteropatoġeni;

— ir-riskji għall-konsumaturi ta' ikel li ġej mill-annimali, oġġetti ta' l-ikel imsemmija li fihom jew li ġew trattati bl-addittiv jew li jistgħu jirriżultaw mill-konsum ta' ikel li fih residwi ta' l-addittiv jew tal-metaboliti tiegħu;

— ir-riskji minn kuntatt respiratorju, minn tessut ieħor mukożali, kuntatt mill-għajnejn jew mill-ġilda għal nies li jkollhom tendenza li jqandlu l-addittiv kif inhu jew imdaħħal f'taħlitiet minn qabel jew oġġetti ta' l-ikel; u

— ir-riskji ta' effetti ħżiena fuq l-ambjent, mill-addittiv innifsu, jew minn prodotti mnissla mill-addittiv, jew direttament u/jew ippurgati mill-annimali.

3.1. Studji li jikkonċernaw is-sigurtà fl-użu ta' l-addittiv għall-annimali mmirati

L-istudji mdaħħla f'din it-taqsima huma intiżi biex jevalwaw:

— is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv fl-ispeċi mmirati kif inhuma; u

— kull riskju marbut ma' l-għażla u/jew it-trasferiment tar-reżistenza lill-antimikrobiċi u persistenza miżjuda u t-tneħħija ta' l-enteropatoġeni.

3.1.1. *Studji ta' tolleranza għall-ispeċi mmirati*

L-għan tat-test tat-tolleranza huwa li jipprovdi evalwazzjoni limitata tat-tossiċità immedjata ta' l-addittiv għall-annimali mmirati. Hi użata wkoll biex tistabbilixxi marġni tas-sigurtà, jekk l-addittiv jiġi kkonsmat f'dożi ogħla minn dawk rakkomandati. Dawn it-testjiet ta' tolleranza jridu jsiru biex jipprovdu evidenza għas-sigurtà ta' kull wieħed mill-ispeċi mmirati/kategoriji ta' annimali li għalihom issir talba. F'xi każijiet hu aċċettabbli li jiddaħħlu xi elementi tat-test tat-tolleranza f'wieħed mill-provi ta' effikaċja dejjem jekk ir-rekwiżiti mogħtija hawn taħt għal dawn it-testjiet jintlaħqu. L-istudji kollha rapportati f'din it-taqsima jridu jkunu bbażati fuq l-addittiv deskritt fit-Taqsima II.

3.1.1.1. Id-disinn ta' test tat-tolleranza jinkludi minimu ta' tliet gruppi:

— grupp mhux supplimentat;

— grupp bl-ogħla doża rakkomandata; u

— grupp sperimentali bil-livell fuq ħafna livelli ta' l-ogħla doża rakkomandata.

Fil-grupp esperimentali l-addittiv għandu jingħata ġeneralment f'għaxar darbiet l-ogħla doża rakkomandata. L-annimali tat-test għandhom jiġu sorveljati ta' spiss għal evidenza viżwali ta' effetti kliniċi, karatteristiċi dwar il-ħidma tagħhom, kwalità tal-prodott fejn rilevanti, l-ematoloġija u l-kimika tad-demm ta' spiss u għal parametri oħra li x'aktarx ikunu marbuta mal-karatteristiċi bijoloġiċi ta' l-addittiv. Għandhom jitqiesu punti aħħarija kritiċi mill-istudji tossikoloġiċi fuq l-annimali tal-laboratorju. Kull effett ħażin misjub waqt il-provi ta' effikaċja għandu wkoll jiġi rappurtat f'din it-taqsima. Imwiet bla spjegazzjoni fit-test ta' tolleranza għandhom jiġu investigati minn nekropsi u, jekk jixraq, mill-istoloġija.

Jekk jista' jintwera li 100 darba d-doża massima rakkomandata, l-ebda ematoloġija jew test tal-kimika rutina ma jkun meħtieġ. Jekk il-prodott huwa tollerat biss fuq livell ibaxx minn għaxar darbiet l-ogħla doża rakkomandata, l-istudju għandu jkun iddisinjat b'tali mod li l-livell ta' sigurtà għall-addittiv jista' jiġi kkalkulat u punti aħħarija oħra (permezz tan-nekropsi, l-istoloġija jekk rilevanti, u kriterji oħra adattati) għandhom jiġu deskritti.

Għal xi addittivi li jiddependu fuq it-tossikoloġija tagħhom u l-metaboliżmu jew l-użu, jista' ma jkunx hemm bżonn li jsiru testijiet ta' tolleranza.

Id-disinn sperimentali użat irid jinkludi konsiderazzjoni ta' saħħa statistika biżżejjed.

3.1.1.2. Tul ta' żmien tal-provi ta' tolleranza

Tabella 1

Tul ta' żmien għall-provi ta' tolleranza: Ħnieżer

Annimali mmirati	Tul taż-żmien ta' l-istudji	Karatteristika ta' l-annimali mmirati
Ħnieżer żgħar	14-il ġurnata	Preferibbilment minn 14-il ġurnata sa meta jkunu frieħ
Frieħ tal-ħnieżer	42 ġurnata	Għal 42 ġurnata wara li jkunu frieħ
Ħnieżer għas-simna	42 ġurnata	Il-piż tagħhom fil-bidu ta' l-istudju ≤ 35 kg
Ħnieżer għar-riproduzzjoni	1 ċiklu	Mill-inseminazzjoni sa l-aħħar tal-perjodu meta jkunu frieħ

Jekk ikun hemm applikazzjoni għal ħnieżer mhux miftumin u l-frieħ tal-ħnieżer, studju mħallat (14-il ġurnata l-ħnieżer mhux miftumin u 28 ġurnata l-frieħ tal-ħnieżer) għandu jkun biżżejjed. Jekk ingħatat it-tolleranza għall-frieħ tal-ħnieżer, ma jkun meħtieġ l-ebda studju separat għall-ħnieżer tas-simna.

Tabella 2

Tul taż-żmien tal-provi ta' tolleranza: Tjur

Annimali mmirati	Tul taż-żmien ta' l-istudji	Karatteristika ta' l-annimali mmirati
Tiġieġ għas-simna/imkabbra għal bajd	35 ġurnata	Mindu jfaqqsu
Tiġieġ tal-bajd	56 ġurnata	Preferibbilment matul l-ewwel terz taż-żmien tal-perjodu ta' meta jbidu
Dundjani għas-simna	42 ġurnata	Mit-tfaqqis

Id-*data* dwar it-tolleranza minn tiġieġ għas-simna jew dundjani għas-simna tista' tintuża biex turi t-tolleranza għat-tiġieġ jew dundjani mkabbra biex ibidu/jiġu mgħammra rispettivament.

Tabella 2

Tul taż-żmien tal-provi ta' tolleranza: Bovini

Annimali mmirati	Tul taż-żmien ta' l-istudji	Karatteristika ta' l-annimali mmirati
Għoġġiela għas-simna	28 ġurnata	Piż tagħhom inizjali ≤ 70 kg
Għoġġiela għat-tkabbir; baqar għas-simna jew għar-riproduzzjoni	42 ġurnata	
Baqar tal-ħalib	56 ġurnata	

Jekk saret applikazzjoni għall-għoġġiela għat-tkabbir u l-għoġġiela għas-simna, studju mħallat (28 ġurnata għal kull perjodu) jitqies biżżejjed.

Tabella 3

Tul taż-żmien għall-provi ta' tolleranza: Ngħaġ

Annimali mmirati	Tul taż-żmien għall-istudji	Karatteristika ta' l-annimali mmirati
Ħrief għat-tkabbir u għas-simna	28 ġurnata	

Tabella 4

Tul ta' żmien għall-provi ta' tolleranza: *Salmonidae* u ħut ieħor

Annimali mmirati	Tul ta' żmien għall-istudji	Karatteristika ta' l-annimali mmirati
Salamun u trota	90 ġurnata	

Bħala alternattiva għat-tul ta' żmien ta' 90 ġurnata, jista' jsir studju fejn il-ħut iżid il-piż inizjali tiegħu fil-bidu tal-prova b'talanqas fattur ta' tnejn.

Jekk l-addittiv hu intiż li jintuża għall-istokk tat-tfaqqis biss, it-testijiet ta' tolleranza għandhom isiru qrib kemm jista' jkun tal-perjodu tat-tfaqqis. It-testijiet ta' tolleranza għandhom itulu 90 ġurnata u għandha tingħata attenzjoni għall-kwalità tal-bajd u għas-sopravivenza tiegħu.

Tabella 5

Tul ta' żmien tal-provi ta' tolleranza: Annimali domestiċi u annimali oħra li ma jipproduċux ikel

Annimali mmirati	Tul ta' żmien għall-istudji	Karatteristika ta' l-annimali mmirati
Klieb u qtates	28 ġurnata	

Tabella 6

Tul ta' żmien għall-provi ta' tolleranza: Fniek

Annimali mmirati	Tul ta' żmien ta' l-istudji	Karatteristika ta' l-annimali mmirati
Fniek għas-simna	28 ġurnata	
Fniek għat-tgħammir	1 ċiklu	Mill-inseminazzjoni sa l-aħħar tal-perjodu ta' meta jkunu frieħ

Jekk issir applikazzjoni għat-trabi tal-fniek mhux miftumin u għall-frieħ, perjodu ta' 49 ġurnata (li jibda ġimgħa wara t-twelid) għandu jkun biżżejjed u jrid jinkludi fenkiet sakemm isiru frieħ.

Jekk jiġi applikat addittiv għal perjodu speċifiku u iqsar minn dak mogħti mid-definizzjoni tal-kategorija ta' annimali, hu għandu jiġi amministrat skond il-kondizzjonijiet ta' użu proposti. Minkejja dan, il-perjodu ta' osservazzjoni ma għandux ikun iqsar minn 28 ġurnata u għandu jinvolvi l-punt aħħari rilevanti (eż. għall-ħnieżer għar-riproduzzjoni n-numru ta' frieħ ħnieżer li twieldu ħajjin meta jitqies il-perjodu ta' ġestazzjoni, jew in-numru u l-piż ta' ħnieżer żgħar frieħ meta jitqies il-perjodu ta' treddigħ).

3.1.1.3. Kondizzjonijiet sperimentali

L-istudji għandhom jiġu rappurtati b'mod individwali, billi jagħtu d-dettalji tal-gruppi kollha esperimentali. Il-protokoll tal-prova għandu jiġi mfassal b'attenzjoni fir-rigward tad-*data* ġenerali deskrittiva. B'mod partikolari, għandu jiġi rekordjat dan li ġej:

(1) qatgħa jew merħla: post u daqs; kondizzjonijiet ta' l-għalf u trobbija, metodu ta' għalf, għal speċi akwatiċi, daqs u numru ta' tankijiet jew biċċiet ta' art b'ilqugħ fir-razzett, kondizzjonijiet tad-dawl u kwalità ta' l-ilma inkluż it-temperatura ta' l-ilma u s-salinità;

(2) annimali: speċi (għall-ispeċi akwatiċi intiżi li jiġi kkunsmati min-nies għandha ssir identifikazzjoni permezz ta' l-isem popolari flimkien mal-binomju Latin fil-parentesi), razza, età (daqs għall-ispeċi akwatiċi), sess, proċedura ta' identifikazzjoni, stadju fiżjoloġiku u saħħa ġenerali;

(3) id-data u t-tul taż-żmien eżatt għall-ittestjar: id-data u n-natura ta' l-eżamijiet li jsiru;

(4) id-dieti: deskrizzjoni tal-fabbrikazzjoni u l-kompożizzjoni kwantitattiva tad-dieta(/i) fir-rigward ta' l-ingredjenti użati, nutrijenti rilevanti (valuri analizzati) u enerġija. Rekords dwar il-konsum ta' l-għalf;

(5) konċentrazzjoni tas-sustanza(/i) attivi jew l-aġent(i) attivi (u, f'tali każ, is-sustanzi użati għal finijiet komparattivi) fl-oġġetti ta' l-ikel għandhom jiġu stabbiliti permezz ta' analiżi tal-kontroll, bl-użu ta' metodi adattati rikonoxxuti: numru(/i) ta' referenza tal-kunsinni;

(6) numru tat-test u tal-gruppi ta' kontroll, numru ta' l-annimali f'kull grupp: in-numru ta' annimali involuti fil-provi jrid jippermetti li ssir analiżi statistika. Il-metodi ta' l-evalwazzjoni statistika użati għandhom jingħataw. Ir-rapport għandu jinkludi l-annimali kollha u/jew l-unitajiet sperimentali involuti fil-provi. Il-każijiet li ma jistgħux jiġu evalwati minħabba nuqqas jew telf ta' *data* għandhom jiġu rappurtati, u d-distribuzzjoni tagħhom fil-gruppi ta' annimali tiġi kklassfikata;

(7) it-teħid tal-ħin u l-prevalenza ta' xi konsegwenzi mhux mixtieqa ta' trattament f'individwi jew gruppi jridu jiġu rappurtati (agħti d-dettalji tal-programm ta' osservazzjoni użat fl-istudju); u

(8) trattamenti terapewtiċi/preventivi, jekk hemm bżonn, ma għandhomx jitħalltu mal-mod ta' azzjoni propost ta' l-addittiv u għandhom jiġu rekordjati individwalment.

3.1.2. *Studji mikrobiċi*

Għandhom jiġu provduti studji biex jiddeterminaw l-abbiltà ta' l-addittiv li jinduċi reżistenza trasversalment għall-antibijotiċi użati fin-nies jew fil-mediċina veterinarja, biex jiġu magħżula r-razez ta' batterji li jirreżistu f'kondizzjonijiet veri fl-ispeċi mmirati, biex jagħtu lok għal effetti fuq patoġeni opportunistiċi li jkun hemm fis-sistema diġestiva, biex jikkawżaw it-twaqqigħ jew it-tneħħija tal-ħmieġ ta' mikroorganiżmi żoonotiċi.

Jekk is-sustanza(/i) attivi fihom attività antimikrobika fil-livell ta' konċentrazzjoni ta' l-għalf, għandha tiġi determinata l-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) għal speċi ta' batterji rilevanti, skond proċeduri standardizzati. Meta tintwera l-attività antimikrobika rilevanti, l-abbiltà ta' l-addittiv biex jagħżel razez tal-batterji reżistenti *in vitro* u fl-ispeċi mmirati, u biex jinduċi kontro-reżistenza għall-antibijotiċi rilevanti għandha tiġi stabbilita ([11]).

It-testijiet fil-livell ta' użu rakkomandat għandhom jiġu provduti għall-addittivi mikrobiċi kollha, u għal dawk l-addittivi li fihom jista' jiġi antiċipat l-effett fuq il-mikroflora interni. Dawn l-istudji għandhom juru li l-użu ta' l-addittiv ma joħloqx kondizzjonijiet li jwasslu għal tkabbir żejjed u twaqqigħ ta' mikroorganiżmi potenzjalment patoġeniċi.

L-għażla ta' mikroorganiżmi li jridu jiġu monitorjati se tiddependi fuq l-ispeċi mmirati, iżda għandha tinkludi l-ispeċi żoonotiċi rilevanti, minkejja jekk jipproduċux sintomi fl-annimali mmirati jew le.

3.2. **Studji li jikkonċernaw l-użu b'mod sigur ta' l-addittiv għall-konsumaturi**

L-għan huwa li tiġi evalwata s-sigurtà ta' l-addittiv għall-konsumatur u li jiġu stabbiliti r-residwi potenzjali ta' l-addittiv jew tal-metaboliti tiegħu fl-ikel li ġej mill-annimali minħabba l-għalf jew l-ilma li fih jew ġie trattat bl-addittiv.

([11]) Lista mhux kompluta tinstab fuq: www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap_opinion/993.html

3.2.1. *Studji metaboliċi u dwar ir-residwi*

L-għarfien tad-destin metaboliku ta' l-addittiv fl-ispeċi mmirati huwa pass determinanti fl-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tar-residwi fit-tessuti li jittieklu jew fi prodotti mnissla mill-annimali minħabba l-għalf jew l-ilma li fih l-addittiv. Iridu jiġu sottomessi studji li jikkonċernaw l-assorbiment, it-tqassim, il-metaboliżmu u t-tneħħija tal-ħmieġ tas-sustanza (u l-metaboliti tagħha).

Iridu jsiru studji bl-użu ta' metodi tat-test validati internazzjonalment u għandhom isiru skond il-leġiżlazzjoni Ewropea fis-seħħ jew il-Linji ta' Gwida ta' l-OECD dwar id-dettalji metodoloġiċi u skond il-prinċipji tal-GLP. L-istudju għandu jirrispetta r-regoli dwar il-benessere ta' l-annimali stipulati mil-leġiżlazzjoni Komunitarja Ewropea, u ma għandhomx jiġu mtennija bla bżonn.

Studji metaboliċi u dwar ir-residwi fuq l-annimal(i) mmirati għandhom isiru bis-sustanza attiva mdaħħla fl-għalf (mhux mogħtija mill-ħaxix ta' l-għalf sakemm ma tkunx ġustifikata kif suppost).

L-identifikazzjoni strutturali tal-metaboliti li jirrappreżentaw aktar minn 10 % tar-residwi totali fit-tessuti u prodotti li jittieklu u aktar minn 20 % tar-residwi totali fil-ħmieġ għandhom jiġu stabbiliti. Jekk il-mogħdija metabolika tas-sustanza attiva tqajjem xi tħassib tossikoloġiku, il-metaboliti taħt il-limiti t'hawn fuq għandhom jiġu identifikati.

L-istudji kinetiċi tar-residwi se jiffurmaw il-bażi biex tiġi kkalkulata l-espożizzjoni tal-konsumatur u jiġi stabbilit il-perjodu ta' irtirar u l-MRLs, jekk hemm bżonn. Għandha tiġi provduta proposta għal markatur tar-residwi.

Għal xi addittivi, skond in-natura jew l-użu tagħhom, ma jkunx dejjem meħtieġ li jsiru studji metaboliċi u dwar ir-residwi.

3.2.1.1. Studji metaboliċi

L-għan ta' l-istudji metaboliċi huwa li jevalwa l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-bijotrasformazzjoni u t-tneħħija ta' l-addittiv fl-ispeċi mmirati.

L-istudji meħtieġa huma:

(1) bilanċ metaboliku wara li tingħata doża waħda tas-sustanza attiva fid-dożi ta' l-użu proposti (ammont totali li jikkorrispondi għall-konsum ta' kuljum) u jekk jista' jkun doża multipla (jekk ġustifikata) biex tiġi evalwata r-rata approssimattiva u d-daqs ta' l-assorbiment, id-distribuzzjoni (plażma/demm) u t-tneħħija tal-ħmieġ (urina, bila, ħara, ħalib jew bajd, arja skaduta, tneħħija tal-ħmieġ mill-garġi) fl-annimali maskili u femminili, fejn jixraq; u

(2) profili metaboliċi, identifikazzjoni tal-metabolit(i) fil-ħmieġ u t-tessuti u d-distribuzzjoni fit-tessuti u l-prodotti għandhom jiġu stabbiliti wara li tiġi amministrata doża ripetuta tal-kompost ittikketjat fuq l-annimali għall-istat kostanti (ekwilibriju metaboliku) identifikat mil-livelli tal-plażma. Id-doża applikata għandha tikkorrispondi ma' l-ogħla doża proposta għall-użu, u għandha tiddaħħal fl-għalf.

3.2.1.2. Studji dwar ir-residwi

Għandu jitqies l-ammont u n-natura tar-residwi li ma jistgħux jiġu estratti fit-tessuti jew prodotti li jittieklu.

L-istudji dwar ir-residwi huma meħtieġa għas-sustanzi kollha li għalihom huma meħtieġa studji metaboliċi.

Jekk is-sustanza hija kostitwent naturali ta' fluwidi tal-ġisem jew tat-tessuti jew hija preżenti b'mod naturali f'ammonti sinifikanti fl-ikel jew fl-oġġetti ta' l-ikel, ir-rekwiżit għal studji dwar ir-residwi huwa limitat għall-paragun tal-livelli tat-tessut/prodott fi grupp mhux ittrattat u fil-grupp supplimentat bl-ogħla doża mitluba.

Għal speċi maġġuri, l-istudji għandhom jevalwaw fl-istess ħin ir-residwi totali li għandhom sinifikat tossikoloġiku u jidentifikaw il-markatur tar-residwi tas-sustanza attiva fit-tessut li jittiekel (fwied, kliewi, muskoli, ġilda, ġilda + xaħam) u prodotti (ħalib, bajd u għasel). Il-markatur tar-residwi huwa r-residwu magħżul għall-analiżi li l-konċentrazzjoni tiegħu għandha relazzjoni magħrufa mar-residwu totali ta' tħassib tossikoloġiku fit-tessuti. L-istudji għandhom juru wkoll il-permanenza tar-residwi fit-tessuti jew prodotti biex jiġi stabbilit perjodu xieraq ta' irtirar.

Biex jiġi determinat perjodu ta' rtirar, in-numru minimu suġġerit ta' kampjuni ta' l-annimali u/jew prodotti f'kull punt tal-ħin huma dawn li ġejjin:

— tessuti li jittieklu:

— bovini, ngħaġ, ħnieżer u speċi minuri 4;

— tjur 6;

— salmonidi u ħut ieħor 10.

— prodotti:

— ħalib 8 kampjuni għal kull punt tal-ħin;

— bajd 10 bajdiet għal kull punt tal-ħin;

— għasel 8 kampjuni għal kull punt tal-ħin.

Għandha tiġi meqjusa d-distribuzzjoni adattata skond is-sessi.

Ir-residwi għandhom jiġu mkejla f'ħin ta' rtirar ta' żero (stat stabbli) u talanqas tliet punti oħra tal-ħin kampjunarju.

Għandu jkun hemm provdut proposta għal markatur tar-residwi.

L-istudji dwar l-assorbiment, distribuzzjoni u tneħħija tal-ħmieġ, inkluż l-identifikazzjoni tal-metaboliti prinċipali jridu jsiru fuq l-ispeċi ta' l-annimali fil-laboratorju li fihom inkiseb l-ibaxx NOAEL, jew b'difolt fil-far (iż-żewġ sessi). Studji oħra dwar metaboliti partikolari jistgħu jkunu meħtieġa jekk dawn il-metaboliti huma magħmula minn speċi mmirati u mhumiex iffurmati sa livell sinifikanti fl-ispeċi tal-laboratorju.

3.2.1.3. Studji metaboliċi u dwar id-dispożizzjoni

Għandu jsir studju dwar il-metaboliżmu inkluż il-bilanċ metaboliku, il-profil metaboliku u l-identifikazzjoni tal-metaboliti prinċipali fl-urina u fil-ħara. Jekk speċi ieħor tal-laboratorju juri differenza sinifikanti fis-sensittività mill-far, tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali.

3.2.1.4. Il-bijodisponibbiltà tar-residwi

L-evalwazzjoni tar-riskji għall-konsumaturi marbuta ma' residwi marbuta fi prodotti ta' l-annimali tista' tqis il-fattur tas-sigurtà addizzjonali dwar id-determinazzjoni tal-bijodisponibbiltà tagħhom permezz ta' annimali tal-laboratorju adattati u metodi rikonoxxuti.

3.2.2. *Studji tossikoloġiċi*

Is-sigurtà ta' l-addittiv hi evalwata abbażi ta' l-istudji tossikoloġiċi magħmula *in vitro* u *in vivo* fuq annimali tal-laboratorju. Ġeneralment jinkludu l-kejl ta':

(1) tossiċità akuta;

(2) ġenotossiċità (mutaġeniċità, klastoġeniċità);

(3) tossiċità orali sub-kronika;

(4) tossiċità orali kronika/karċinoġeniċità;

(5) tossiċità tar-riproduzzjoni inkluż teratoġeniċità; u

(6) studji oħra.

Studji oħra li jipprovdu informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-evalwazzjoni tas-sigurtà tas-sustanza attiva u tar-residwi tagħha għandhom isiru jekk ikun hemm lok għal tħassib.

Abbażi tar-riżultati ta' dawn l-istudji jrid jiġi stabbilit NOAEL tossikoloġiku.

Jistgħu jkunu meħtieġa studji fuq metaboliti partikolari jekk dawn il-metaboliti jsiru minn speċi mmirati u mhumiex iffurmati sa ammont sinifikanti fl-ispeċi tat-test tal-laboratorju. Jekk jeżistu studji metaboliċi dwar in-nies, għandha titqies id-data meta tiġi deċiża n-natura ta' studji addizzjonali eventwali.

L-istudji tossikoloġiċi jridu jsiru bis-sustanza attiva. Jekk is-sustanza attiva tinsab fi prodott tal-fermentazzjoni, il-prodott tal-fermentazzjoni għandu jiġi ttestjat. Il-prodott tal-fermentazzjoni ttestjat irid ikun identiku għal dak li jrid jintuża fil-prodott kummerċjali.

L-istudji jridu jsiru bl-użu ta' metodi tat-test validati internazzjonalment u għandhom isiru skond il-leġiżlazzjoni Ewropea fis-seħħ jew il-Linji ta' Gwida ta' l-OECD għal dettalji metodoloġiċi u skond il-prinċipji tal-GLP. L-istudji li jinvolvu annimali fil-laboratorju għandhom jirrispettaw ir-regoli dwar il-benessri ta' l-annimali stipulati bil-leġiżlazzjoni Ewropea u ma għandhomx jiġu mtennija bla bżonn.

3.2.2.1. Tossiċità akuta

Studji dwar it-tossiċità akuta huma meħtieġa biex jikklassifikaw u jipprovdu karatterizzazzjoni limitata tat-tossiċità tal-kompost.

Studji dwar it-tossiċità akuta għandhom isiru f'talaqas żewġ speċi mammiferi. Speċi wieħed tal-laboratorju jista' jiġi sostitwit bi speċi mmirata, jekk jixraq.

Mhux se jkun hemm bżonn li jiġi determinat LD_{50} preċiż; huwa biżżejjed li ssir determinazzjoni approssimattiva tad-doża minima letali. Id-doża massima ma għandhiex taqbeż l-2 000 mg/kg tal-piż tal-ġisem.

Sabiex jitnaqqas in-numru u s-sofferenza ta' l-annimali involuti, qed jiġu żviluppati kontinwament protokolli ġodda għall-ittestjar tad-doża tat-tossiċità akuta. L-istudji magħmula minn dawn il-proċeduri l-ġodda se jiġu aċċettati, meta jiġu validati sew.

Il-Linjigwida ta' l-OECD 402 (tossiċità tal-ġilda akuta), 420 (Metodu bid-Doża Fissa), 423 (Metodu tal-Klassi Tossiku Akut) u 425 (Proċedura 'l Fuq u 'l Isfel) għandhom ikunu segwiti.

3.2.2.2. Studji dwar il-ġenotossiċità inkluż il-mutaġeniċità

Biex ikunu identifikati s-sustanzi attivi u, jekk jixraq, il-metaboliti tagħhom u l-prodotti ta' degradazzjoni b'karatteristiċi mutaġeniċi u ġenotossiċi, trid issir taħlita magħżula ta' testijiet tal-ġenotossiċità differenti. Jekk jixraq it-testijiet għandhom isiru mingħajr u bl-attivazzjoni mammifera metabolika u l-kompatibbiltà tal-materjal tat-test bis-sistema tat-test għandha titqies.

Is-sett prinċipali fih it-testijiet li ġejjin:

(1) induzzjoni tal-mutazzjonijiet tal-ġene fil-batterji u/jew fiċ-ċelloli mammiferi (preferibbilment l-analiżi tal-limfoma fil-ġrieden tk);

(2) induzzjoni ta' l-aberazzjonijiet kromożomali fiċ-ċelloli mammiferi; u

(3) test *in vivo* fi speċi mammiferi.

Jistgħu jkunu meħtieġa testijiet addizzjonali li jiddependu fuq ir-riżultat tat-testijiet imsemmija hawn fuq u li jqisu l-profil tossiku kollu tas-sustanza, kif ukoll ta' l-użu intiż tiegħu.

Il-protokolli għandhom ikunu konformi mal-Linjigwida ta' l-OECD 471 (*Salmonella typhimurimu* Test tal-Mutatazzjoni b'Lura), 472 (*Escherichia coli* Test tal-Mutazzjoni b'Lura), 473 (*in vitro* Test ta' l-Aberrazzjoni Kromożali tal-Mammiferi), 474 (Test Mikronukleu ta' l-Erythrocyte tal-Mammiferi), 475 (Test ta' l-Aberrazzjoni Kromożali tal-Mudullun ta' l-Għadam tal-Mammiferi) 476 (*in vitro* Test tal-Mutazzjoni tal-Ġene taċ-Ċelloli Mammiferi) jew 482 (Sinteżi Mhux Skedata tad-DNA fiċ-Ċelloli Mammiferi *in vitro*), kif ukoll Linji ta' Gwida ta' l-OECD oħra rilevanti għal analiżi *in vitro* u *in vivo*.

3.2.2.3. Studji dwar it-tossiċità orali b'doża sub-kronika ripetuta

Biex jiġi investigat il-potenzjal sub-kroniku tas-sustanza attiva, talanqas irid jiġi sottomess studju wieħed fuq speċi ta' annimali gerriema li jtulu talanqas 90 ġurnata. Jekk jitqies meħtieġ, irid isir studju ieħor bl-ispeċi li mhumiex tat-tip gerriema. L-oġġett tat-test irid isir b'mod orali b'talanqas tliet livelli flimkien ma' grupp ikkontrollat biex jinkiseb rispons għad-doża. Id-doża massima normalment għandha tkun mistennija li tagħti evidenza ta' effetti ħżiena. L-ibaxx livell tad-doża ma għandux ikun mistenni li jipproduċi xi evidenza ta' tossiċità.

Il-protokolli għal dawn l-istudji għandhom ikunu konformi mal-Linjigwida ta' l-OECD 408 (annimali gerriema) jew 409 (annimali mhux gerriema).

3.2.2.4. Studji dwar it-tossiċità kronika orali (inkluż studji dwar il-karċinoġeniċità)

Biex ikun investigat il-potenzjal tossiku kroniku u l-potenzjal karċinoġeniku, irid isir studju tat-tossiċità kronika orali f'talanqas speċi wieħed, u għandu jkun twil talanqas 12-il xahar. L-ispeċi magħżula jridu jkunu l-aktar adattati abbażi tad-*data* xjentifika kollha disponibbli, inkluż ir-riżultati ta' l-istudju ta' 90 ġurnata. L-ispeċi b'difolt huwa l-far. Jekk ikun meħtieġ studju ieħor, għandu jintuża annimal gerriemi jew speċi mammiferu li mhux gerriem. L-oġġett tat-test irid isir b'mod orali b'talanqas tliet livelli flimkien ma' grupp ikkontrollat biex tinkiseb rispons għad-doża.

Jekk l-istudju dwar it-tossiċità kroniku jiġi mħallat ma' eżami tal-karċinoġeniċità, imbagħad it-tul għandu jiġi estiż għal 18-il xahar għall-ġrieden u l-ħamsters, u għal 24 xahar għall-firien.

L-istudji dwar il-karċinoġeniċità jistgħu ma jkunux meħtieġa jekk is-sustanza attiva u l-metaboliti tagħha:

(1) kontinwament jagħtu riżultati negattivi fit-testijiet dwar il-ġenotossiċità;

(2) mhux relatati strutturalment ma' karċinoġeni magħrufa; u

(3) ma jagħtu l-ebda effetti indikattivi tan-neoplażja potenzjali fl-analiżi tat-tossiċità kronika.

Il-protokolli għandhom ikunu konformi mal-Linjagwida ta' l-OECD 452 (studju dwar it-tossiċità kronika) jew 453 (studju mħallat dwar it-tossiċità kronika/l-karċinoġenità).

3.2.2.5. Studji dwar it-tossiċità riproduttiva (inkluż studji dwar it-tossiċità li tiżviluppa qabel it-twelid)

Biex tkun identifikata l-ħsara possibbli għas-saħħa tal-funzjoni riproduttiva ta' l-irġiel jew in-nisa jew effetti dannużi fuq wild il-bniedem li jirriżultaw mill-għoti tas-sustanza attiva, iridu jsiru studji dwar il-funzjoni riproduttiva permezz ta':

(1) studju dwar it-tossiċità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet; u

(2) studju dwar it-tossiċità li tiżviluppa qabel it-twelid (studju dwar it-teratoġeniċità).

Għal provi ġodda jistgħu jintużaw metodi alternattivi validati li jnaqqsu l-użu ta' annimali.

3.2.2.5.1. Studju dwar it-tossiċità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet

L-istudji dwar il-funzjoni riproduttiva jridu jsiru u jestendu fuq talanqas żewġ ġenerazzjonijiet ta' tfal (F1, F2) f'talanqas speċi waħda, normalment xi annimal gerriemi, u jistgħu jiġu mħallta ma' studju dwar it-teratoġeniċità. Is-sustanza investigata għandha tingħata oralment lill-irġiel u lin-nisa fi żmien adattat qabel it-tgħammir. L-għoti għandu jibqa' sejjer sakemm isiru l-frieħ il-ġenerazzjoni F2.

Il-fertilità kollha rilevanti, il-ġestazzjoni, meta twelid, l-imġiba materna, it-treddigħ, it-tkabbir u l-iżvilupp tat-tarbija F1 mill-fertilizzazzjoni sal-maturità u l-iżvilupp tat-tarbija F2 sa meta ssir ferħ irid jiġi osservat sew u rappurtat. Il-protokolli għall-istudju dwar it-tossiċità riproduttiva għandhom ikunu konformi mal-Linjagwida ta' l-OECD 416.

3.2.2.5.2. Studju dwar it-tossiċità li tiżviluppa qabel it-twelid (studju tat-teratoġeniċità)

L-għan huwa li jinstab kull effett ħażin fuq in-nisa tqal u fuq l-iżvilupp ta' l-embrijun u l-fetu b'riżultat ta' espożizzjoni mill-impjantazzjoni tul il-perjodu kollu ta' ġestazzjoni. Dawk l-effetti jinkludu tossiċità miżjuda fin-nisa tqal, mewt ta' embrijun-fetu, tibdil fit-tkabbir tal-fetu u abnormalitajiet strutturali u anomaliji fil-fetu.

Il-far huwa normalment l-ispeċi magħżul għall-ewwel studju. Jekk ikun osservat riżultat negattiv jew ekwivoku għat-teratoġeniċità, għandu jsir studju ieħor dwar it-tossiċità li tiżviluppa fi speċi ieħor, preferibbilment fil-fenek. Jekk l-istudju dwar il-far huwa pożittiv għat-teratoġeniċità, mhux meħtieġ studju fuq speċi oħra ħlief fejn reviżjoni ta' l-istudji kollha ewlenin tindika li l-ADI jkun ibbażat fuq it-teratoġeniċità fil-far. F'dak il-każ studju fi speċi oħra jkun meħtieġ biex jiddetermina l-aktar speċi sensittiva għal dan il-punt aħħari. Il-protokolli għandhom ikunu konformi mal-Linjagwida ta' l-OECD 414.

3.2.2.6. Studji oħra speċifiċi tossikoloġiċi u farmakoloġiċi

Għandhom isiru aktar studji li jipprovdu informazzjoni addizzjonali utli għall-evalwazzjoni tas-sigurtà tas-sustanza attiva u tar-residwi tagħha jekk ikun hemm lok għal tħassib. Dawn l-istudji jistgħu jinkludu eżaminazzjoni ta' l-effetti farmakoloġiċi, l-effetti fl-annimali mhux adulti (prepubertà), immunotossiċità jew newrotossiċità.

3.2.2.7. Determinazzjoni tal-Livelli Bla Ebda Effett Ħażin Osservat (NOAEL)

L-NOAEL hu ġeneralment ibbażat fuq effetti tossikoloġiċi, iżda l-effetti farmakoloġici jistgħu xi kultant ikunu aktar adattati.

L-NOAEL l-aktar baxx għandu jkun magħżul. Is-sejbiet kollha mit-taqsimiet ta' qabel flimkien mad-*data* l-oħra kollha rilevanti ppubblikati (inkluż kull informazzjoni rilevanti dwar l-effetti tas-sustanza attiva fuq in-nies) u informazzjoni, fejn jixraq, dwar il-kimiċi li jkollhom struttura kimika relatata mill-qrib għandhom jitqiesu meta jiġi identifikat il-NOAEL l-aktar baxx, imfisser bħala mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem fil-ġurnata.

3.2.3. *Evalwazzjoni tas-sigurtà tal-konsumatur*

Is-sigurtà tal-konsumatur hi evalwata b'paragun ta' l-ADI stabbilit (Konsum Aċċettabbli għal Kuljum) u l-konsum teoretiku kkalkulat ta' l-addittiv jew tal-metaboliti tiegħu mill-ikel. Fil-każ ta' vitamini u elementi traċċa, l-UL (Livell Ogħla ta' Konsum Tollerabbli) jista' jintuża' minflok l-ADI.

3.2.3.1. Proposta tal-Konsum Aċċettabbli għal Kuljum (ADI) għas-sustanza(/i) attiva(/i)

Il-Konsum Aċċettabbli għal Kuljum (ADI) (imfisser bħala mg ta' addittiv jew materjal marbut ma' l-addittiv għal kull persuna fil-ġurnata) hu mnissel billi jiġi diviż l-NOAEL l-aktar baxx (mg kull kg ta' piż tal-ġisem) b'fattur tas-sigurtà adattat u jiġi multiplikat bil-piż tal-ġisem medju tal-bniedem ta' 60 kg.

Fejn jixraq, għandu jiġi propost, ADI. ADI jista' wkoll ma "jkunx speċifikat" minħabba t-tossiċità baxxa fit-testijiet ta' l-annimali. ADI ma għandux jiġi propost jekk is-sustanza turi l-karatteristiċi ġenotossiċi jew karċinoġeniċi rilevanti għan-nies.

L-iffissar ta' ADI normalment jirrikjedi li jkun simili d-destin metaboliku tas-sustanza attiva fl-annimali fil-mira u fl-annimali tal-laboratorju (ara 3.2.1.4 Bijodisponibbiltà tar-residwi) li tiżgura li l-konsumaturi huma esposti għall-istess residwi bħall-annimali tal-laboratorju użati fi studji tossikoloġiċi. Jekk le, l-istudji addizzjonali fi speċi oħra ta' annimali fil-laboratorju jew mal-metaboliti speċifiċi għall-ispeċi fil-mira jistgħu xorta jagħtu lok li jiġi ffissat ADI.

Il-fattur tas-sigurtà użat biex ikun determinat l-ADI għal addittiv partikolari jrid iqis in-natura ta' l-effetti bijoloġiċi u l-kwalità tad-*data* użata biex tidentifika l-NOAEL, ir-rilevanza ta' dawn l-effetti fuq il-bniedem u r-riversibbiltà tagħhom u kull għarfien ta' l-effett(i) diretti tar-residwi fin-nies.

Għandu jintuża' fattur tas-sigurtà ta' mill-anqas 100 meta jiġi kkalkulat l-ADI (jekk ġie provdut pakkett tossikoloġiku sħiħ). Jekk teżisti *data* dwar is-sustanza attiva għan-nies, jista' jkun aċċettat fattur tas-sigurtà ibaxx. Fatturi tas-sigurtà ogħla jistgħu jiġu applikati biex iqisu s-sorsi addizzjonali tan-nuqqas ta' ċertezza tad-*data* jew fejn l-NOAEL hu ssettjat abbażi tal-punt aħħari kritiku partikolari, bħat-teratoġeniċità.

3.2.3.2. Livell Ogħla ta' Konsum Tollerabbli (UL)

Għal xi addittivi jista' jkun aktar adattat li l-evalwazzjoni tas-sigurtà tiġi bbażata fuq l-UL, li huwa l-livell massimu ta' konsum kroniku totali ta' kuljum ta' nutrijent (mis-sorsi kollha) ġudikati (minn korpi xjentifiċi nazzjonali jew internazzjonali) li ma għandhomx tendenza li jkunu ta' riskju ta' effetti ħżiena fuq is-saħħa għall-konsumaturi jew għal gruppi speċifiċi ta' konsumaturi.

Id-*dossier* għandu jkun fih *data* li turi li l-użu ta' l-addittiv jista' jwassal għal qagħda li fih l-UL jista' jinqabeż meta wieħed iqis is-sors kollha possibbli tan-nutrijent.

Jekk il-livelli tar-residwi li jirriżultaw ta' l-addittiv nutrizzjonali jew tal-metabolit(i) tiegħu fi prodotti li ġejjin mill-annimali huma ogħla minn dak li hu meqjus normali jew mistenni għal dawn il-prodotti, dan għandu jkun indikat sew.

3.2.3.3. Espożizzjoni tal-konsumatur

Il-konsum totali ta' l-addittiv u/jew tal-metaboliti tiegħu mis-sorsi kollha mill-konsumatur għandu jkun taħt l-ADI jew l-UL.

Il-kalkolu tal-konsum teoretiku mill-ikel li ġej mill-annimali għandu jsir billi titqies il-konċentrazzjoni (residwi totali bħala l-medja aritmetika u l-ogħla valur waħdu) mkejjel f'tessuti u prodotti meta l-addittiv ma jibqax jintuża'. Barra minn hekk, jekk ikun hemm bżonn, fil-ħinijiet differenti ta' l-irtirar, il-valuri tal-konsum ta' ikel min-nies għal kuljum għandhom jiġu determinati skond xenarju ta' l-agħar każ.

Għall-addittivi intiżi għal diversi speċi, l-espożizzjoni mit-tessuti għandha tkun ikkalkulata indipendentement għall-mammiferi, l-għasafar u l-ħut u jittieħed l-ogħla valur. Fejn jixraq, l-espożizzjoni mill-ħalib u l-bajd għandha tiġi miżjuda ma' din il-figura. Per eżempju, fejn addittiv jiġi applikat għall-mammiferi li jipproduċu l-ħalib u l-għasafar li jbidu, l-ogħla valuri rispettivi tat-tessut li jittieklu jiġu miżjuda ma' dawk għall-konsum tal-ħalib u tal-bajd. Fejn l-addittiv jiġi applikat għall-ħut u l-għasafar li jbidu u l-mammiferi li jipproduċu l-ħalib, l-ogħla valuri rispettivi tat-tessut li jittiekel jiġu miżjuda ma' dawk għall-konsum tal-bajd u l-ħalib. Taħlitiet oħra għandhom jiġu maħsuba bl-istess mod.

F'ċerti sitwazzjonijiet (eż. xi addittivi nutrizzjonali u tas-sensi jew addittivi intiżi għal speċi minuri) jista' jkun xieraq li tiġi raffinata sussegwentement l-evalwazzjoni ta' l-espożizzjoni umana bl-użu ta' figuri tal-konsum aktar realistiċi, iżda xorta jżommu l-aktar approċċ konservattiv. Fejn dan huwa possibbli dan għandu jkun ibbażat fuq *data* Komunitarja.

Tabella 1

Figuri dwar il-konsum uman teoretiku ta' kuljum (g tessuti jew prodotti)

	Mammiferi	Għasafar	Ħut	Oħrajn
Muskoli	300	300	300 (*)	
Fwied	100	100	—	
Kliewi	50	10	—	
Xaħam	50 (**)	90 (***)	—	
+Ħalib	1 500	—	—	
+Bajd	—	100	—	
+Għasel				20

(*) Muskoli u ġilda fi proporzjon naturali;
(**) Għal ħnieżer 50 g ta' xaħam u ġilda f'proporzjon naturali;
(***) xaħam u ġilda fi proporzjon naturali;

3.2.3.4. Proposta għal Limiti ta' Residwi Massimi (MRLs)

Il-limitu massimu ta' residwi jfisser il-konċentrazzjoni massima ta' residwi (imfissra bħala µg markatur tar-residwi għal kull kg ta' tessut jew prodott imxarrab li jittiekel) li jista' jiġi aċċettat mill-Komunità li huwa legalment permess jew rikonoxxut bħala aċċettabbli fl-ikel. Huwa bbażat fuq it-tip u l-ammont ta' residwi meqjusa li huma mingħajr kull periklu tossikoloġiku għal saħħet il-bniedem kif imfissra mill-ADI. MRL ma jistax jiġi ssettjat fin-nuqqas ta' ADI.

Meta jkunu qed jiġu stabbiliti l-MRLs għall-addittivi fl-għalf, għandhom jitqiesu wkoll ir-residwi li ġejjin minn sorsi oħra (eż. ikel li ġej mill-pjanti). Barra minn hekk, l-MRL jista' jiġi mnaqqas biex ikun konsistenti mal-kondizzjonijiet ta' l-użu ta' l-addittivi ta' l-għalf u sa fejn il-metodi analitiċi prattiċi huma disponibbli.

Fejn jixraq, MRLs individwali (imfissra bħala mg markatur tar-residwi għal kull kg ta' tessut jew prodott naturali li jittiekel) għandhom jiġu ffissati għat-tessuti jew prodotti differenti ta' l-ispeċi ta' l-annimali fil-mira. L-MRLs individwali fit-tessuti jew prodotti differenti għandhom jirriflettu l-kinetika tat-tneħħija u l-varjabbiltà tal-livelli ta' residwi fi ħdan dawk it-tessuti/prodotti fl-ispeċi ta' l-annimali intiżi għall-użu. Il-varjabbiltà għandha normalment tiġi riflessa billi jintuża' 95 % tal-limitu ta' kunfidenza tal-medja. Jekk il-limitu ta' kunfidenza ma jistax jiġi kkalkulat minħabba numru baxx ta' kampjuni, il-varjabbiltà tiġi mfissra billi jitqies l-ogħla valur individwali minflok.

L-istudji li jikkonċernaw l-Limiti Massimi ta' Residwi tal-coccidiostats u l-histomonostats iridu jsiru billi jsegwu r-regoli xierqa fis-seħħ għall-prodotti veterinarji mediċinali (Volum 8 "Ir-regoli li jirregolaw il-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea – Avviż għall-applikanti u linji gwida. Prodotti veterinarji mediċinali. It-twaqqif ta' limiti massimi ta' residwi (MRLs) għar-residwi ta' prodotti veterinarji mediċinali fl-oġġetti ta' l-ikel li ġejjin mill-annimali". Ottubru 2005).

L-istudji biex jistabbilixxu l-Limiti Massimi ta' Residwi għall-kategoriji ta' addittivi minbarra l-coccidiostats u l-histomonostats, fejn jixraq, għandhom jiġu provduti skond dan l-Anness.

Biex tkun determinata l-espożizzjoni tal-konsumatur għar-residwi totali (kif ikkalkulat taħt 3.2.3.3.), l-MRLs proposti għat-tessuti jew il-prodotti differenti għandhom iqisu l-proporzjon ta' markatur tar-residwi mar-residwi totali (Tabella 2).

Tabella 2

Definizzjonijiet użati fit-tnissil ta' MRL

i-j	Tessuti/prodotti individwali (fwied, kliewi, muskoli, ġilda + xaħam, ħalib, bajd, għasel) f'ħinijiet differenti
MRL_{i-j}	Limitu massimu ta' residwi fit-tessuti/prodotti (mg sustanza markatur kg^{-1})
Qt_{i-j}	Konsum uman ta' kuljum ta' tessuti/prodotti individwali (kg) stabbilit bit-Tabella 1 jew oħra raffinata minnha
TRC_{i-j}	Konċentrazzjoni totali ta' residwi fit-tessuti/prodotti individwali (mg kg^{-1})
MRC_{i-j}	Konċentrazzjoni tal-markatur residwi f'tessuti/prodotti individwali (mg kg^{-1})
$RMTR_{i-j}$	Proporzjon MRC_{i-j} għal TRC_{i-j} għal tessuti/prodotti individwali
$DITR_{i-j}$	Konsum tad-dieta għal tessuti/prodotti individwali kkalkulat mir-residwi totali (mg) $DITR_{i-j} = Qt_{i-j} \times TRC_{i-j}$
$DITR_{MRLi-j}$	Konsum tad-dieta kkalkulat mill-MRLs (mg) ta' tessuti/prodotti individwali $DITR_{MRLi-j} = Qt_{i-j} \times MRL_{i-j} \times RMTR_{i-j}^{-1}$

Il-valuri mkejla għal TRC u MRC għandhom jiddaħħlu kif jixraq fil-mudell indikat fit-Tabella 3, u l-valuri l-oħra jiġu kkalkulati. Meta ma jkunx jeżisti sett sħiħ ta' *data* minħabba li l-valuri jaqgħu taħt il-limitu ta' detezzjoni (LOD), tista' tiġi aċċettata estrapolazzjoni ta' RMTR.

It-tnissil ta' MRL jista' jsir biss jekk it-total tad-DITRs individwali huwa inqas mill-ADI. Jekk l-ADI jinqabeż, bħala alternattiva tista' tintuża' *data* minn ħin ta' irtirar itwal jew minn dożi ibaxx. Proposta minn tal-bidu għall-MRL tista' tinkiseb permezz tal-valur ta' l-MRC bħala gwida u billi jitqies l-LOQ tal-metodu analitiku. It-total tad-$DITR_{MRL}$ miksub mill-MRLs proposti jrid ikun inqas mill-ADI u qrib it-total tad-DITRs individwali. Jekk l-ADI jinqabeż, imbagħad għandu jiġi propost MRL ibaxx u l-paragun jiġi mtenni.

Għal ċerti addittivi, ir-residwi jistgħu jinħolqu taħt il-valuri ta' l-MRL fil-ħalib, fil-bajd jew fil-laħam li jistgħu minkejja kollox jinterferixxu mal-kwalità ta' l-ikel b'mod partikolari l-proċeduri ta' ipproċessar ta' l-ikel. Għal dawk l-addittivi, jista' jkun xieraq li jitqies 'residwu massimu (prodott ta' l-ikel) kompatibbli ta' l-ipproċessar' (MPCR) minbarra li jiġu stabbiliti l-valuri ta' l-MRL.

Tabella 3

Mudell għat-tnissil ta' proposta ta' l-MRL

	Fwied	Kliewi	Muskoli	Ġilda + xaħam	Ħalib	Bajd	Għasel	Total
TRC (1) (mg kg^{-1})								—
MRC (2) (mg kg^{-1})								—
RMTR (2)								—
DITR (3) (mg)								
MRL propost (mg kg^{-1})								—
$DITR_{MRL}$(mg)								

(1) Billi jitqies il-ħin ta' rtirar propost
(2) Idealment ikun stabbilit fl-istess ħin bħat-TRC
(3) Ikkalkulat mill-valuri tat-TRC

3.2.3.5. Proposta għal perjodu ta' rtirar

Il-ħin ta' l-irtirar hu magħmul mill-perjodu wara li tispiċċa l-amministrazzjoni ta' l-addittiv li hu meħtieġ biex il-livelli tar-residwi jkunu jistgħu jaqgħu taħt l-MRLs.

3.3. **Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-utenti/ħaddiema**

Il-ħaddiema jistgħu jkunu esposti prinċipalment mix-xamm jew mill-espożizzjoni topika waqt li jkunu qed jiffabbrikaw jew iqandlu jew jużaw l-addittiv. Per eżempju, ħaddiema tal-farm huma esposti potenzjalment meta jqandlu jew iħawdu l-addittiv. Għandha tingħata aktar informazzjoni dwar kif is-sustanzi għandhom jiġu mqandla.

Għandha tiġi inkluża valutazzjoni tar-riskju għall-ħaddiema. Meta teżisti, l-esperjenza fl-impjant tal-fabbrikazzjoni hi ħafna drabi sors ta' informazzjoni importanti fil-valutazzjoni tar-riskji għall-ħaddiema mill-espożizzjoni għall-addittiv innifsu kemm li tgħaddi mill-arja kif ukoll b'mod topiku. Ta' tħassib partikolari huma l-addittivi/għalf trattat bl-addittiv u/jew il-ħmieġ ta' l-annimali, li huma, jew jistgħu jwasslu, għal forma ta' trab niexef, u l-addittivi ta' l-għalf li jista' jkollhom potenzjal allerġeniku.

3.3.1. *Valutazzjoni tossikoloġika tar-riskju għas-sigurtà ta' l-utenti/tal-ħaddiema*

Ir-riskji għall-ħaddiema għandhom jiġu evalwati f'serje ta' studji bl-użu ta' l-addittiv fil-forma li għaliha ġiet sottomessa l-applikazzjoni. Studji dwar it-tossiċità akuta mix-xamm għandhom isiru sakemm il-prodott ma għandux tendenza li jifforma trab jew nida respirabbli. L-istudji dwar l-irritazzjoni fil-ġilda jridu jsiru, u jekk dawn jagħtu riżultati negattivi, għandha tiġi evalwata l-irritazzjoni fil-membrana mukuża (eż. l-għajnejn). Il-potenzjal allerġeniku/il-potenzjal tas-sensibbilità tal-ġilda għandhom jiġu evalwati wkoll. Id-*data* dwar it-tossiċità ġġenerata biex tilħaq is-sigurtà tal-konsumatur (ara 3.2.2) għandha tintuża' biex tevalwa t-tossiċità sistemika potenzjali ta' l-addittiv. Dawn kollha għandhom jiġu evalwati, jekk hemm bżonn, permezz ta' kejl dirett u studji speċifiċi.

3.3.1.1. L-effetti fuq is-sistema respiratorja

Għandha tingħata evidenza li l-livelli ta' trab jew nida fl-arja ta' l-addittiv ma joħolqux periklu għal saħħet l-utenti/il-ħaddiema. Din l-evidenza għandha tinkludi, fejn hemm bżonn:

— testijiet dwar ix-xamm fuq l-annimali tal-laboratorju;

— *data* epidemjoloġika ppubblikata u/jew id-*data* stess ta' l-applikanti fuq l-impjant tax-xogħol tagħha u/jew l-irritazzjoni; u

— testijiet dwar is-sensibbilità tas-sistema respiratorja.

Għandhom isiru studji dwar it-tossiċità akuta mix-xamm jekk il-partikuli jew il-qatriet b'dijametru ta' inqas minn 50 µm joħolqu aktar minn 1 % bil-piż tal-prodott.

Il-protokolli għall-istudji dwar it-tossiċità akuta mix-xamm għandhom ikunu konformi mal-Linjagwida ta' l-OECD 403. Jekk ikunu meqjusa meħtieġa studji dwar it-tossiċità sub-kronika, huma għandhom isegwu l-Linjigwida ta' l-OECD 412 (Tossiċità mix-Xamm ta' Doża Ripetuta: studju ta' 28 ġurnata jew 14-il ġurnata) jew 413 (Tossiċità Sub-kronika mix-Xamm: studju ta' 90 ġurnata).

3.3.1.2. L-effetti fuq l-għajnejn u l-ġilda

Meta jkun hemm, għandha tingħata evidenza diretta tan-nuqqas ta' irritazzjoni u/jew sensibbilità provduta minn sitwazzjonijiet umani magħrufa. Din għandha tiġi supplimentata minn sejbiet minn testijiet fuq l-annimali validati għall-irritazzjoni tal-ġilda u ta' l-għajnejn, u għall-potenzjal tas-sensibbilità bl-użu ta' l-addittiv xieraq. Potenzjal allerġiku – il-potenzjal tas-sensibbilità tal-ġilda għandu jiġi evalwat ukoll. Il-protokolli għal dawn l-istudji għandhom ikunu konformi mal-Linjigwida ta' l-OECD 404 (Irritazzjoni/Korrużjoni tal-Ġilda), 405 (Irritazzjoni/Korrużjoni ta' l-Għajnejn), 406 (Sensibbilità tal-Ġilda), 429 (Sensibbilità tal-Ġilda – analiżi tal-*lymph-node* lokali).

Jekk ikunu magħrufa l-karatteristiċi korrużivi, jew permezz ta' *data* ppubblikata jew permezz ta' testijiet *in vitro* speċifiċi, ma għandhomx isiru aktar testijiet *in vivo*.

It-tossiċità tal-ġilda għandha titqies, jekk l-addittiv ikun tossiku mix-xamm. L-istudji jridu jkunu konformi mal-Linjagwida ta' l-OECD 402 (Tossiċità tal-Ġilda Akuta).

3.3.1.3. Tossiċità sistemika

Id-*data* dwar it-tossiċità ġġenerata biex tilħaq is-sigurtà tal-konsumaturi u rekwiżiti oħra (inkluż tossiċità minn doża ripetuta, mutaġeniċità, karċinoġeniċità u ttestjar riproduttiv u destin metaboliku) għandhom jintużaw biex jevalwaw it-tossiċità sistemika.

3.3.1.4. Valutazzjoni ta’ l-espożizzjoni

Għandha tingħata informazzjoni dwar kif l-użu ta’ l-addittiv għandu tendenza li jwassal għal espożizzjoni mill-mezzi kollha (mix-xamm, mill-ġilda jew billi jinbela’). Din l-informazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni kwantitattiva, fejn hemm, bħall-konċentrazzjoni tipika mill-arja, kontaminazzjoni mill-ġilda jew għax tinbela’. Fejn ma teżistix informazzjoni kwantitattiva, għandha tingħata informazzjoni biżżejjed biex tkun tista’ ssir valutazzjoni adegwata ta’ l-espożizzjoni.

3.3.2. *Miżuri għall-kontroll ta’ l-espożizzjoni*

Permezz ta’ l-informazzjoni mill-valutazzjoni dwar it-tossikoloġija u l-espożizzjoni, għandha tittieħed konklużjoni dwar ir-riskji għal saħħet l-utenti/il-ħaddiema (xamm, irritazzjoni, sensibbilità u tossiċità sistemika). Jistgħu jiġu proposti miżuri ta’ prekawzjoni biex inaqqsu jew jeliminaw l-espożizzjoni. Minkejja dan, l-użu ta’ mekkaniżmi personali protettivi għandhom jitqiesu biss bħala miżura aħħarija għall-protezzjoni kontra kull riskju residwali la darba jkunu fis-seħħ il-miżuri ta’ kontroll. Preferibbilment, per eżempju, għandha titqies il-formulazzjoni mill-ġdid tal-prodott.

3.4. **Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta’ l-użu ta’ l-addittiv għall-ambjent**

Il-konsiderazzjoni ta’ l-impatt ambjentali ta’ l-addittivi hija importanti minħabba li l-amministrazzjoni ta’ l-addittivi ġeneralment tiġri fuq perjodi twal, ħafna drabi tinvolvi gruppi kbar ta’ annimali u s-sustanza(/i) attiva(/i) tista’/jistgħu tinħareġ/jinħarġu f’ammont kbir jew bħala kompost ġenitur jew il-metaboliti tiegħu.

Biex ikun determinat l-impatt ambjentali ta’ l-addittivi, għandu jittieħed approċċ f’diversi passi. L-addittivi kollha jridu jiġu evalwati permezz ta’ l-Fażi I sabiex ikunu identifikati dawk l-addittivi li ma jeħtiġux aktar ittestjar. Għall-addittivi l-oħra hi meħtieġa valutazzjoni f’fażi oħra (Fażi II) biex tipprovdi informazzjoni addizzjonali, li abbażi tagħha aktar studji jistgħu jitqiesu neċessarji. Dawn l-istudji għandhom isiru skond id-Direttiva 67/548/KEE.

3.4.1. *Valutazzjoni tal-Fażi I*

L-għan tal-valutazzjoni tal-Fażi I huwa li jiġi determinat jekk hemmx tendenza ta’ effett ambjentali sinifikanti ta’ l-addittiv jew tal-metaboliti tiegħu u jekk hiex meħtieġa valutazzjoni tal-Fażi II (ara s-siġra deċiżiva).

Tista’ ssir eżenzjoni mill-valutazzjoni tal-Fażi II abbażi ta’ wieħed minn żewġ kriterji, sakemm mhemmx evidenza bbażata xjentifikament għal tħassib:

(a) in-natura kimika u l-effett bijoloġiku ta’ l-addittiv u l-kondizzjonijiet dwar l-użu tiegħu jindikaw li l-impatt se jkun negliġibbli, jiġifieri fejn l-addittiv hu:

— sustanza fiżjoloġika jew naturali li ma twassalx għal żieda sostanzjali tal-konċentrazzjoni fl-ambjent; jew

— intiż għal annimali li ma jipproduċux ikel;

(b) il-Konċentrazzjoni Ambjentali Prevista (PEC) fl-agħar każ hija baxxa ħafna biex tkun ta’ tħassib. Il-PEC għandha tiġi evalwata għal kull parti ta’ tħassib (ara hawn taħt), billi wieħed jassumi li 100 % tad-doża inġerita tintrema ’l barra bħala kompost ġenitur.

Jekk l-applikant ma jistax juri li l-addittiv jaqa’ f’waħda minn dawn il-kategoriji ta’ eżenzjoni, se tkun meħtieġa valutazzjoni tal-Fażi II.

3.4.1.1. Addittivi għall-annimali terrestri

Meta d-demel tal-bhejjem jiġi applikat fuq l-art, l-użu ta’ l-addittivi ta’ l-għalf jista’ jwassal għall-kontaminazzjoni tal-ħamrija, ta’ l-ilma ta’ taħt l-art, u ta’ l-ilma tal-wiċċ (mid-drenaġġ u minn dak li jaħrab).

L-agħar każ ta’ PEC għall-ħamrija (PEC_{soil}) jista’ jinħoloq meta jitqiesu l-komposti kollha tal-ħmieġ li jitferrxu fuq l-art. Jekk il-PEC_{soil} (difolt: 5 ċm fond) tkun inqas minn 10 µg/kg, ma jkunx hemm bżonn ta’ aktar valutazzjonijiet.

Jekk il-PEC għall-kontaminazzjoni ta' l-ilma ta' taħt l-art (PEC_{gw}) tkun inqas minn 0,1 µg/l, l-ebda valutazzjoni fil-Fażi II ta' l-impatt ambjentali ta' l-addittiv jew ta' l-ilma ta' taħt l-art ma tkun tinħtieġ.

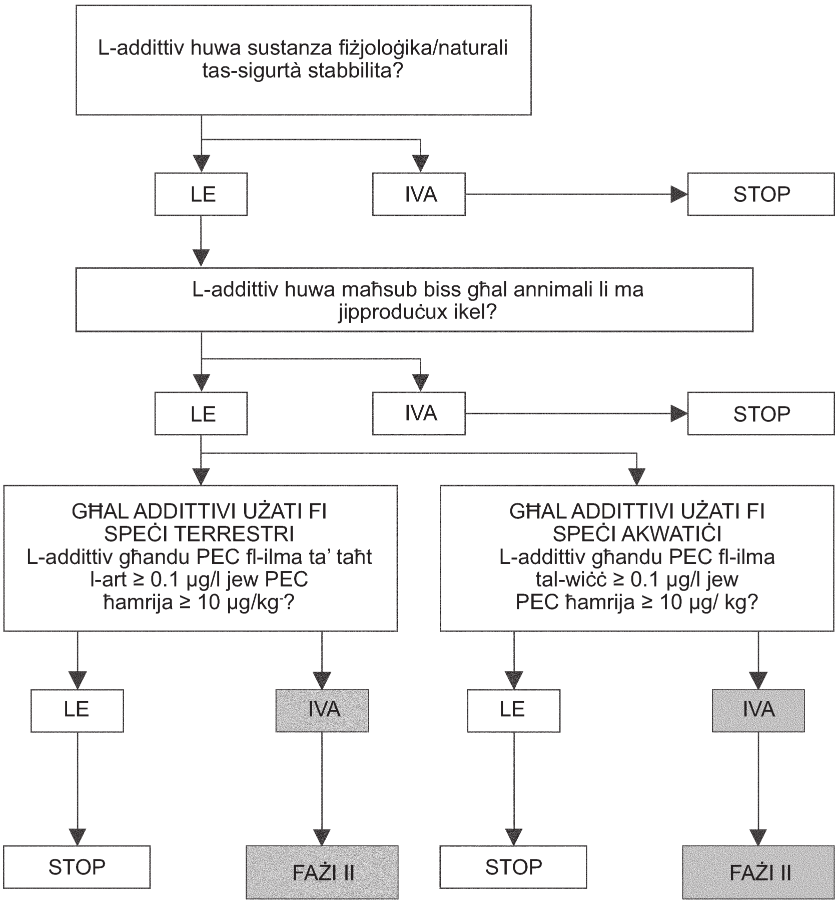
3.4.1.2. Addittivi għall-annimali akwatiċi

L-addittivi ta' l-għalf użati fl-akwakultura jistgħu jwasslu għall-kontaminazzjoni tan-naqal u ta' l-ilma. Il-parti ta' tħassib għall-valutazzjoni ambjentali tar-riskju għall-ħut li jitkabbar f'gaġeġ hu meqjus li hu n-naqal. Għall-ħut li jitkabbar f'sistemi fuq l-art id-drenaġġ mill-ħmieġ li jfur għall-ilma fil-wiċċ hu meqjus bħala l-aktar riskju ambjentali.

L-agħar każ ta' PEC għan-naqal ($PEC_{sediment}$) jinħoloq meta wieħed iqis il-komposti kollha tal-ħmieġ li jiġu depożitati fin-naqal. Jekk il-$PEC_{sediment}$ (difolt: 20 ċm fond) huwa inqas minn 10 µg/kg piż imxarrab, ma jkunx hemm bżonn ta' aktar valutazzjonijiet.

Jekk il-PEC fl-ilma tal-wiċċ (PEC_{sw}) ikun inqas minn 0,1 µg/l, ma jkunx hemm bżonn ta' aktar valutazzjonijiet.

Fażi I — Siġra deċiżiva



3.4.2. *Valutazzjoni fil-Fażi II*

L-għan tal-Fażi II huwa li tevalwa l-potenzjal li l-addittivi għandhom biex jaffettwaw speċi mhux immirati fl-ambjent, inkluż kemm l-ispeċi akwatiċi kif ukoll dawk terrestri jew biex jilħqu l-ilma ta' taħt l-art f'livelli inaċċettabbli. Mhux prattiku li jiġu evalwati l-effetti ta' l-addittivi fuq kull speċi fl-ambjent li tista' tkun esposta għall-addittiv wara li jiġi amministrat fuq l-ispeċi mmirati. Il-livelli tassonomiċi ttestjati huma intiżi li jservu bħala sostituti jew indikaturi għall-firxa ta' speċi li hemm fl-ambjent.

Il-valutazzjoni tal-Fażi II hi bbażata fuq approċċ tal-kwozjent tar-riskju, fejn il-PEC ikkalkulat u l-valuri Previsti tal-Konċentrazzjoni Bla Ebda Effett (PNEC) għal kull parti għandhom jiġu mqabbla. Il-PNEC hu determinat minn punti aħħarija determinati b'mod esperimentali billi jiġu diviżi b'fattur ta' l-evalwazzjoni adattat. Il-valur tal-PNEC għandu jiġi kkalkulat għal kull parti.

Il-valutazzjoni tal-Fażi II tibda b'irfinar tal-PEC jekk jista' jkun, u tuża' approċċ f'żewġ partijiet għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali.

L-ewwel livell, Fażi IIA, tuża' numru limitat ta' studji dwar id-destin u l-effett biex tipproduċi valutazzjoni konservattiva tar-riskju bbażata fuq l-espożizzjoni u l-effetti fil-parti ambjentali ta' tħassib. Jekk il-proporzjon tal-PEC għall-PNEC huwa inqas minn wieħed (1), mhemmx bżonn aktar valutazzjonijiet, sakemm ma tkunx mistennija l-bijoakkumulazzjoni.

Jekk il-proporzjon ta' PEC/PNEC jipprevedi riskju mhux aċċettabbli (proporzjon < 1), l-applikant għandu jimxi għall-Fażi IIB biex jirfina l-valutazzjoni ta' l-impatt ambjentali.

3.4.2.1. Fażi II A

Minbarra l-partijiet meqjusa f'Fażi I, il-PEC għall-ilma tal-wiċċ għandu jitqies meta jiġi kkalkulat dak li jintilef u d-drenaġġ.

Abbażi ta' *data* mhux meqjusa fil-Fażi I, PEC aktar irfinat jista' jiġi kkalkulat għal kull parti ambjentali ta' tħassib. Meta jiġi aċċertat il-PEC irfinat, għandhom jitqiesu:

(a) il-konċentrazzjoni tas-sustanza(/i) attiva(/i)/metaboliti ta' tħassib fid-demel/fil-ħmieġ tal-ħut wara li jiġi amministrat l-addittiv fuq l-annimali fil-livell tad-doża proposta. Dan il-kalkolu għandu jinkludu li jitqiesu r-rati tad-dożi meqjusa u l-ammont ta' demel prodott;

(b) id-degradazzjoni potenzjali tas-sustanza(/i) attiva(/i) mormija/metaboliti ta' tħassib waqt il-prassi ta' pproċessar normali tad-demel u l-ħżin qabel ma jiġi applikat fl-art;

(ċ) l-assorbiment/in-nuqqas ta' assorbiment tas-sustanza(/i) attiva(/i)/metaboliti ta' tħassib fuq il-ħamrija jew in-naqal għall-akwakultura, determinat b'mod preferenzjali minn studji fuq il-ħamrija/naqal (OECD 106);

(d) degradazzjoni fil-ħamrija u fis-sistemi ta' l-ilma/naqal (OECD 307 u 308, rispettivament); u

(e) fatturi oħra bħall-idroliżi, il-fotoliżi, l-evaporazzjoni, id-dilwizzjoni permezz tal-ħart.

L-ogħla valur għall-PEC miksub minn dawn il-kalkoli għal kull parti ta' tħassib ambjentali għandu jiġi adottat għall-finijiet ta' valutazzjoni tar-riskju tal-Fażi II.

Jekk tkun antiċipata persistenza għolja fil-ħamrija/naqal (il-ħin tad-degradazzjoni ta' 90 % tal-konċentrazzjoni oriġinali tal-kompost: DT_{90} > 1 sena), il-potenzjal ta' akkumulazzjoni għandu jitqies.

Il-konċentrazzjonijiet ta' l-addittivi (jew tal-metaboliti) li jipproduċu effetti ħżiena serji għal diversi livelli trofiċi fil-partijiet ambjentali ta' tħassib għandhom jiġu determinati. Dawn it-testijiet huma l-aktar testijiet akuti u għandhom isegwu linji ta' gwida ta' l-OECD jew oħra simili stabbiliti sew. L-istudji għall-ambjent terrestri għandhom jinkludu: it-tossiċità għall-ħniex; tliet pjanti terrestri; u mikroorganiżmi fil-ħamrija (eż. l-effetti fuq il-fissazzjoni tan-nitroġenu). L-istudji għall-ambjent ta' l-ilma ħelu għandhom jinkludu: it-tossiċità għall-ħut; *Daphnia magna*; l-alka; u organiżmi li jgħixu fin-naqal. Fil-każ tal-gaġeġ tal-baħar, tliet speċi ta' *taxa* differenti ta' organiżmi li jgħixu fin-naqal għandhom jiġu studjati.

Il-kalkolu tal-valur tal-PNEC għandu jsir għal kull parti ta' tħassib. Il-PNEC normalment hu mnissel mill-ibaxx valur ta' tossiċità osservat fit-testijiet ta' hawn fuq u jiġi diviż b'fattur tas-sigurtà ta' mill-anqas 100 skond il-punt aħħari u n-numru ta' speċi tat-test użati.

Il-potenzjal għall-bijoakkumulazzjoni jista' jiġi stmat mill-valur tal-ko-effiċjent tal-partizzjoni n-ottanol/ilma, Log K_{ow}. Il-valuri ≥ 3 jindikaw li s-sustanza tista' tiġi bijoakkumulata. Sabiex jiġi valutat ir-riskju għal avvelinament sekondarju għandu jitqies jekk għandux isir studju dwar il-fattur ta' bijokonċentrazzjoni (BCF) f'Fażi IIB.

3.4.2.2. Fażi IIB (aktar studji ekotossikoloġiċi dettaljati)

Għal dawk l-addittivi fejn, wara l-valutazzjoni tal-Fażi IIA, ma jistax jiġi eskluż riskju ambjentali, hi meħtieġa aktar informazzjoni dwar l-effetti fuq l-ispeċi bijoloġiċi fil-parti(jiet) ambjentali li fihom l-istudji tal-Fażi IIA jindikaw tħassib possibbli. F'din is-sitwazzjoni, huma meħtieġa aktar testijiet biex jiddeterminaw l-effetti kroniċi u aktar speċifiċi fuq speċi mikrobiċi, tal-pjanti u ta' l-annimali adattati. Din l-informazzjoni addizzjonali se tagħti lok biex jiġi applikat fattur tas-sigurtà ibaxx.

Testijiet oħra dwar l-ekotossiċità adattati huma deskritti f'numru ta' pubblikazzjonijiet, eż. fil-Linjigwida ta' l-OECD. Hu meħtieġ li dawk it-testijiet jintgħażlu b'għaqal sabiex ikun assigurat li huma adattati għas-sitwazzjoni li fiha l-addittiv u/jew il-metaboliti tiegħu jistgħu jiġu rilaxxati u jinfirxu fl-ambjent. L-irfinar tal-valutazzjoni ta' l-impatt għall-ħamrija ($PNEC_{soil}$) jista' jkun ibbażat fuq studji dwar l-effetti kroniċi fuq il-ħniex, studji addizzjonali fuq il-mikroflora fil-ħamrija u numru ta' speċi tal-pjanti rilevanti, studji dwar l-invertibrati f'artijiet li jħaddru (inkluż l-insetti) u l-għasafar selvaġġi.

L-irfinar tal-valutazzjoni ta' l-effett għall-ilma/in-naqal jista' jkun ibbażat fuq testijiet tat-tossiċità kronika fuq l-aktar organiżmi akwatiċi/bentiċi sensittivi identifikati fil-valutazzjoni tal-Fażi IIA.

L-istudji tal-bijoakkumulazzjoni, jekk ikun hemm bżonn, għandhom isiru skond il-Linjagwida ta' l-OECD 305.

4. TAQSIMA IV: STUDJI LI JIKKONĊERNAW L-EFFIKAĊJA TA' L-ADDITTIV

L-istudji għandhom juru l-effikaċja għal kull użu propost u għandhom jissodisfaw talanqas waħda mill-karatteristiċi stipulati fl-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, skond il-kategoriji u l-gruppi funzjonali ta' l-addittivi ta' l-għalf kif hemm provdut mill-Artikolu 6 u l-Anness I tar-Regolament imsemmi. Barra minn hekk dawn l-istudji jridu jippermettu li ssir valutazzjoni ta' l-effikaċja ta' l-addittiv skond il-prattika tal-biedja komuni fl-UE.

Id-disinn esperimentali użat irid jiġi ġustifikat skond l-użu ta' l-addittiv, l-ispeċi ta' l-annimali u l-kategorija tagħhom. Meta jintużaw l-annimali, il-provi għandhom isiru b'tali mod li s-saħħa tagħhom u l-kondizzjonijiet agrikoli ma jkollhomx effett ħażin fuq l-interpretazzjoni tar-riżultati. L-effetti pożittivi u negattivi, kemm teknoloġiċi kif ukoll bijoloġiċi, għandhom jiġu deskritti għal kull esperiment. In-nuqqas ta' l-effetti li jistgħu jfixklu l-karatteristiċi distintivi tal-prodotti ta' l-annimali għandu jintwera wkoll. Il-provi għandhom idealment ikunu konformi mal-kriterji stabbiliti minn skema rikonoxxuta, awditjata esternament, ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità. Fin-nuqqas ta' dik l-iskema, għandha tingħata evidenza biex turi li x-xogħol sar minn persunal kwalifikat permezz ta' faċilitajiet u tagħmir adattat u li tiegħu hu responsabbli d-direttur ta' l-istudju msemmi.

Il-protokoll tal-prova għandu jiġi mfassal bil-għaqal mid-direttur ta' l-istudju fir-rigward tad-*data* ġenerali deskrittiva, per eżempju metodi, apparat u materjal użat, dettalji ta' l-ispeċi, razza jew qatgħa ta' l-annimali, in-numru tagħhom u l-kondizzjonijiet li taħthom kienu miżmuma u mitmugħa. Għall-istudji kollha li jinvolvu l-annimali, il-kondizzjonijiet esperimentali għandhom jiġu deskritti skond 3.1.1.3. Ir-rapporti finali, id-*data* mhux ipproċessata, il-pjanjiet ta' studji u s-sustanzi tat-test karatterizzati u identifikati sew għandhom jiġi merfugħa f'każ ta' referenza fil-ġejjieni.

L-istudji għandhom ikunu ddisinjati biex juru l-effikaċja ta' l-ibaxx doża rakkomandata ta' l-addittiv billi jimmiraw parametri sensittivi b'paragun ma' grupp kontrollat negattiv u, jekk iridu, grupp kontrollat pożittiv. Dawk l-istudji għandhom jinkludu wkoll id-doża massima rakkomandata, meta din tkun proposta. L-ebda disinn wieħed mhu rakkomandat, il-flessibbiltà qed tingħata biex ikun jista' jkun hemm diskrezzjoni xjentifika fid-disinn u fit-twettiq ta' l-istudji.

Għandha tingħata attenzjoni wkoll lill-interazzjonijiet bijoloġiċi jew kimiċi magħrufa jew potenzjali bejn l-addittiv, addittivi oħra u/jew mediċini veterinarji u/jew komponenti tad-dieta, fejn dan huwa rilevanti għall-effikaċja ta' l-addittiv ikkonċernat (eż. il-kompatibbiltà ta' l-addittiv mikrobiku mal-coccidiostats u l-histomonostats jew l-aċidu organiku).

4.1. **Studji *in vitro***

Għall-addittivi kollha teknoloġiċi u wħud mill-addittivi tas-sensi li jaffettwaw il-karatteristiċi ta' l-għalf, l-effikaċja għandha tintwera permezz ta' studju bbażat fil-laboratorju. L-istudju għandu jkun iddisinjat biex ikopri firxa rappreżentattiva ta' materjal li miegħu jrid jiġi applikat l-addittiv. Ir-riżultati għandhom jiġu evalwati preferibbilment permezz ta' testijiet bla parametri, u għandhom juru tibdiliet mistennija bi probabbiltà ta' P ≤ 0,05.

Studji *in vitro*, b'mod partikolari dawk li jissimulaw aspetti tas-sistema gastrointestinali, jistgħu jintużaw għal tipi oħra ta' addittivi sabiex jappoġġjaw l-effikaċja. Dawn l-istudji għandhom ikunu jistgħu jiġu evalwati statistikament.

4.2. **Studji immedjati ta' effikaċja fuq l-annimali**

L-istudji tal-bijodisponibbiltà jistgħu jintużaw biex juru safejn il-forma ġdida jew sors ta' nutrijent jew kulur jistgħu jissostitwixxu addittiv ekwivalenti diġà approvat jew stabbilit.

Studji dwar id-diġestjoni/bilanċ jistgħu jintużaw biex jappoġġjaw studji dwar l-andament ta' l-annimali sabiex tingħata evidenza tal-mod ta' azzjoni. F'xi każijiet, b'mod partikolari b'rabta mal-benefiċċji ambjentali, l-effikaċja tista' tintwera aħjar permezz ta' studji dwar il-bilanċ u tista' tintuża' bi preferenza għall-istudji dwar l-effikaċja fit-tul. Dawk l-esperimenti għandhom jużaw numri u speċi/kategoriji ta' annimali adattati għall-kondizzjonijiet ta' użu proposti.

Studji oħra immedjati dwar l-effikaċja fuq l-annimali jistgħu jiġu proposti kif jixraq, u dawn jistgħu jissostitwixxu studji fit-tul dwar l-effikaċja fuq l-annimali, dejjem jekk dan ikun ġustifikat għal kollox.

4.3. **Studji ta' effikaċja fit-tul fuq l-annimali**

L-istudji għandhom isiru talanqas f'żewġ postijiet differenti.

Id-disinn esperimentali użat irid jinkludi konsiderazzjoni tas-saħħa statistika adegwata u r-riskji tat-Tip 1 u 2. Il-protokoll irid ikun sensittiv biżżejjed biex isib kull effett mill-addittiv fuq l-ibaxx doża rakkomandata (Tip 1 α riskju, P ≤ 0,1 b'mod ġenerali u P ≤ 0,05 għall-annimali li jixtarru, speċi minuri, annimali domestiċi u annimali li ma jipproduċux ikel) u ta' saħħa statistika biżżejjed biex ikun garantit li l-protokoll esperimentali jilħaq l-għan ta' l-istudju. It-Tip 2 β riskju għandu jkun ibaxx minn jew daqs 20 % b'mod ġenerali, u 25 % għall-esperimenti fuq annimali li jixtarru, speċi minuri, annimali domestiċi u annimali li ma jipproduċux ikel, għalhekk saħħa (1-β) akbar minn jew ugwali għal 80 % (75 % għall-annimali li jixtarru, speċi minuri, annimali domestiċi u annimali li ma jipproduċux ikel).

Hu magħruf li n-natura ta' xi addittivi tagħmilha diffiċli biex jiġu definiti l-kondizzjonijiet esperimentali li taħthom jistgħu jinkisbu l-aħjar riżultati. Konsegwentement, il-possibbiltà li tintuża l-meta-analiżi għandha titqies meta n-numru ta' provi disponibbli jkun ikbar minn tlieta. Għal dan il-għan, għandhom jintużaw disinji tal-protokoll simili għall-provi kollha sabiex id-*data* tkun tista' eventwalment tiġi ttestjata għall-omoġenità u miġbura flimkien (jekk it-testijiet jindikaw hekk) għall-evalwazzjoni statistika f'livell ta' P ≤ 0,05.

4.4. **Tul ta' żmien għall-istudji ta' effikaċja fit-tul fuq annimali mmirati**

Ġeneralment, it-tul tal-provi ta' effikaċja għandhom jikkorrispondu mal-perjodu ta' applikazzjoni mitlub.

Il-provi ta' effikaċja għandhom isiru skond il-prassi tal-biedja fl-Unjoni Ewropea u jkunu twal mill-anqas daqs kemm hu indikat bl-Anness IV.

Jekk addittiv jiġi applikat għal perjodu speċifiku u iqsar minn dak tad-definizzjoni tal-kategorija ta' l-annimal, hu għandu jiġi amministrat skond il-kondizzjonijiet ta' użu proposti. Minkejja dan, il-perjodu ta' osservazzjoni ma għandux ikun iqsar minn 28 ġurnata u għandu jinvolvi l-punti aħħarija rilevanti (eż., għal ħnieżer għar-riproduzzjoni n-numru ta' qżieqeż li twieldu ħajjin meta wieħed iqis il-perjodu tat-tqala, jew in-numru u l-piż tal-qżieqeż frieħ meta wieħed iqis il-perjodu tat-treddigħ).

Għall-ispeċi oħra jew kategoriji ta' annimali li għalihom il-perjodu taż-żmien minimu għall-istudji ma ġiex stabbilit fl-Anness IV, għandu jitqies perjodu ta' amministrazzjoni, skond il-kondizzjonijiet ta' l-użu proposti.

4.5. **Rekwiżiti ta' effikaċja għall-kategoriji ta' addittivi u gruppi funzjonali**

Għall-addittivi kollha intiżi li jħallu effett fuq l-annimali, huma meħtieġa studji *in vivo*.

Għall-kategoriji ta' addittivi żootekniċi u l-coccidiostats u l-histomonostats, l-effikaċja għandha tintwera b'talanqas tliet studji fit-tul dwar l-effikaċja. Minkejja dan, għal xi addittivi żootekniċi u l-kategoriji ta' l-addittivi l-oħra li għandhom effett fuq l-annimali, l-istudji immedjati ta' effikaċja jistgħu jiġu aċċettati jekk l-effikaċja tista' tintwera b'mod ċar.

Għall-kategoriji ta' addittivi li m'għandhomx effett dirett fuq l-annimali talanqas studju wieħed *in vitro* dwar l-effikaċja għandu jiġi provdut.

4.6. **L-istudji dwar il-kwalità tal-prodotti ta' l-annimali fejn dan mhux l-effett ikklejmjat.**

Sabiex jintwera li l-addittiv ma jkollux effett negattiv jew effett ieħor mhux mitlub fuq il-karatteristiċi organolettiċi u nutrizzjonali (iġjeniċi u teknoloġiċi jekk jixraq) ta' l-ikel li ġej mill-annimali mgħallfa bl-addittiv (meta dan mhux l-effett mixtieq), għandhom jittieħdu kampjuni adattati waqt wieħed mill-provi ta' l-effikaċja. Għandhom jiġu osservati żewġ gruppi: grupp mhux supplimentat; u grupp bl-ogħla doża proposta għall-addittiv. Id-*data* għandha tagħti lok għall-evalwazzjoni statistika. Jekk dawn l-istudji jitħallew barra għandu jiġi ġustifikat sew.

5. **TAQSIMA V: PJAN TA' MONITORAĠĠ GĦAL WARA D-DĦUL FIS-SUQ**

Skond l-Artikolu 7(3)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, għandha titressaq proposta għal monitoraġġ wara d-dħul fis-suq ta' ċerti kategoriji ta' addittivi sabiex jiġi traċċat u identifikat kull effett dirett jew indirett, immedjat, imdewwem jew mhux previst li jirriżulta mill-użu ta' l-addittiv fuq saħħet in-nies jew saħħet l-annimali jew l-ambjent, skond il-karatteristiċi tal-prodotti kkonċernati.

Id-disinn tal-pjan ta' monitoraġġ għandu jkun dettaljat skond kull każ u jidentifika min (eż. l-applikant, l-utenti) se jagħmel il-kompiti diversi li l-pjan ta' monitoraġġ jirrikjedi, min hu responsabbli biex jiżgura li l-pjan ta' monitoraġġ jidħol fis-seħħ u jitwettaq kif suppost, u biex jiżgura li hemm rotta li permezz tagħha l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiġu avżati dwar kull informazzjoni ġdida marbuta mas-sikurezza fl-użu ta' l-addittiv. Il-Kummissjoni u l-Awtorità se jkunu mgħarrfa bl-effetti kollha ħżiena mhux osservati, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar is-superviżjoni stipulati fl-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

F'każijiet fejn is-sustanza attiva hi wkoll antibijotiku rikonoxxut u l-użu tagħha ntwera li jagħżel razez ta' batterji reżistenti fil-livell ta' l-għalf tagħha, għandhom isiru studji fil-verità biex jissorveljaw ir-reżistenza tal-batterji bħala parti mill-monitoraġġ ta' wara d-dħul fis-suq.

Għall-coccidiostats u l-histomonostats, il-monitoraġġ fil-verità tar-reżistenza ta' *Eimeria* spp. u *Histomonas meleagridis*, rispettivament, għandu jsir, preferibbilment waqt l-aħħar parti tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni.

ANNESS III

REKWIŻITI SPEĊIFIĊI LI JRIDU JIĠU MILĦUQA MID-*DOSSIER* LI HEMM PROVDUT DWARU FL-ARTIKOLU 3 FIR-RIGWARD TA' ĊERTI KATEGORIJI TA' ADDITTIVI JEW ĊERTI SITWAZZJONIJIET PARTIKOLARI, KIF HEMM PROVDUT FL-ARTIKOLU 7(5) TAR-REGOLAMENT (KE) NRU 1831/2003

Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi għajnuna addizzjonali għall-preparazzjoni tad-*dossiers*, fejn hemm bżonn, għal kull kategorija ta' addittivi jew għal miri oħra partikolari skond l-Artikolu 7(5) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

Lista tar-rekwiżiti speċifiċi biex jiġu stabbiliti d-dossiers għal:

(1) Addittivi teknoloġiċi

(2) Addittivi tas-sensi

(3) Addittivi nutrizzjonali

(4) Addittivi żootekniċi

(5) Coccidiostats u histomonostats

(6) Estrapolazzjoni minn speċi maġġuri għal dawk minuri

(7) Annimali domestiċi u annimali oħra li ma jipproduċux ikel

(8) Addittivi li diġà ġew awtorizzati biex jintużaw fl-ikel

(9) Modifikazzjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet

(10) Tiġdid ta' l-awtorizzazzjonijiet

(11) Evalwazzjoni mill-ġdid ta' ċerti addittivi diġà awtorizzati skond id-Direttiva 70/524/KEE.

Kull applikazzjoni tista' tiġi sottomessa skond aktar minn wieħed mir-rekwiżiti speċifiċi mniżżla hawn fuq.

Kondizzjonijiet ġenerali

Għandhom jingħataw raġunijiet għaliex tħalliet barra mid-*dossier* kull *data* preskritta f'dawn it-taqsimiet.

1. ADDITTIVI TEKNOLOĠIĊI

1.1. Taqsima I: sommarju tad-*dossier*

It-Taqsima I kollha ta' l-Anness II tapplika.

1.2. Taqsima II: identità, karatterizzazzjoni u kondizzjonijiet dwar l-użu ta' l-addittiv; metodi ta' analiżi

It-Taqsima II ta' l-Anness II tapplika kif ġej:

— għall-addittivi li mhumiex soġġetti għal detentur speċifiku ta' l-awtorizzazzjoni l-paragrafi 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 japplikaw;

— għall-addittivi l-oħra soġġetti għal detentur speċifiku ta' l-awtorizzazzjoni, it-Taqsima II kollha tapplika.

1.3. **Taqsima III: studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittiv**

Is-subsezzjonijiet 3.1, 3.2 u 3.4 ta' l-Anness II ma japplikawx għal addittivi ta' l-għalf maħżun fis-sajlo fejn jista' jintwera li:

— l-ebda ammonti osservati tas-sustanza(/i) attiva(/i) jew metaboliti rilevanti jew l-aġent(i) attiv(i) jinsabu ħajjin fl-għalf finali; jew

— is-sustanza(/i) attiva(/i) u l-aġent(i) jiġru bħala kostitwenti normali ta' l-għalf maħżun fis-sajlo u l-użu ta' l-addittiv ma jżidx b'mod sinifikanti l-konċentrazzjoni tagħhom meta mqabbla ma' l-għalf maħżun ippreparat mingħajr l-użu ta' l-addittiv (jiġifieri fejn mhemmx bidla sostanzjali fl-espożizzjoni).

Fil-każijiet l-oħra t-Taqsima 3 kollha ta' l-Anness II tapplika.

1.3.1. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv fuq annimali mmirati*

Għal sustanzi ksenobjotiċi ([1]): is-subsezzjoni 3.1 kollha ta' l-Anness II tapplika

1.3.1.1. Studji ta' tolleranza għall-ispeċi mmirati

Għall-addittivi ta' l-għalf maħżun fis-sajlo:

— il-prodott għandu jiġi miżjud ma' dieta bażika u r-riżultati jiġu mqabbla ma' kontroll negattiv fl-istess dieta. Id-dieta bażika jista' jkun fiha sors wieħed ta' għalf maħżun fis-sajlo preparat mingħajr l-użu ta' xi addittiv.

— id-doża magħżula għall-istudji ta' tolleranza għandha tkun kemm-il darba l-ammont ta' konċentrazzjoni preżenti fil-materjal ensiled fil-ħin ta' l-użu normali fejn dan ma jistax jiġi stabbilit b'mod konklużiv. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-prodott li fih mikroorganiżmi vijabbli u l-kapaċita tagħhom għas-sopravivenza u mutiplikazzjoni waqt l-ensiling.

L-istudji ta' tolleranza ħafna drabi jistgħu jiġu limitati għal speċi ta' annimali li jixtarru, normalment il-baqar tal-ħalib. L-istudji li jinvolvu speċi oħra huma meħtieġa biss fejn in-natura tal-materjal imqiegħed fis-sajlo jagħmilha aktar xieraq li jintuża għal annimali li ma jixtarrux.

Sustanzi oħra:

għas-sustanzi l-oħra li jirrikjedu awtorizzazzjoni bħala addittivi teknoloġiċi li mhumiex diġà awtorizzati għall-użu fl-għalf in-nuqqas ta' ħsara lill-annimali fl-ogħla livell propost għandu jintwera. Din it-turija tista' tiġi limitata għal esperiment wieħed f'wieħed mill-aktar speċi mmirati sensittivi jew fi speċi waħda ta' annimali tal-laboratorju.

1.3.1.2. Studji mikrobiċi

Is-subsezzjoni 3.1.2 ta' l-Anness II tapplika kollha.

1.3.2. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-konsumaturi*

1.3.2.1. Studji metaboliċi u dwar ir-residwi

Studji metaboliċi u dwar ir-residwi mhumiex meħtieġa jekk:

(1) is-sustanza jew il-metaboliti tagħha mhumiex preżenti fl-oġġett ta' l-ikel waqt l-għalf;

(2) is-sustanza li ntremiet "il barra ma tbiddlitx, jew il-metaboliti tagħha jista' jintwera li essenzjalment ma ġietx assorbita; jew

([1]) Ksenobjotiku huwa sustanza kimika li mhux komponent naturali ta' l-organiżmu espost għalih. Jista' jkopri wkoll sustanzi li jinsabu f'konċentrazzjonijiet ħafna ogħla min-normal.

(3) is-sustanza ġiet assorbita fil-forma ta' komposti fiżjoloġiċi; jew

(4) il-komponent(i) attiv(i) ta' l-addittiv huma magħmula biss minn mikroorganiżmi jew enżimi).

L-istudji metaboliċi wkoll mhumiex meħtieġa jekk is-sustanza hi preżenti b'mod naturali f'ammonti sinifikanti fl-ikel jew f'oġġetti ta' l-ikel jew is-sustanza hija kostitwent normali tal-fluwidi tal-ġisem jew tessuti tal-ġisem. Minkejja dan, f'każijiet bħal dawn, hemm rekwiżit għal studji dwar ir-residwi li jista' jiġi limitat għall-paragun bejn il-livelli tat-tessuti/prodotti fi grupp mhux trattat u fil-grupp supplimentat bl-ogħla doża rakkomandata.

1.3.2.2. Studji tossikoloġiċi

L-istudji tossikoloġiċi mhumiex meħtieġa jekk:

(1) is-sustanza jew il-metaboliti tagħha mhumiex preżenti fl-oġġett ta' l-ikel waqt l-għalf, jew

(2) is-sustanza hi assorbita fil-forma ta' kompost(i) fiżjoloġiku/fiżjoloġiċi; jew

(3) il-prodott hu magħmul minn mikroorganiżmi li jiltaqgħu magħhom ta' spiss fil-materjal imqiegħed fis-sajlo jew dak li hu diġà użat fl-ikel; jew

(4) il-prodott hu magħmul minn enżimi b'livell għoli ta' purità li tiġi mill-mikroorganiżmi bi storja ta' użu sigur dokumentat.

Għall-mikroorganiżmi u l-enżimi mhux esklużi hawn fuq, l-istudji dwar il-ġenotossiċità (inkluż il-mutaġeniċità) u studju dwar it-tossiċità orali subkronika huma meħtieġa. L-istudji dwar il-ġenotossiċità ma għandhomx isiru fil-preżenza ta' ċelloli ħajjin.

Għal sustanzi xenobjotiċi, li mhumiex eżentati hawn fuq, is-subsezzjoni kollha 3.2.2 ta' l-Anness II tapplika.

Għas-sustanzi l-oħra għandu jittieħed approċċ skond kull każ, billi jqis il-livell u l-mezz ta' espożizzjoni.

1.3.2.3. Valutazzjoni tas-sigurtà tal-konsumatur

Is-subsezzjoni kollha 3.2.3 ta' l-Anness II tapplika għall-addittivi meħtieġa għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

1.3.3. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-utenti/ħaddiema*

Is-subsezzjoni 3.3 kollha ta' l-Anness II tapplika. L-addittivi li fihom l-enżimi u l-mikroorganiżmi huma meqjusa sensittizzaturi respiratorji sakemm ma tingħatax evidenza kuntrarja li tikkonvinċi.

1.3.4. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-ambjent*

Is-subsezzjoni 3.4 kollha ta' l-Anness II tapplika. Għall-addittivi ta' l-għalf maħżun fis-sajlo, l-effetti ta' l-addittiv fuq il-produzzjoni ta' drenaġġ minn munzell ħaxix mirdum jew mis-sajlo waqt it-tqegħid fis-sajlo għandhom jitqiesu.

1.4. **Taqsima IV: studji li jikkonċernaw l-effikaċja ta' l-addittiv**

L-addittivi teknoloġiċi huma intiżi li jtejbu jew jistabbilizzaw il-karatteristiċi ta' l-għalf iżda ġeneralment ma għandhom l-ebda effett bijoloġiku dirett fuq il-produzzjoni ta' l-annimali. L-evidenza ta' l-effikaċja ta' l-addittiv trid tiġi provduta permezz ta' kriterji adattati kif riflessi f'metodi aċċettabbli rikonoxxuti, taħt il-kondizzjonijiet prattiċi ta' l-użu intiżi b'paragun ma' kontroll adattat ta' l-għalf.

L-effikaċja se tiġi evalwata permezz ta' studji *in vitro*, minbarra s-sustanzi għall-kontroll tal-kontaminazzjoni radjonuklida. Il-punti aħħarija adattati huma indikati fit-tabella li ġejja għall-gruppi funzjonali varji.

Punti aħħarija għall-addittivi teknoloġiċi differenti

Grupp funzjonali		Punti aħħarija għat-turija ta' l-effikaċja
(a)	Preservattivi	Inibizzjoni tat-tkabbir mikrobiku, speċjalment dak ta' organiżmi bijotiċi u ta' l-iskart. Il-perjodu mitlub għal effett preservattiv għandu jintwera.
(b)	Antiossidanti	Protezzjoni mill-ħsara ossidattiva ta' nutrijenti/komponenti ewlenin waqt l-ipproċessar u/jew il-ħżin ta' oġġetti ta' l-ikel. Il-perjodu li għalih hu mitlub effett protettiv għandu jintwera.
(ċ)	Emulsjonanti	Formazzjoni/żamma ta' emulsjonijiet stabbli ta' ingredjenti ta' l-għalf li ma jitħalltux jew li jitħalltu ftit li xejn.
(d)	Stabilizzaturi	Żamma ta' l-istat fiżiko-kimiku ta' l-oġġetti ta' l-ikel.
(e)	Aġenti li jħaxxnu	Viskożità tal-materjal ta' l-għalf jew ta' l-oġġetti ta' l-ikel.
(f)	Aġenti li jwaħħlu	Formazzjoni ta' ġel li jirriżulta f'bidla tas-sensazzjoni ta' l-oġġett ta' l-ikel.
(g)	Aġenti li jorbtu	Id-durabbilità tal-pellet jew l-andament tal-formazzjoni tal-pellet.
(h)	Sustanzi għall-kontroll ta' radjunuklidi	Evidenza ta' tnaqqis fil-kontaminazzjoni ta' ikel li ġej mill-annimali.
(i)	Aġenti ta' l-anti-*caking*	Abbilità li jimxi. Il-perjodu li għalih hu mitlub effett ta' l-anti-*caking* għandu jintwera.
(j)	Regolaturi ta' l-aċidità	pH u/jew kapaċità tat-tnaqqis ta' l-aċtu fl-oġġetti ta' l-ikel.
(k)	Addittivi ma' l-għalf maħżun fis-sajlo	— Titjib fil-produzzjoni ta' l-għalf maħżun fis-sajlo; — Inibizzjoni ta' mikroorganiżmi mhux mixtieqa; — Tnaqqis ta' drenaġġ; — Titjib fl-istabbilità erobika.
(l)	Denaturanti	Identifikazzjoni li ma titħassarx tal-materjal ta' l-għalf.

Addittivi ma' l-għalf maħżun fis-sajlo

Għandhom isiru testijiet separati biex juru l-effett meħtieġ fuq il-proċess tal-ħżin fis-sajlo ([2]). Il-provi għandhom isiru b'eżempju wieħed ta' kull waħda mill-kategoriji li ġejjin (fejn il-foraġġ kollu jew dak mhux speċifikat hu involut):

— faċli biex il-foraġġ jinħażen fis-sajlo: > 3 % karboidrati li jinħallu fil-materjal frisk (eż. pjanta sħiħa tal-qamħirrun, sikrana, ħafur jew polpa tal-pitravi);

— diffiċli mhux ħażin biex il-foraġġ jinħażen fis-sajlo: 1,5 % – 3,0 % ta' karboidrati li jinħallu fil-materjal frisk (eż. ħaxix tal-mergħa, ħaxix tari jew pjanti tal-legumi midbiela);

— diffiċli biex il-foraġġ jinħażen fis-sajlo: < 1,5 % karboidrati li jinħallu fil-materjal frisk (eż., ħaxix tal-ġonna jew pjanti leguminużi).

Fejn it-talbiet huma ristretti għas-sub-kategoriji ta' foraġġ deskritt f'termini ta' materja xotta (DM), il-firxa tal-materja xotta għandha tingħad espliċitament. Imbagħad għandhom isiru tliet testijiet bil-materjal rappreżentattiv tal-firxa, fejn jista' jkun permezz ta' l-eżempji ta' oriġini botanika differenti.

Huma meħtieġa testijiet speċifiċi għall-oġġetti ta' l-ikel partikolari.

([2]) Għall-fini ta' dan ir-Regolament, "il-proċess ta' ħżin fis-sajlo" jfisser il-proċess li bih id-deterjorament tal-materja organika jiġi kkontrollat bl-aċidifikazzjoni f'kondizzjoni anerobika li tirriżulta mill-fermentazzjoni naturali jew/u ż-żieda ta' addittivi ta' l-għalf maħżun fis-sajlo.

It-tul taż-żmien ta' l-istudju normalment għandu jkun 90 ġurnata jew itwal f'temperatura kostanti (firxa rakkomandata 15 – 25 °C). Jekk jintuża" żmien iqsar irid jiġi ġustifikat.

Ġeneralment il-kejl tal-parametri li ġejjin għandhom jiġu provduti b'paragun mal-kontroll negattiv.

— materja xotta u telf tal-materja xotta kkalkulata (ikkoreġuta għall-volatili);

— tnaqqis fil-pH;

— konċentrazzjoni ta' l-aċidi volatili li jħaxxnu (eż. aċidi aċetiċi, butiriċi u propjoniċi) u aċidu lattiku;

— konċentrazzjoni ta' alkoħols (etanol);

— konċentrazzjoni ta' ammonja (g/kg tan-nitroġenu totali); u

— kontenut ta' karboidrati idro-solubbli.

Barra minn hekk, parametri oħra mikrobijoloġiċi u kimiċi għandhom jiddaħħlu kif jixraq biex isaħħu t-talba speċifika magħmula (eż. in-numru ta' ħmira li tinkorpora l-ħalib, in-numru ta' Clostridia, in-numri ta' Listeria u amini bijoġeniċi).

Effett imfittex għat-tnaqqis tad-drenaġġ se jiġi ġġudikat meta mqabbel mal-volum totali ta' drenaġġ magħmul fuq il-perjodu esperimentali kollu, billi jitqies l-effett li jista' jkun hemm fuq l-ambjent (eż. l-ekotossiċità tad-drenaġġ jew it-talba bijoloġika għall-ossiġnu). It-tnaqqis tal-produzzjoni tad-drenaġġ għandu jintwera direttament. Il-kapaċità tas-sajlo għandha tkun biżżejjed biex tagħti lok li d-drenaġġ jiġi rilaxxat bl-applikazzjoni tal-pressjoni. It-tul taż-żmien għall-istudju għandu normalment ikun ta' 50 ġurnata. Jekk jintuża perjodu differenti, dan għandu jiġi ġġustifikat.

Għandha tintwera l-istabbilità erobika mtejba b'paragun ma' kontroll negattiv. L-istudji dwar l-istabbilità għandhom ikun twal talanqas sebat ijiem wara l-espożizzjoni għall-arja u l-addittiv għandu jipprovdi evidenza ta' stabbilità għal talanqas jumejn itwal minn dak li ntwera permezz ta' kontroll mhux trattat. Hu rakkomandat li l-esperiment isir f'temperatura ambjentali ta' 20 °C u żieda fit-temperatura ta' 3 °C jew aktar mill-isfond meħud bħala indikattiv ta' l-instabbilità. Il-kejl tat-temperatura jista' jiġi mibdul b'kejl ta' produzzjoni tas-CO_2.

1.5. Taqsima V: pjan ta' monitoraġġ għal wara d-dħul fis-suq.

Din it-taqsima għandha tapplika skond id-dispożizzjoni ta' l-Artikolu 7(3)(g) tar-Regolament KE Nru 1831/2003. Dan ifisser, li jinħtieġ pjan ta' monitoraġġ biss għal wara d-dħul fis-seħħ ta' l-addittivi li huma GMOs jew huma magħmula mill-GMOs.

2. ADDITTIVI TAS-SENSI

2.1. Koloranti

2.1.1. *Taqsima 1: taqsira tad-dossier*

It-Taqsima 1 kollha ta' l-Anness II se tapplika.

2.1.2. *Taqsima II: identità, karatterizzazzjoni u kondizzjonijiet dwar l-użu ta' l-addittiv; metodi ta' analiżi.*

It-Taqsima II ta' l-Anness II tapplika kif ġej:

— għall-addittivi li mhumiex soġġetti għal detentur speċifiku ta' l-awtorizzazzjoni l-paragrafi 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 japplikaw;

— għall-addittivi l-oħra soġġetti għal detentur speċifiku ta' l-awtorizzazzjoni, it-Taqsima II kollha tapplika.

2.1.3. *Taqsima III: studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv*

Is-subsezzjoni 3.3 ta' l-Anness II tapplika bi sħiħ għal kull addittiv.

(1) Għas-sustanzi li, meta jiġu mgħallfa lill-annimali, iżidu l-kuluri fl-ikel li ġej mill-annimali t-Taqsima III is-subsezzjonijiet 3.1, 3.2 u 3.4 ta' l-Anness japplikaw kollha.

(2) Għas-sustanzi li jżidu jew jerġgħu jagħtu l-kulur fl-oġġetti ta' l-ikel, l-istudji li jikkonċernaw it-Taqsima III is-subsezzjoni 3.1 għandhom isiru fuq annimali li jieħdu l-addittiv fid-doża rakkomandata. Tista' tingħata wkoll evidenza b'referenza għal-letteratura xjentifika eżistenti. It-Taqsima III is-subsezzjonijiet 3.2 u 3.4 ta' l-Anness II japplikaw.

(3) Għas-sustanzi li jaffettwaw favorevolment il-kulur tal-ħut jew tjur ornamentali, l-istudji li jikkonċernaw it-Taqsima III is-subsezzjoni 3.1 ta' l-Anness II huma meħtieġa u għandhom isiru fuq annimali li jieħdu l-addittiv fid-doża rakkomandata. Tista' tingħata wkoll evidenza b'referenza għal-letteratura xjentifika eżistenti. Minkejja dan, is-subsezzjonijiet 3.2 u 3.4 mhumiex meħtieġa.

2.1.4. *Taqsima IV: studji li jikkonċernaw l-effikaċja ta' l-addittiv*

It-Taqsima IV kollha ta' l-Anness II tapplika.

(a) Għal sustanzi li, meta jiġu mgħallfa lill-annimali, iżidu l-kulur fl-ikel li ġej mill-annimali:

bidla fil-kulur tal-prodotti miksuba mill-annimali li qed jieħdu l-addittiv fil-kondizzjonijiet rakkomandati ta' użu għandhom jitkejlu permezz tal-metodoloġija adattata. Għandu jintwera li l-użu ta' l-addittiv ma jaffettwawx b'mod negattiv l-istabbilità tal-prodott jew il-kwalitajiet organolettiċi u nutrizzjonali ta' l-ikel. Fil-prinċipju, jekk l-effetti ta' xi sustanza partikolari fuq il-kompożizzjoni/karatteristiċi tal-prodotti ta' l-annimali jiġu dokumentati sew, mela studji oħra (eż. studji dwar il-bijodisponibbiltà) jistgħu jagħtu evidenza biżżejjed ta' l-effikaċja.

(b) Għal dawk is-sustanzi li jżidu jew jerġgħu jagħtu l-kulur lill-oġġetti ta' l-ikel:

għandha tingħata evidenza ta' l-effikaċja permezz ta' studji adegwati fil-laboratorju li jirriflettu l-kondizzjonijiet ta' l-użu intiżi meta mqabbla ma' l-oġġetti ta' l-ikel kontrollati.

(ċ) Għal dawk is-sustanzi li jaffettwaw favorevolment il-kulur tal-ħut u t-tjur ornamentali:

studji li juru l-effett(i) għandhom isiru fuq annimali li jieħdu l-addittiv fil-livell ta' użu rakkomandat. Il-bidliet fil-kulur għandhom jitkejlu permezz tal-metodoloġija adattata. Tista' tingħata wkoll evidenza ta' l-effikaċja permezz ta' studji oħra esperimentali (eż. il-bijodisponibbiltà) jew b'referenza għal-letteratura xjentifika.

2.1.5. *Taqsima V: pjan ta' monitoraġġ għal wara d-dħul fis-suq*

Din it-taqsima għandha tapplika taħt id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 7(3)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dan ifisser li, pjan ta' monitoraġġ għal wara d-dħul fis-suq hu meħtieġ biss għall-addittivi li huma GMOs jew huma magħmula mill-GMOs.

2.2. **Komposti tal-ħwawar**

2.2.1. *Taqsima 1: sommarju tad-dossier*

It-Taqsima I kollha ta' l-Anness II tapplika.

2.2.2. *Taqsima II: identità, karatterizzazzjoni u kondizzjonijiet dwar l-użu ta' l-addittiv; metodi ta' analiżi*

Ġeneralment, fil-każ tal-grupp "prodotti naturali", pjanti sħaħ, annimali u organiżmi oħra u partijiet minn dawn jew prodotti tagħhom li ġejjin mill-ipproċessar limitat ħafna bħat-tgħaffiġ, it-tħin jew it-tnixxif (eż. ħafna ħxejjex aromatiċi u ħwawar), ma għandhomx jitqiesu li jaqgħu taħt dan il-grupp funzjonali ta' ħwawar tal-kategorija ta' addittivi tas-sensi.

Għall-finijiet ta' l-evalwazzjoni ta' l-applikazzjonijiet ta' dawn il-prodotti, il-ħwawar huma klassifikati kif ġej:

1. Prodotti naturali:

   1.1. Prodotti naturali – definiti b'mod botaniku.

   1.2. Prodotti naturali – li mhux ġejjin mill-pjanti.

2. Ħwawar naturali jew dawk sintetiċi korrispondenti definiti kimikament

3. Sustanzi artifiċjali.

   Il-grupp rilevanti, li għalih l-oġġett tal-prodott ta' l-applikazzjoni jappartjeni, għandu jkun indikat. F'każ li l-prodott ma jidħolx f'xi wieħed mill-gruppi ta' hawn fuq, dan għandu jissemma' u jkun ġustifikat.

2.2.2.1. Karatterizzazzjoni tas-sustanza(/i) attiva(/i)/aġent(i) attivi(/i)

Is-subsezzjoni 2.2 kollha ta' l-Anness II tapplika.

Barra minn hekk:

Għall-gruppi kollha ta' ħwawar, in-numru(/i) ta' identifikazzjoni rilevanti (bħal FLAVIS ([3]), Kunsill ta' l-Ewropa ([4]), JECFA, CAS ([5]) jew xi sistema ta' numri oħra aċċettata b'mod internazzjonali) użat speċifikament għall-identifikazzjoni tal-prodotti tal-ħwawar fl-għalf u fl-ikel għandu jingħata dejjem meta jkun jeżisti.

(1) Prodotti naturali – definiti b'mod botaniku

Il-karatterizzazzjoni tal-prodotti naturali definiti b'mod botaniku għandhom jinkludu l-isem xjentifiku tal-pjanta ta' oriġini, il-klassifikazzjoni botanika tagħha (familja, ġeneru, speċi, jekk jixraq is-sottospeċi u l-varjetà) u l-ismijiet u s-sinonimi komuni f'diversi lingwi Ewropej kemm jista' jkun jew lingwa(/i) oħra (bħal dik(dawk) tal-post(ijiet) ta' kultivazzjoni jew oriġini) fejn ikun hemm. Il-partijiet tal-pjanti użati (weraq, fjuri, żerriegħa, frott, tuberi, eċċ) u għall-pjanti inqas magħrufa l-post ta' kultivazzjoni, il-kriterji ta' identifikazzjoni, u aspetti oħra rilevanti ta' dawn il-pjanti għandhom jiġu indikati. Il-komponenti ewlenin ta' l-estratt għandhom jiġu identifikati u kwantifikati u għandha tingħata l-fixra jew il-varjabbiltà tagħhom. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-impuritajiet kif imsemmija fis-subsezzjoni 2.1.4 ta' l-Anness II. Il-konċentrazzjonijiet ta' sustanzi ta' tħassib tossikoloġiku ([6]) għan-nies jew l-annimali li jistgħu jiġru fil-pjanta li minnha hu magħmul l-estratt għandhom jiġu rapportati wkoll.

Il-karatteristiċi farmakoloġiċi jew oħrajn relatati tal-pjanta ta' l-oriġini, il-partijiet tagħha jew il-prodotti mnissla minnha għandhom jiġu investigati u rappurtati bi sħiħ.

(2) Prodotti naturali – li mhumiex ġejjin mill-pjanti

Jista' jintuża approċċ ekwivalenti għal dan ta' hawn fuq.

(3) Ħwawar naturali jew sintetiċi korrispondenti definiti kimikament

Minbarra r-rekwiżiti ġenerali tas-subsezzjoni 2.2.1.1 ta' l-Anness II, l-oriġini tal-ħwawar għandha tkun speċifikata.

([3]) In-numru ta' identifikazzjoni għal sustanzi tal-ħwawar definiti kimikament użati fil-FLAVIS, is-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Ħwawar ta' l-UE, id-database użat fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1565/2000 tat-18 ta' Lulju 2000 (ĠU L 180 tad-19.7.2000 p. 8) li jistipula l-miżuri meħtieġa għall-adozzjoni ta' programm ta' evalwazzjoni fl-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 299, 23.11.1996, p. 1).

([4]) CoE nru.: In-numru tal-Kunsill ta' l-Ewropa użat għal prodotti tal-ħwawar definiti b'mod botaniku fir-Rapport tal-Kunsill ta' l-Ewropa nru. 1 dwar "Sorsi naturali ta' ħwawar", Volum I, Strasbourg, 2000 u l-volumi sussegwenti tiegħu.

([5]) Numru tal-CAS (CAS Nru.) Numru tar-Reġistru tas-Servizz ta' l-Astratti Kimiċi, identifikatur uniku għas-sustanzi kimiċi użati ħafna fil-listi ta' l-inventarji kimiċi.

([6]) Għall-fini ta' din is-sezzjoni ta' dan ir-Regolament, "sustanza ta' tħassib tossikoloġiku" tfisser sustanza b'konsum tollerabbli ta' kuljum jew fil-ġimgħa (TDI jew TWI), ADI, jew b'restrizzjoni fl-użu tagħha, jew prinċipju attiv kif definit fid-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE marbuta ma' ħwawar biex jintużaw fl-oġġetti ta' l-ikel u materjal tas-sors għall-produzzjoni tagħhom, jew sustanza mhux mixtieqa.

2.2.2.2. Metodu tal-produzzjoni u fabbrikazzjoni

Is-subsezzjoni kollha 2.3 ta' l-Anness II tapplika.

F'każ ta' prodotti naturali li mhumiex definiti sew kimikament, normalment taħlitiet kumplessi ta' diversi komposti miksuba permezz ta' proċess ta' estrazzjoni, għandha tingħata deskrizzjoni dettaljata tal-proċess ta' estrazzjoni. Hu rakkomandat li tintuża fid-deskrizzjoni t-terminoloġija rilevanti bħal żejt essenzjali, assolut, tintura, estratt u termini relatati ([7]) użati ħafna għal prodotti tal-ħwawar definiti b'mod botaniku biex tiddeskrivi l-proċess ta' estrazzjoni. Is-solventi ta' l-estrazzjoni użati għandhom jiġu speċifikati, il-prekawzjonijiet meħuda biex jiġu evitati residwi tas-solventi, u l-livelli ta' residwi fejn dawn joħolqu tħassib tossikoloġiku jekk il-preżenza tagħhom ma tistax tiġi evitata. It-termini użati biex jikkaratterizzaw l-estratt jistgħu jinkludu referenza għall-metodu ta' estrazzjoni.

2.2.2.3. Metodi ta' analiżi

(1) Għal prodotti naturali (definiti botanikament jew li mhumiex ġejjin mill-pjanti) li ma fihomx sustanzi ta' tħassib tossikoloġiku għan-nies jew għall-annimali, ir-rekwiżit standard għall-metodi ta' analiżi tas-subsezzjoni 2.6 ta' l-Anness II jista' jiġi mibdul b'metodu ta' analiżi kwalitattiv aktar sempliċi adattat għall-fini għall-komponenti maġġuri jew karatteristiċi tal-prodott.

(2) Għall-ħwawar naturali jew sintetiċi korrispondenti definiti kimikament li mhumiex sustanzi ta' tħassib tossikoloġiku għan-nies jew għall-annimali r-rekwiżit standard għall-metodi ta' analiżi tas-subsezzjoni 2.6 ta' l-Anness II jista' jiġi sostitwit b'metodu ta' analiżi kwalitattiv aktar sempliċi adattat għal dan il-għan.

Is-subsezzjoni kollha 2.6 ta' l-Anness II tapplika għall-ħwawar l-oħra kolha, bħal dawk l-estratti naturali li fihom sustanzi ta' tħassib tossikoloġiku, ħwawar naturali jew sintetiċi korrispondenti definiti kimikament li huma sustanzi ta' tħassib tossikoloġiku huma stess u ħwawar artifiċjali.

2.2.3. *Taqsima III: studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittiv*

Għall-ħwawar kollha, l-espożizzjoni ta' l-annimali u l-kalkoli tal-konsum kemm mill-espożizzjoni naturali kif ukoll miż-żieda tal-ħwawar fl-oġġetti ta' l-ikel għandhom jiġu provduti.

Għall-ħwawar li jappartjenu għall-grupp ta' sustanzi artifiċjali, it-Taqsima III kollha ta' l-Anness II tapplika.

2.2.3.1. Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-annimali mmirati

(1) Prodotti naturali (jew definiti b'mod botaniku jew li mhumiex ġejjin mill-pjanti)

Is-sigurtà ta' dawn il-prodotti tista' tiġi evalwata abbażi tal-komponenti maġġuri u karatteristiċi tagħha u anki meta jitqiesu s-sustanzi magħrufa ta' tħassib tossikoloġiku. Jekk il-komponenti maġġuri jew karatteristiċi mhumiex diġà awtorizzati bħala ħwawar definiti kimikament jew bħala addittivi ta' l-għalf, mela jrid jiġi verifikat jekk humiex sustanzi ta' tħassib tossikoloġiku għan-nies jew għall-annimali, u l-karatteristiċi tossikoloġiċi tagħhom iridu jingħataw skond is-subsezzjoni 3.1 ta' l-Anness II.

(2) Ħwawar naturali jew sintetiċi korrispondenti definiti kimikament

Jekk dawn is-sustanzi huma ħwawar awtorizzati għan-nies, is-sigurtà għall-ispeċi mmirati tista' tiġi evalwata billi jitqies il-paragun bejn il-livell ta' konsum mill-ispeċi mmirati mill-għalf propost mill-applikant u dak tan-nies mill-ikel. Id-*data* metabolika u tossikoloġika li fuqha saret l-evalwazzjoni għall-użu uman għandha tiġi sottomessa.

Fil-każijiet l-oħra kollha li huma differenti mill-każ fejn iż-żewġ livelli ta' konsum huma simili, bħal fejn il-livell ta' konsum mill-annimal immirat propost mill-applikant huwa sostanzjalment ogħla minn dak tan-nies mill-ikel jew fejn is-sustanza mhix awtorizzata fl-ikel, is-sigurtà għall-annimali mmirati tista' tiġi evalwata billi titqies id-*data* li ġejja: il-prinċipju ta' l-ogħla livell ta' tħassib tossikoloġiku ([8]), *data* tossikoloġika u metabolika eżistenti għall-komposti relatati, u konsiderazzjoni li tavża dwar l-istruttura kimika (segwita mill-analoġija tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1565/2000 tat-18 ta' Lulju 2000 li jistabbilixxi l-miżuri meħtieġa għall-adozzjoni ta' programm ta' evalwazzjoni fl-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill) ([9]).

L-istudji dwar it-tolleranza huma meħtieġa biss fejn l-ogħla livelli ta' valuri jinqabżu jew ma jistgħux jiġu determinati.

([7]) Imfissra fl-Appendiċi 4 tar-Rapport tal-Kunsill ta' l-Ewropa nru. 1 dwar "Sorsi naturali ta' ħwawar", Volum I, Strasbourg, 2000.

([8]) JECFA (FAO/WHO, 1996, Addittivi ta' l-ikel serje 35, IPCS, WHO Ġinevra) l-ogħla livell korrispondenti għall-annimal immirat għandu jiġi aġġustat biex iqis il-piż ta' l-annimal u l-konsum ta' għalf.

([9]) ĠU L 180, 19.7.2000, p. 8.

2.2.3.2. Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għan-nies

Għandha tingħata evidenza li l-metaboliti tal-ħwawar ma jwasslux għal akkumulazzjoni fl-annimal ta' prodotti ta' tħassib tossikoloġiku għan-nies. F'każ li l-użu tal-prodott tal-ħwawar mitlub konsegwenza taż-żieda tiegħu ma' oġġetti ta' l-ikel iwassal għal residwi fl-ikel li ġej mill-annimali, għandu jingħata kalkolu dettaljat ta' l-espożizzjoni għall-konsumatur.

(a) Studji metaboliċi u dwar ir-residwi

(1) Prodotti naturali (jew definiti b'mod botaniku jew li mhumiex ġejjin mill-pjanti)

Is-sigurtà ta' dawn il-prodotti għan-nies meta użati bħala ħwawar fl-għalf, fir-rigward tal-metaboliżmu tagħha, jistgħu jiġu bbażati fuq il-metaboliżmu (fl-annimal immirat) u l-istudji dwar ir-residwi tal-komponenti maġġuri u karatteristiċi tagħhom u n-nuqqas ta' sustanzi ta' tħassib tossikoloġiku fl-estratt.

Jekk il-komponenti maġġuri jew karatteristiċi mhumiex diġà awtorizzati bħala ħwawar definiti b'mod kimiku jew jekk il-livell ta' konsum mill-annimali mmirati mill-għalf huwa sostanzjalment ogħla minn dak tan-nies mill-ikel, hi meħtieġa s-subsezzjoni 3.2.1 kollha ta' l-Anness II.

(2) Ħwawar naturali jew sintetiċi korrispondenti definiti kimikament.

Jekk dawn il-prodotti mhumiex awtorizzati bħala ħwawar għan-nies jew jekk il-livell ta' konsum mill-annimal immirat mill-għalf kif propost mill-applikant huwa sostanzjalment ogħla minn dak tan-nies mill-ikel, id-*data* li teżisti dwar id-destin metaboliku għandha tiġi provduta u tintuża' biex tevalwa l-akkumulazzjoni potenzjali fit-tessuti li jittieklu u l-prodotti skond is-subsezzjoni 3.2.1 ta' l-Anness II.

(b) Studji tossikoloġiċi

(1) Prodotti naturali (jew definiti b'mod botaniku jew li mhumiex ġejjin mill-pjanti)

Is-sigurtà ta' dawn il-prodotti għan-nies meta użati bħala ħwawar fl-għalf tista' tkun ibbażata fuq id-*data* tossikoloġika tal-komponenti maġġuri jew karatteristiċi tagħhom u n-nuqqas ta' sustanzi ta' tħassib tossikoloġiku fl-estratt.

Hu meħtieġ pakkett tossikoloġiku meta l-istudji metaboliċi tal-komposti maġġuri jew karatteristiċi juru li hemm akkumulazzjoni fit-tessuti ta' l-annimali jew il-prodotti ta' l-annimali u l-ogħla livell ta' tħassib tossikoloġiku għall-annimal immirat jinqabeż. Dan il-pakkett tossikoloġiku għandu jkun magħmul minn studji tal-ġenotossiċità, inkluż il-mutaġeniċità u studju tat-tossiċità orali subkronika, skond is-subsezzjoni 3.2.2 ta' l-Anness II.

(2) Ħwawar naturali jew sintetiċi korrispondenti definiti kimikament

Pakkett tossikoloġiku magħmul minn studji tal-ġenotossiċità, inkluż il-mutaġeniċità u studju tat-tossiċità oral subkronika, skond is-subsezzjoni 3.2.2 ta' l-Anness II, hu meħtieġ meta l-istudji metaboliċi ta' dawn il-prodotti juru li hemm akkumulazzjoni fit-tessuti ta' l-annimali jew prodotti ta' l-annimali u l-ogħla livell ta' tħassib tossikoloġiku għall-annimal immirat jinqabeż.

2.2.3.3. Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-utenti/ħaddiema

Is-subsezzjoni 3.3 kollha ta' l-Anness II tapplika.

2.2.3.4. Studji li jikkonċernaw is-sigurta ta' l-użu ta' l-addittiv għall-ambjent

Is-subsezzjoni 3.4 kollha ta' l-Anness II tapplika.

2.2.4. *Taqsima IV: studji li jikkonċernaw l-effikaċja ta' l-addittiv*

Għandha tiġi provduta evidenza tal-karatteristiċi tal-ħwawar, normalment abbażi tal-letteratura ppubblikata. Dan jista' jintwera wkoll bl-esperjenza ta' użu prattiku, fejn jeżisti, inkella jkunu meħtieġa studji dwar l-annimali.

Għandu jkun investigat u rappurtat għal kollox jekk il-prodott l-għan ta' l-applikazzjoni jeżerċita funzjonijiet oħra fl-għalf, fl-annimali jew fl-ikel li ġej mill-annimali minbarra dak fid-definizzjoni tal-komposti tal-ħwawar fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru. 1831/2003.

2.2.5. *Taqsima V: pjan ta' monitoraġġ għal wara d-dħul fis-suq*

Din it-taqsima għandha tapplika taħt id-dispożizzjoni ta' l-Artikolu 7(3)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Dan ifisser, pjan ta' monitoraġġ wara d-dħul fis-suq hu meħtieġ biss għall-addittivi li huma GMOs jew huma magħmula mill-GMOs.

3. **ADDITTIVI NUTRIZZJONALI**

3.1. **Taqsima I: sommarju tad-*dossier***

It-Taqsima I kollha ta' l-Anness II tapplika.

3.2. **Taqsima II: identità, karatterizzazzjoni u kondizzjonijiet ta' l-użu ta' l-addittiv; metodi ta' analiżi**

It-Taqsima II ta' l-Anness tapplika kif ġej:

— għall-addittivi li mhumiex soġġetti għal detentur speċifiku ta' l-awtorizzazzjoni l-paragrafi 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 japplikaw;

— għall-addittivi l-oħra soġġetti għal detentur speċifiku ta' l-awtorizzazzjoni, it-Taqsima II kollha tapplika.

3.3. **Taqsima III: studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittivi**

3.3.1. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għal speċi mmirati*

3.3.1.1. Tolleranza ta' l-ispeċi mmirati

1. L-ebda studji mhuma meħtieġa għall-urea, u aċidi ta' l-amino, l-imluħa tagħhom u l-analogi awtorizzati mid-Direttiva 82/471/KEE u l-komposti ta' l-elementi traċċa u l-vitamini, pro-vitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili li ma għandhomx potenzjal jakkumulaw li diġà ġew awtorizzati bħala addittivi ta' l-għalf skond id-Direttiva 70/524/KEE.

2. Għal dawk l-addittivi li jaqgħu fi ħdan il-grupp funzjonali "vitamini, pro-vitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili" u li għandhom il-potenzjal li jakkumulaw, it-tolleranza tkun meħtieġa biss li tintwera għall-komposti li għalihom hi mistennija l-potenza jew li ntwera li hi differenti minn dik tal-vitamina(/i) stabbiliti sew. F'ċerti każijiet l-elementi tat-test ta' tolleranza (disinn jew kriterji) jistgħu jiġu mħallta ma' wieħed mill-provi ta' l-effikaċja.

3. It-tolleranza se tintwera għad-derivattivi ta' l-urea ta' l-analogi ta' l-aċidu ta' l-amino u l-komposti ta' l-elementi traċċa li ma kinux awtorizzati qabel. Il-prodotti ta' fermentazzjoni se jkunu mitluba bil-wiri tat-tolleranza, sakemm is-sustanza attiva ma tkunx separata mill-prodott ta' fermentazzjoni mhux raffinat u tiġi purifikata sew, jew l-organiżmu ta' produzzjoni għandu storja ta' użu sigur apparenti u magħruf sew dwar il-bijoloġija tiegħu biex jeskludi potenzjal għall-produzzjoni ta' metaboliti tossiċi.

4. Fejn l-applikazzjoni hi għall-ispeċi/kategoriji kollha ta' l-annimali, ikun biżżejjed studju wieħed ta' tolleranza fuq l-aktar speċi sensittivi (jew anki annimal adattat tal-laboratorju) skond l-aktar tagħrif riċenti.

3.3.1.2. Studji mikrobiċi

Is-subsezzjoni 3.1.2 kollha ta' l-Anness II tapplika.

3.3.2. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-konsumaturi*

3.3.2.1. Studji metaboliċi u dwar ir-residwi

L-istudji metaboliċi normalment mhumiex meħtieġa. Għad-derivattivi ta' l-urea, il-metaboliżmu ta' l-ixtarr għandu jiġi studjat fil-provi ta' l-effikaċja.

Studji dwar ir-residwi jew id-depożizzjoni huma meħtieġa biss għal dawk l-addittivi li jaqgħu taħt il-grupp funzjonali "vitamini, pro-vitamini u sustanzi definiti sew kimikament, li għandhom effett simili" li għandhom il-potenzjal ta' akkumulazzjoni fil-ġisem u għall-grupp funzjonali ta' komposti ta' elementi traċċa fejn sar titjib fil-bijodisponibbiltà. F'dak il-każ, il-proċedura deskritta fis-subsezzjoni 3.2.1 ta' l-Anness II ma tapplikax. Ir-rekwiżit hu limitat għall-paragun tal-livelli fit-tessuti jew il-prodotti bejn il-grupp supplimentat bl-ogħla doża tas-sustanza kklejmjata u kontroll pożittiv (kompost ta' referenza).

3.3.2.2. Studji tossikoloġiċi

Dawn huma meħtieġa għall-prodotti ta' fermentazzjoni u l-addittivi li mhumiex diġà awtorizzati. Għall-prodotti ta' fermentazzjoni, il-ġenotossiċità u l-istudji dwar it-tossiċità subkronika jridu jiġu provduti sakemm:

1. is-sustanza attiva mhix separata mill-prodott ta' fermentazzjoni mhux raffinat u tiġi ppurifikata sew; jew

2. l-organiżmu tal-produzzjoni għandu storja ta' użu sigur apparenti u hemm tagħrif biżżejjed dwar il-bijoloġija tiegħu biex jeskludi potenzjal ta' produzzjoni ta' metaboliti tossiċi.

Meta l-organiżmu tal-produzzjoni jappartjeni għal grupp li fih xi razez huma magħrufa li jipproduċu t-tossini, il-preżenza tagħhom għandha tiġi eskluża speċifikament.

3.3.2.3. Evalwazzjoni tas-sigurtà tal-konsumatur

Is-subsezzjoni 3.2.3 ta' l-Anness II tapplika kollha.

3.3.3. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-utenti/ħaddiema*

Is-subsezzjoni 3.3 kollha ta' l-Anness II tapplika

3.3.4. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-ambjent*

Is-subsezzjoni 3.4 kollha ta' l-Anness II tapplika għal sustanzi attivi ġodda li jappartjenu għall-kompost ta' l-elementi traċċa.

3.4. **Taqsima IV: studji li jikkonċernaw l-effikaċja ta' l-addittiv**

Studji dwar l-effikaċja mhumiex meħtieġa għall-urea, aċidi ta' l-amino, imluħa ta' l-aċidu ta' l-amino u analogi diġà awtorizzati bħala addittivi ta' l-għalf, komposti ta' l-elementi traċċa diġà awtorizzati bħala addittivi ta' l-għalf u vitamini, pro-vitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili diġà awtorizzati bħala addittivi ta' l-għalf.

Hu meħtieġ studju immedjat biex jappoġġja l-effikaċja għad-derivattivi ta' l-urea, l-imluħa ta' l-aċidu ta' l-amino u analogi li mhumiex diġà awtorizzati bħala addittivi ta' l-għalf, komposti ta' elementi traċċa mhux diġà awtorizzati bħala addittivi ta' l-għalf u għall-vitamini, pro-vitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili li mhumiex diġà awtorizzati bħala addittivi ta' l-għalf.

Għas-sustanzi l-oħra li għalihom hu meħtieġ effett nutrizzjonali talanqas hu meħtieġ studju wieħed ta' l-effikaċja fit-tul skond id-dispożizzjonijiet tat-Taqsima 4 ta' l-Anness II.

Fejn ikun meħtieġ, l-istudji għandhom juru li l-addittiv jista' jipprovdi r-rekwiżiti nutrizzjonali ta' l-annimali. It-testijiet għandhom jinkludu grupp ta' test b'dieta li fiha n-nutrijent f'konċentrazzjonijiet ibaxx mir-rekwiżiti ta' l-annimali. Minkejja dan, il-provi permezz ta' grupp ta' kontroll defiċjenti sew għandhom jiġu evitati. Ġeneralment, ikun suffiċjenti biex turi l-effikaċja fi speċi jew kategorija waħda ta' annimali inkluż l-annimali tal-laboratorju.

3.5. **Taqsima V: pjan ta' monitoraġġ għal wara d-dħul fis-suq**

Din it-taqsima għandha tapplika skond id-dispożizzjoni ta' l-Artikolu 7(3)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

4. **ADDITTIVI ŻOOTEKNIĊI**

4.1. **Addittivi Żooteknići Minbarra L-Enżimi U L-Mikroorganiżmi**

4.1.1. *Taqsima I: sommarju tad-dossier.*

It-Taqsima I kollha ta' l-Anness II tapplika.

4.1.2. *Taqsima II: identità, karatterizzazzjoni u kondizzjonijiet ta' l-użu ta' l-addittiv; metodi ta' analiżi*

It-Taqsima II kollha ta' l-Anness II tapplika.

4.1.3. *Taqsima III: studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittivi*

4.1.3.1. Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-annimali mmirati

Is-subsezzjoni 3.1 kollha ta' l-Anness II tapplika.

4.1.3.2. Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-konsumatur

(1) Studji metaboliċi u dwar ir-residwi

Dawn l-istudji mhumiex meħtieġa jekk:

— is-sustanza jew il-metaboliti tagħha jistgħu jintwerew li ġew mitfugħa 'l barra mhux mibdula u essenzjalment li ma ġewx assorbiti; jew

— is-sustanza hi assorbita f'forma fiżjoloġika u livell fiżjoloġiku tal-kompost(i).

L-ebda studji metaboliċi mhuma meħtieġa jekk is-sustanza hi preżenti b'mod naturali f'ammonti sinifikanti fl-ikel jew fl-oġġetti ta' l-ikel jew jekk is-sustanza hi kostitwent normali tal-fluwidi jew tessuti tal-ġisem. Minkejja dan, f'każijiet bħal dawn, hemm ħtieġa għal studji dwar ir-residwi li tista' tkun limitata għal paragun tal-livelli fit-tessuti jew prodotti fi grupp mhux trattat sal-livelli misjuba fil-grupp supplimentat bl-ogħla doża rakkomandata.

Fil-każijiet l-oħra kollha s-subsezzjoni 3.2.1 kollha ta' l-Anness II tapplika.

(2) Studji tossikoloġiċi

Mhumiex meħtieġa studji tossikoloġiċi jekk is-sustanza tiġi assorbita f'forma ta' kompost(i) fiżjoloġiċi.

Għas-sustanzi xenobjotiċi s-subsezzjoni 3.2.2 kollha ta' l-Anness II tapplika.

Għas-sustanzi l-oħra, għandu jintuża' approċċ skond kull każ, billi jitqies il-livell u l-mezz ta' espożizzjoni, u kull *data* preskritta li tħalliet barra f'din it-taqsima trid tiġi ġġustifikata għal kollox.

(3) Evalwazzjoni tas-sigurtà tal-konsumatur

Is-subsezzjoni 3.2.3 kollha ta' l-Anness II tapplika għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

4.1.3.3. Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittiv għall-utenti/ħaddiema

Is-subsezzjoni 3.3 kollha ta' l-Anness II tapplika.

4.1.3.4. Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittiv għall-ambjent

Is-subsezzjoni 3.4 kollha ta' l-Anness II tapplika

4.1.4. *Taqsima IV: studji li jikkonċernaw l-effikaċja ta' l-addittiv*

It-Taqsima IV kollha ta' l-Anness II tapplika.

(1) Addittivi li jaffettwaw favorevolment il-produzzjoni ta' l-annimali, il-ħidma jew il-benessri tagħhom u għall-grupp funzjonali "addittivi żootekniċi oħra".

L-effetti jistgħu jintwerew biss b'rabta ma' kull speċi jew kategorija ta' annimali mmirati. Skond il-karatteristiċi ta' l-addittiv, il-miżuri tar-riżultat jistgħu jkunu bbażati jew fuq il-karatteristiċi ta' l-andament (eż. effiċjenza ta' l-għalf, ksib medju ta' kuljum, żieda ta' prodotti ta' l-annimali), kompożizzjoni tal-karkassa, l-andament tal-merħla, parametri tar-riproduzzjoni jew il-benessri ta' l-annimali. L-evidenza tal-mod ta' azzjoni tista' tingħata permezz ta' studji ta' effikaċja immedjati jew studji fil-laboratorju li jkejlu l-punt aħħari rilevanti.

(2) Addittivi li jaffettwaw favorevolment il-konsegwenzi ambjentali tal-produzzjoni ta' l-annimali

Għal dawn l-addittivi li jaffettwaw favorevolment l-ambjent (eż. nitroġenu mnaqqas jew tneħħija ta' ħmieġ fosforuż jew produzzjoni ta' metanu mnaqqsa, ħwawar mingħajr togħma), evidenza ta' l-effikaċja għall-ispeċi mmirati tista' tingħata permezz ta' tliet studji dwar l-effikaċja immedjati li juru effetti ta' benefiċċju sinifikanti. L-istudji għandhom iqisu l-possibbiltà ta' rispons li jadatta għall-addittiv.

4.1.5. *Taqsima V: pjan ta' monitoraġġ għal wara d-dħul fis-suq*

Din it-taqsima għandha tapplika wkoll skond id-dispożizzjoni ta' l-Artikolu 7(3)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

4.2. **Addittivi Żootekniċi: Enżimi u Mikroorganiżmi**

4.2.1. *Taqsima I: sommarju tad-dossier*

It-Taqsima I kollha ta' l-Anness II tapplika.

4.2.2. *Taqsima II: identità, karatterizzazzjoni u kondizzjonijiet dwar l-użu ta' l-addittiv; metodi ta' analiżi*

It-Taqsima II kollha ta' l-Anness II tapplika.

4.2.3. *Taqsima III: studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittivi*

4.2.3.1. Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittivi għall-annimali mmirati

Is-subsezzjoni 3.1.1 kollha ta' l-Anness II tapplika.

L-applikanti huma mħeġġa biex jużaw, kull meta jkun possibbli, talanqas doża aktar għal 100 darba fil-grupp esperimentali u konsegwentement inaqqsu n-numru ta' punti aħħarija meħtieġa. Tista' tintuża' forma konċentrata ta' l-addittiv għal dan il-għan. Il-konċentrazzjoni għandha tiġi aġġustata billi jitnaqqas l-ammont ta' ġarriera preżenti iżda l-proporzjon ta' l-aġent(/i) attiv/sustanza(/i) attiva għall-prodotti ta' fermentazzjoni l-oħra jrid jibqa' l-istess bħal fil-prodott finali. Għall-enżimi, id-dieta għandha tipprovdi s-sottostrata(/i) adattata(/i).

Is-subsezzjoni 3.1.2 kollha ta' l-Anness II tapplika għall-mikroorganiżmi kollha u għal dawk l-enżimi b'effett katalitiku dirett fuq l-elementi tal-mikrobijota jew li huma dikjarati li jaffettwaw il-mikrobiota ta' l-organi.

Fejn hemm espożizzjoni ġdida jew żieda sostanzjali fid-daqs ta' espożizzjoni għall-mikroorganiżmi, jistgħu jkunu meħtieġa studji addizzjonali biex juru n-nuqqas ta' effetti ħżiena fuq il-mikrobijota li tikber u tgħix ma' annimal ieħor tas-sistema diġestiva. Għall-annimali li jixtarru, l-għadd dirett tal-mikrobijota se jkun meħtieġ biss jekk ikun indikat mill-evidenza ta' bidla negattiva fil-funzjoni tar-rumen (imkejjel in vitro bħala bidla fil-konċentrazzjonijiet volatili ta' l-aċidu li jħaxxen, tnaqqis fil-konċentrazzjoni proporzjonali jew ċellulożi mnaqqsa).

4.2.3.2. Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-konsumatur

(1) Studji metaboliċi u dwar ir-residwi mhumiex meħtieġa

(2) Studji tossikoloġiċi, skond is-subsezzjoni 3.2.2 ta' l-Anness II

L-enżimi u l-mikroorganiżmi jiffurmaw parti biss mill-addittiv kollu li, f'ħafna każijiet, jistgħu jinkludu komponenti oħra li joriġinaw mill-proċess ta' fermentazzjoni. Konsegwentement, jeħtieġ li l-addittiv jiġi ttestjat sabiex ikun assigurat li ma fihx materjal mutaġeniku jew inkella materjal li jista' jagħmel ħsara lill-konsumaturi umani ta' l-ikel miksub mill-għalf ta' l-annimali b'oġġetti ta' l-ikel jew ilma trattat b'dawn l-addittivi.

Minkejja dan, l-aktar batterji vijabbli intiżi li jiġu inġeriti direttament jew indirettament mill-mammiferi (inkluż min-nies) huma magħżula minn gruppi ta' organiżmi bi storja ta' użu sigur apparenti jew minn gruppi fejn il-perikli fiżiċi huma definiti sew. Bl-istess mod, il-perikli marbuta ma' mikroorganiżmi użati bħalissa għall-produzzjoni ta' enżimi ġeneralment huma rikonoxxuti sew u sostanzjalment imnaqqsa permezz ta' metodi ta' produzzjoni moderni. Għalhekk, għall-enżimi minn sorsi mikrobiċi u għall-mikroorganiżmi bi storja ta' użu sigur apparenti u fejn il-komponenti ta' proċess ta' fermentazzjoni huma definiti u magħrufa sew, it-testijiet tat-tossiċità (eż., testjar tat-tossiċità orali jew tal-ġenotossiċità) mhumiex meqjusa neċessarji. Minkejja dan, kemm għall-organiżmi ħajjin kif ukoll għal dawk użati għall-produzzjoni ta' l-enżimi, it-tħassib speċifiku fit-taqsima 2.2.2.2 ta' l-Anness II għandu dejjem jiġi indirizzat.

Meta l-organiżmu jew l-applikazzjoni tiegħu tkun ġdida u ma jkunx hemm tagħrif biżżejjed dwar il-bijoloġija ta' l-organiżmu (ta' produzzjoni) biex jiġi eskluż il-potenzjal ta' produzzjoni ta' metaboliti tossiċi, għandhom jiddaħħlu studji dwar il-ġenotossiċità u t-tossiċità orali magħmula bl-addittivi li fihom mikroorganiżmi jew enżimi vijabbli. F'dan il-każ, huma għandhom jieħdu l-forma ta' studji dwar il-ġenotossiċità inkluż il-mutaġeniċità u studju dwar it-tossiċità orali subkronika. Hu rakkomandat li dawk l-istudji jsiru bil-meraq tal-fermentazzjoni mingħajr ċelloli jew fil-każ ta' stat ta' fermentazzjoni solidu, b'estratt adattat.

4.2.3.3. Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittiv għall-utenti/ħaddiema

Is-subsezzjoni 3.3 kollha ta' l-Anness II tapplika minbarra:

— l-enżimi u l-mikroorganiżmi, bħala sustanzi proteinaċeji, huma meqjusa li huma sensibbilizzaturi respiratorji sakemm ma tingħatax evidenza konvinċenti għall-kuntrarju. Għalhekk, mhux meħtieġ li jsir l-ebda ittestjar dirett.

— il-formulazzjoni tal-prodott (eż. il-mikro-enkapsulazzjoni) tista' tevita l-bżonn ta' xi wħud mit-testijiet jew it-testijiet kollha. F'każijiet bħal dawn, għandha tingħata ġustifikazzjoni adattata.

4.2.3.4. Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittiv għall-ambjent

Is-subsezzjoni 3.4 ta' l-Anness II tapplika bi sħiħ għall-mikroorganiżmi li mhumiex ta' oriġini ta' l-organi jew li ma jinsabux kullimkien fl-ambjent.

4.2.4. *Taqsima IV: studji li jikkonċernaw l-effikaċja ta' l-addittivi*

It-Taqsima IV kollha ta' l-Anness II tapplika.

(1) Addittivi li jaffettwaw favorevolment il-produzzjoni ta' l-annimali, il-ħidma jew il-benessri tagħhom u għall-grupp funzjonali "addittivi oħra żootekniċi".

L-effetti jistgħu jintwerew biss b'rabta ma' kull speċi jew kategorija ta' annimali mmirati. Skond il-karatteristiċi ta' l-addittiv, il-miżuri tar-riżultati jistgħu jkunu bbażati jew fuq il-karatteristiċi ta' l-andament (eż. l-effiċjenza ta' l-għalf, il-ksib medju ta' kuljum, iż-żieda fil-prodotti ta' l-annimali), il-kompożizzjoni tal-karkassa, l-andament tal-merħla, il-parametri tar-riproduzzjoni jew il-benessri ta' l-annimali. Evidenza tal-mod ta' azzjoni tista' tingħata minn studji immedjati dwar l-effikaċja jew studji fil-laboratorju li jkejlu l-punt aħħari rilevanti.

(2) Addittivi li jaffettwaw favorevolment il-konsegwenzi ambjentali tal-produzzjoni ta' l-annimali

Għal dawn l-addittivi li jaffettwaw favorevolment l-ambjent (eż. nitroġenu mnaqqas jew tneħħija tal-ħmieġ fosforuż jew produzzjoni mnaqqsa tal-metanu, ħwawar mingħajr togħma), l-evidenza ta' l-effikaċja għall-ispeċi mmirati tista' tingħata permezz ta' tliet studji immedjati dwar l-effikaċja ma' annimali li juru effetti ta' benefiċċju sinifikanti. L-istudji għandhom iqisu l-possibbiltà ta' rispons li jadatta għall-addittiv.

4.2.5. *Taqsima V: pjan ta' monitoraġġ wara d-dħul fis-suq*

Din it-taqsima għandha tapplika skond id-dispożizzjoni ta' l-Artikolu 7(3)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

5. COCCIDIOSTATS U HISTOMONOSTATS

5.1. Taqsima I: sommarju tad-dossier

It-Taqsima I kollha ta' l-Anness II tapplika

5.2. Taqsima II: identità, karatterizzazzjoni u kondizzjonijiet ta' l-użu ta' l-addittiv; metodi ta' analiżi

It-Taqsima II kollha ta' l-Anness II tapplika

5.3. Taqsima III: studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittivi

5.3.1. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-annimali mmirati*

Is-subsezzjoni 3.1 kollha ta' l-Anness II tapplika

5.3.2. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-konsumatur*

Is-subsezzjoni 3.2 kollha ta' l-Anness II tapplika

5.3.3. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-utenti/ħaddiema*

Is-subsezzjoni 3.3 kollha ta' l-Anness II tapplika

5.3.4. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-ambjent*

Is-subsezzjoni 3.4 kollha ta' l-Anness II tapplika

5.4. Taqsima IV: studji li jikkonċernaw l-effikaċja ta' l-addittiv

Dawn l-addittivi jipproteġu l-annimali mir-riżultati ta' invażjoni ta' *Eimeria* spp. jew *Histomonas meleagridis*. Għandha tingħata importanza lill-evidenza ta' l-effetti speċifiċi ta' l-addittiv (eż., speċi kontrollati) u l-karatteristiċi profilattiċi (eż., it-tnaqqis fil-morbidità, il-mortalità, l-għadd ta' l-*oocyst* u l-għadd ta' feriti). Għanda tingħata informazzjoni dwar l-effett fuq il-bidla fit-tkabbir u l-għalf (tjur imsemna, dawk li jbidu sostituti u fniek), effetti fuq it-tifqis (għasafar tat-tgħammir), kif jixraq.

Id-*data* dwar l-effikaċja meħtieġa għandha tiġi minn tliet tipi ta' esperimenti fuq annimali mmirati:

— infezzjonijiet artifiċjali waħdiena u mħallta

— infezzjoni naturali/artifiċjali biex timita l-kondizzjonijiet ta' l-użu

— kondizzjonijiet proprja ta' l-użu fi provi fil-verità

L-esperimenti b'infezzjonijiet artifiċjali waħdiena u mħallta (eż. gaġeġ tal-batterija għat-tjur) huma intiżi li juru l-effettività relattiva kontra l-parassiti u ma jirrikjedux li jiġu replikati. Huma meħtieġa tliet riżultati sinifikanti għal studji li jimmitaw il-kondizzjonijiet ta' l-użu (eż., studji fl-artijiet imdawra b'ilqugħ għat-tjur, studji fil-gaġeġ tal-batteriji tal-fniek). Tliet studji fuq il-post li fihom hemm ammont ta' infezzjoni naturali huma meħtieġa wkoll.

5.5. Taqsima V: pjan ta' monitoraġġ wara d-dħul fis-suq

Din it-taqsima ta' l-Anness II għandha tapplika skond id-dispożizzjoni ta' l-Artikolu 7(3)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

6. ESTRAPOLAZZJONI MINN SPEĊI MAĠĠURI GĦAL DAWK MINURI

L-ispeċi minuri huma definiti fl-Artikolu 1(2) ta' dan ir-Regolament.

Sottomissjoni aktar limitata normalment tkun aċċettata għal estensjoni proposta ta' l-użu awtorizzat għal speċi li hi fiżjoloġikament komparabbli ma' waħda li fiha l-użu ta' l-addittiv diġà ngħata.

Ir-rekwiżiti li ġejjin japplikaw biss għal awtorizzazzjonijiet mitluba għal speċi minuri ta' addittivi diġà awtorizzati għal speċi maġġuri. Għall-awtorizzazzjonijiet mitluba għall-addittivi ta' l-għalf il-ġodda mitluba biss għall-ispeċi minuri, it-taqsimiet kollha japplikaw bi sħiħ, skond il-kategorija/grupp funzjonali ta' l-addittiv (ara r-rekwiżiti speċifiċi korrispondenti ta' l-Anness III).

6.1. Taqsima I: sommarju tad-*dossier*

It-Taqsima I kollha ta' l-Anness II tapplika.

6.2. Taqsima II: identità, karatterizzazzjoni u kondizzjonijiet ta' l-użu ta' l-addittiv; metodi ta' analiżi

It-Taqsima II ta' l-Anness II tapplika kif ġej:

— għall-addittivi soġġetti għal detentur speċifiku ta' l-awtorizzazzjoni, it-Taqsima II kollha tapplika

— għall-addittivi l-oħra l-paragrafi 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 japplikaw.

6.3. Taqsima III: studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv

6.3.1. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-annimali mmirati*

6.3.1.1. Tolleranza ta' l-ispeċi mmirati

Ir-rekwiżiti għall-kategoriji differenti/gruppi funzjonali ta' l-addittivi japplikaw.

Fil-prinċipju, l-istudji dwar it-tolleranza għall-ispeċi minuri mhumiex meħtieġa jekk l-addittiv wera livell wiesa' ta' sigurtà (talanqas fattur ta' għaxra) fl-ispeċi maġġuri rilevanti li huma fiżjoloġikament simili.

Jekk tliet speċi maġġuri mmirati (inkluż il-mammiferi monogastriċi u li jixtarru u t-tjur) urew livell ta' sigurtà simili u wiesa', l-ebda studji ta' tolleranza addizzjonali ma jkunu meħtieġa għal speċi minuri li mhumiex fiżjoloġikament simili (eż. żwiemel jew fniek). Fejn it-tolleranza hi meħtieġa, it-tul ta' l-istudji għall-ispeċi minuri (minbarra l-fniek) għandu jkun talanqas 28 ġurnata għall-annimali li qed jikbru u 42 ġurnata għall-annimali adulti. Fil-każ tal-fniek, it-tul taż-żmien li ġej japplika: fniek għas-simna: 28 ġurnata; fniek tat-tgħammir: ċiklu wieħed (mill-inseminazzjoni sa l-aħħar tal-perjodu ta' meta jkunu frieħ). Jekk issir applikazzjoni għall-fniek li jerdgħu u l-fniek frieħ, perjodu ta' 49 ġurnata (li jibda ġurnata wara t-twelid) jitqies suffiċjenti u jrid jinkludi l-fenkiet sakemm isiru frieħ. Għall-ħut (minbarra s-salmonidae) hu meħtieġ perjodu ta' 90 ġurnata.

6.3.2. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-konsumaturi umani*

6.3.2.1. Studji metaboliċi

Ir-rekwiżiti għall-kategoriji differenti u l-gruppi funzjonali ta' addittivi japplikaw.

Barra minn hekk, mhumiex meħtieġa studji metaboliċi jekk l-addittiv diġà ġie awtorizzat biex jintuża fi speċi li hi fiżjoloġikament komparabbli ma' l-ispeċi minuri li għaliha ntalbet l-awtorizzazzjoni. Fin-nuqqas ta' xebħ fiżjoloġiku, hu meqjus biżżejjed paragun tal-profil metaboliku bbażat fuq studji *in vitro* (eż. magħmula f'*hepatocytes* permezz ta' kompost ittikkettjat) biex jevalwa l-prossimità metabolika.

Jekk l-ispeċi minuri mhumiex fiżjoloġikament simili għal speċi maġġuri, mela għandha tinkiseb indikazzjoni tad-destin metaboliku ta' l-addittiv fl-ispeċi minuri.

6.3.2.2. Studji dwar ir-residwi

Hi meħtieġa biss kwantifikazzjoni tal-markatur tar-residwi fit-tessuti u l-prodotti li jittieklu meta tingħata jew tintwera l-prossimità metabolika. Fil-każijiet l-oħra kollha, is-subsezzjoni 3.2.1.2 ta' l-Anness II tapplika għal kollox.

6.3.2.3. Evalwazzjoni tas-sigurtà tal-konsumatur

Proposta għal-Limiti Massimi tar-Residwi (MRLs)

L-iffissar ta' MRLs jista' jsir billi wieħed jassumi li ma jiġru l-ebda differenzi sinifikanti fil-kontenut tar-residwi fit-tessuti li jittieklu ta' l-ispeċi minuri meta mqabbla ma' speċi maġġuri simili.

L-MRLs jistgħu jiġu estrapolati minn klassijiet ta' annimali kif ġej:

— minn annimali maġġuri li jixtarru li qed jikbru għall-annimali kollha li jixtarru li qed jikbru;

— mill-ħalib tal-baqar tal-ħalib għall-ħalib ta' annimali oħra tal-ħalib li jixtarru;

— minn ħnieżer għall-mammiferi kollha monogastriċi, minbarra ż-żwiemel;

— minn tiġieġ jew dundjani għat-tjur l-oħra;

— minn tiġieġ tal-bajd għal għasafar oħra li jbidu; u

— minn Salmonidae għall-ħut kollu tax-xewk.

L-MRLs għaż-żwiemel jistgħu jiġu estrapolati fejn jeżistu l-MRLs għal annimal li jixtarr maġġuri u mammiferu monogastriku maġġuri.

Jekk MRLs identiċi tnisslu fil-baqar (jew ngħaġ), ħnieżer u tiġieġ (jew tjur), li jirrappreżentaw speċi maġġuri b'kapaċitajiet metaboliċi differenti u kompożizzjoni differenti tat-tessuti, l-istess MRLs jistgħu jiġu ffissati għall-ovini, l-*equidae* u l-fniek, li jfisser li estrapolazzjoni titqies possibbli għall-annimali kollha li jipproduċu l-ikel minbarra l-ħut. Meta wieħed iqis il-linji ta' gwida tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ([10]) dwar it-twaqqif ta' MRLs għas-*Salmonidae* u ħut ieħor tax-xewk, li diġà tagħti lok għal estrapolazzjoni mill-MRLs fil-muskoli ta' speċi maġġuri tas-*Salmonidae* u ħut ieħor tax-xewk dejjem jekk is-sustanzi tal-ġenituri huma aċċettabbli bħala markatur tar-residwi għal MRL fil-muskoli u l-ġilda, l-MRLs jistgħu jiġu estrapolati mill-annimali kollha li jipproduċu l-ikel.

Għandu jkun hemm metodi analitiċi għall-monitoraġġ tar-residwi fit-tessuti u l-prodotti li jittieklu ta' l-annimali kollha li jipproduċu l-ikel.

6.3.3. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-utenti/ħaddiema*

Is-subsezzjoni 3.3 kollha ta' l-Anness II tapplika.

6.3.4. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-ambjent*

Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tista' tiġi estrapolata mill-evalwazzjoni magħmula għal speċi maġġuri komparabbli fiżjoloġikament. Għall-addittivi intiżi li jintużaw fil-fniek, it-taqsima kollha tapplika billi jitqiesu r-rekwiżiti għal kull kategorija/grupp funzjonali ta' l-addittivi.

6.4. **Taqsima IV: studji li jikkonċernaw l-effikaċja ta' l-addittiv**

Fejn l-addittiv diġà ġie approvat għal speċi maġġuri komparabbli fiżjoloġikament għall-istess funzjoni u fejn il-mod ta' azzjoni ta' l-addittiv hu magħruf jew muri, l-evidenza ta' l-istess mod ta' azzjoni fl-ispeċi minuri tista' titqies bħala evidenza ta' l-effikaċja. Fejn l-ebda tali rabta ma tista' ssir, l-effikaċja għandha tintwera skond ir-regoli ġenerali għat-Taqsima IV fl-Anness II. F'xi każijiet jista' jkun xieraq li jitħalltu l-ispeċi ta' annimali fl-istess stadju tal-produzzjoni (eż. mogħoż u ngħaġ użati għall-produzzjoni tal-ħalib). Is-sinifikat għandu jintwera f'kull studju ($P \leq 0,1$) jew, jekk hu possibbli, permess ta' meta-analiżi ($P \leq 0,05$).

([10]) Nota għall-gwida tat-twaqqif ta' limiti ta' residwi massimi għas-*Salmonidae* u ħut ieħor tax-xewk.L-Aġenżija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali.*Unità għall-Evalwazzjoni tal-Mediċini Veterinarji*. EMEA/CVMP/153b/97-FINALI.

Jekk ikun meħtieġ li tintwera l-effikaċja, it-tul ta' l-istudji ta' l-effikaċja għandu jkun analogu ma' l-istadji ta' produzzjoni komparabbli fl-ispeċi maġġuri fiżjoloġikament komparabbli. F'każijiet oħra, it-tul ta' żmien minimu għall-istudju għandu jsegwi d-dispożizzjonijiet rilevanti fis-subsezzjoni 4.4 ta' l-Anness II u l-Anness IV.

6.5. **Taqsima V: pjan ta' monitoraġġ wara d-dħul fis-suq**

Din it-taqsima ta' l-Anness II għandha tapplika skond id-dispożizzjoni ta' l-Artikolu 7(3) (g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

7. **ANNIMALI DOMESTIĊI U ANNIMALI OĦRA LI MA JIPPRODUĊUX IKEL**

Annimali domestiċi u annimali oħra li ma jipproduċux ikel huma definiti fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament.

7.1. **Taqsima I: sommarju tad-*dossier*.**

It-Taqsima I kollha ta' l-Anness II tapplika.

7.2. **Taqsima II: identità, karatterizzazzjoni u kondizzjonijiet dwar l-użu ta' l-addittiv; metodi ta' analiżi**

It-Taqsima II ta' l-Anness II tapplika kif ġej:

— għall-addittivi soġġetti għal detentur speċifiku ta' l-awtorizzazzjoni, it-Taqsima II kollha tapplika.

— għall-addittivi l-oħra l-paragrafi 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 japplikaw.

7.3. **Taqsima III: studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittiv**

7.3.1. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-annimali mmirati*

Ir-rekwiżiti għall-kategoriji differenti/gruppi funzjonali differenti ta' l-addittivi japplikaw. Fejn ikun meħtieġ studju ta' tolleranza, it-tul ta' żmien tiegħu għandu jkun talanqas 28 ġurnata.

Studju dwar it-tolleranza ma jkunx meħtieġ jekk l-addittiv intwera li għandu livell tas-sigurtà komparabbli u wiesa' fi tliet speċi maġġuri (inkluż il-mammiferi monogastriċi u li jixtarru u t-tjur).

7.3.2. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-konsumaturi*

Din is-subsezzjoni normalment ma tkunx meħtieġa. Għandha tingħata attenzjoni għas-sigurtà tas-sid.

7.3.3. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-utenti/ħaddiema*

Is-subsezzjoni 3.3 kollha ta' l-Anness II tapplika.

7.3.4. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-ambjent*

Is-subsezzjoni 3.4 ta' l-Anness II mhix meħtieġa.

7.4. **Taqsima IV: studji li jikkonċernaw l-effikaċja ta' l-addittiv**

Ir-rekwiżiti għall-kategoriji differenti/gruppi funzjonali differenti ta' l-addittivi japplikaw.

Meta l-addittiv, li għalih huma meħtieġa studji dwar l-annimali, ġie qabel awtorizzat għal speċi minuri fiżjoloġikament simili, ma tkunx meħtieġa li tintwera aktar l-effikaċja dejjem jekk l-effett u l-mod ta' azzjoni mitluba huwa l-istess. Jekk l-addittiv ġie awtorizzat qabel, l-effett mitlub, jew il-mod ta' azzjoni huwa differenti minn awtorizzazzjoni ta' qabel, l-effikaċja għandha tintwera wara li jiġu segwiti r-regoli ġenerali għat-Taqsima IV fl-Anness II.

It-tul ta' żmien tal-provi ta' effikaċja fit-tul għandu jkun talanqas 28 ġurnata.

7.5. **Taqsima V: pjan ta' monitoraġġ għal wara d-dħul fis-suq**

Din it-taqsima ta' l-Anness II għandha tapplika skond id-dispożizzjoni ta' l-Artikolu 7(3) (g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

8. ADDITTIVI DIĠÀ AWTORIZZATI BIEX JINTUŻAW FL-IKEL

8.1. **Taqsima I: sommarju tad-*dossier*.**

It-Taqsima I kollha ta' l-Anness II tapplika.

8.2. **Taqsima II: identità, karatterizzazzjoni u kondizzjonijiet dwar l-użu ta' l-addittiv; metodi ta' analiżi**

It-Taqsima II ta' l-Anness II tapplika kif ġej:

— għall-addittivi soġġetti għal detentur speċifiku ta' l-awtorizzazzjoni, it-Taqsima II kollha tapplika

— għall-addittivi l-oħra l-paragrafi 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 japplikaw.

8.3. **Taqsima III: studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittivi**

L-aktar evalwazzjonijiet formali riċenti tas-sigurtà ta' l-addittiv ta' l-ikel għandhom jiddaħħlu u jiġu supplimentati b'kull *data* magħmula sussegwentement.

Għal dawk l-addittivi li huma awtorizzati bħala addittivi fl-ikel jew approvati bħala komponenti għall-oġġetti ta' l-ikel fl-Unjoni Ewropea mingħajr l-ebda restrizzjoni, l-istudji dwar is-sigurtà tal-konsumaturi u l-ħaddiema ġeneralment ma jkunux meħtieġa.

Is-subsezzjonijiet 3.1, 3.2 u 3.3 ta' l-Anness II għandhom jiġu provduti billi jitqies it-tagħrif preżenti dwar is-sigurtà ta' dawn is-sustanzi meta użati fl-ikel. Skond il-bżonn, dawk is-sustanzi użati wkoll fl-ikel jistgħu jiġu klassifikati bħala:

— ADI mhux speċifikati (mingħajr indikazzjoni diretta ta' l-ogħla limitu ta' konsum, mogħti lis-sustanzi b'tossiċità baxxa ħafna);

— ADI jew UL stabbiliti; jew

— l-ebda ADI allokat (applikabbli għas-sustanzi li għalihom l-informazzjoni disponibbli mhix biżżejjed biex tistabbilixxi s-sigurtà tagħhom).

8.3.1. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà dwar l-użu ta' l-addittiv għall-annimali mmirati*

Jekk il-livell ta' użu għall-addittiv ta' l-għalf hu simili għal dak użat fl-ikel, is-sigurtà għall-ispeċi mmirati tista' tiġi evalwata abbażi tad-*data* disponibbli tossikoloġika *in vivo*, konsiderazzjoni ta' l-istruttura kimika u l-kapaċità metabolika ta' l-ispeċi mmirati. Jekk il-livell ta' użu fl-għalf huwa konsiderevolment ogħla mill-użu korrispondenti fl-ikel, jista' jkun meħtieġ studju dwar it-tolleranza fl-annimal immirat, skond in-natura tas-sustanza.

8.3.2. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-konsumaturi*

Jekk l-użu bħala addittiv ta' l-għalf jirriżulta f'espożizzjoni ogħla għall-konsumatur, jew għal xejra differenti ta' metaboliti minn dak li jirriżulta mill-użu fl-ikel, imbagħad tkun meħtieġa *data* tossikoloġika u dwar ir-residwi.

8.3.2.1. L-addittivi ta' l-ikel li għalihom mhux speċifikat l-ADI

L-evalwazzjoni tas-sigurtà għall-konsumaturi mhix meħtieġa, ħlief meta l-użu ta' l-addittiv fl-għalf iwassal għal xejra differenti ta' metaboliti minn dik użata fl-ikel.

8.3.2.2. Addittivi ta' l-ikel b'ADI jew UL stabbiliti

Is-sigurtà tal-konsumaturi trid tiġi evalwata billi titqies l-espożizzjoni addizzjonali mill-użu fl-għalf, jew l-espożizzjoni speċifika marbuta mal-metaboliti li joħorġu mill-ispeċi mmirati. Dan jista' jsir billi tiġi estrapolata *data* dwar ir-residwi mil-letteratura.

Fejn ikunu meħtieġa studji dwar ir-residwi, ir-rekwiżit hu limitat għal paragun bejn il-livelli tat-tessuti jew tal-prodott fi grupp mhux trattat għal grupp supplimentat bl-ogħla doża dikjarata.

8.3.2.3. Addittivi ta' l-ikel li għalihom mhux allokat ADI

Ir-raġunijiet għala ADI ma ġiex allokat għandhom jiġu speċifikati b'mod ċar. Jekk jinqala' tħassib minn dan, u l-użu ta' l-addittiv fl-għalf jista' jikkontribwixxi għal żieda sinifikanti fl-espożizzjoni tal-konsumatur, tkun meħtieġa evalwazzjoni tossikoloġika sħiħa.

Espożizzjoni addizzjonali mill-użu fl-għalf tista' tiġi estrapolata mid-*data* dwar ir-residwi mil-letteratura.

Fejn l-istudji dwar ir-residwi huma meħtieġa, ir-rekwiżit hu limitat għall-paragun tal-livelli fit-tessuti jew il-prodotti fi grupp mhux trattat mal-grupp supplimentat bl-ogħla doża dikjarata.

8.3.3. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-utenti/ħaddiema*

Is-subsezzjoni 3.3 kollha ta' l-Anness II tapplika.

Miżuri ta' prekawzjoni għat-tqandil ta' dawn is-sustanzi użati fl-ikel għandhom jitqiesu meta tiġi kkunsidrata s-sigurtà ta' l-addittiv ta' l-għalf.

8.3.4. *Studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-użu ta' l-addittiv għall-ambjent*

Is-subsezzjoni 3.4 ta' l-Anness II hi meħtieġa.

8.4. **Taqsima IV: studji li jikkonċernaw l-effikaċja ta' l-addittiv**

Fejn il-funzjoni mitluba għall-għalf hi l-istess bħal dik użata fl-ikel, l-ebda wiri ta' effikaċja ma għandu jkun meħtieġ. Inkella r-rekwiżiti għall-effikaċja huma bħal dawk indikati fit-Taqsima IV ta' l-Anness II.

8.5. **Taqsima V: pjan ta' monitoraġġ għal wara d-dħul fis-suq**

Din it-taqsima ta' l-Anness II għandha tapplika skond id-dispożizzjoni ta' l-Artikolu 7(3)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

9. **MODIFIKAZZJONI TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET**

Peress li wieħed jista' jserraħ fuq l-evalwazzjoni tad-*data* mogħtija għall-awtorizzazzjonijiet li saru qabel, *id-dossier* imħejji għall-applikazzjoni skond l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 irid jikkonforma biss mar-rekwiżiti mniżżla hawn taħt.

Applikazzjoni għal modifikazzjoni tat-termini inklużi f'Regolament ta' l-awtorizzazzjoni eżistenti, bħall-identifikazzjoni, il-karatterizzazzjoni jew il-kondizzjonijiet dwar l-użu ta' l-addittiv, għandhom juru li l-modifikazzjoni ma għandha l-ebda effett li jagħmel ħsara lill-ispeċi mmirati, lill-konsumatur, lill-utent jew lill-ambjent. Addittiv jista' jitqies identiku għal dan il-għan jekk is-sustanza(/i) attiva(/i) jew l-aġent(i) attiv(i) u l-kondizzjonijiet dwar l-użu huma l-istess, il-purità tiegħu hi essenzjalment simili u l-ebda komponenti ġodda ta' tħassib ma ddaħħlu. Għal dawk il-prodotti tista' tiġi sottomessa applikazzjoni mqassra għaliex normalment ma jkunx meħtieġ li jiġu mtennija l-istudji biex tintwera s-sigurtà għall-ispeċi mmirati, il-konsumatur u l-ambjent u l-effikaċja.

L-applikazzjoni għandha tindirizza r-rekwiżiti kollha li ġejjin:

1. l-Anness I kollu japplika – dan jinkludi dettalji tal-modifikazzjoni mitluba;

2. it-Taqsima II kollha ta' l-Anness II tapplika;

3. trid tiġi provduta *data* li tindika li, il-karatteristiċi kimiċi jew bijoloġiċi ta' l-addittiv huma essenzjalment l-istess bħal dawk tal-prodott stabbilit;

4. fejn jixraq, għandha tingħata evidenza għall-bijoekwivalenza jew permezz ta' speċifikazzjoni, jew inkella permezz ta' letteratura ppubblikata jew minn studji speċifiċi. Fejn il-bijoekwivalenza mhix murija għal kollox, trid tintwera l-konformità tal-perjodu ta' rtirar ma' l-MRL.

5. għandha tiġi preżentata evidenza fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku preżenti li l-addittiv jibqa' sigur taħt il-kondizzjonijiet approvati għall-ispeċi mmirati, il-konsumaturi, il-ħaddiema u l-ambjent;

6. għandu jiġi provdut rapport dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ wara d-dħul fis-suq, jekk dawn ir-rekwiżiti ta' monitoraġġ huma mdaħħla fl-awtorizzazzjoni; u

7. id-*data* speċifika li tappoġġja t-talba għal bidla trid tiġi sottomessa b'konformità mal-partijiet rilevanti tat-Taqsimiet III, IV u V ta' l-Anness II.

10. TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET

Applikazzjonijiet għal tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru. 1831/2003 għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:

10.1. Taqsima I: sommarju tad-*dossier*.

It-Taqsima I ta' l-Anness II tapplika kollha. Għandha tingħata kopja ta' l-awtorizzazzjoni Komunitarja oriġinali għat-tqegħid ta' l-addittiv ta' l-għalf fis-suq, jew l-aħħar tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni. Għandu jiġi mħejji *dossier* aġġornat skond l-aktar rekwiżiti aġġornati u lista li tipprovdi l-varjazzjonijiet kollha mill-awtorizzazzjoni oriġinali, jew l-aħħar tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni għandu jiġi sottomess. L-applikant irid jipprovdi sommarju tad-*dossier*, bid-dettalji ta' l-iskop ta' l-applikazzjoni, u kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli mill-awtorizzazzjoni ta' qabel/tiġdid ta' qabel fir-rigward ta' l-identità u s-sigurtà.

10.2. Taqsima II: identità, karatterizzazzjoni u kondizzjonijiet dwar l-użu ta' l-addittiv; metodi ta' analiżi

Is-Taqsima II ta' l-Anness II tapplika kif ġej:

— għall-addittivi soġġetti għal detentur speċifiku ta' l-awtorizzazzjoni, it-Taqsima II tapplika kollha

— għall-addittivi l-oħra l-paragrafi 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 japplikaw.

Għandha tiġi preżentata evidenza li turi li l-addittiv ma tbiddilx ħafna jew ma ġiex alterat ħafna fil-kompożizzjoni, purità jew attività fir-rigward ta' l-addittiv li ġie awtorizzat. Kull bidla fil-proċess ta' fabbrikazzjoni għandha tiġi rappurtata.

10.3. Taqsima III: studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittivi

Għandha tiġi preżentata evidenza fid-dawl tat-tagħrif preżenti li l-addittiv jibqa' sigur skond il-kondizzjonijiet approvati għall-ispeċi fil-mira, il-konsumaturi, il-ħaddiema u l-ambjent. Għandu jiġi preżentat aġġornament tas-sigurtà għall-perjodu mill-awtorizzazzjoni oriġinali, jew l-aħħar tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni bl-informazzjoni dwar l-oġġetti li ġejjin:

— rapporti dwar l-effetti ħżiena inklużi l-inċidenti (effetti mhux magħrufa qabel, effetti gravi ta' kull tip, inċidenza akbar ta' effetti magħrufa) għall-annimali fil-mira, il-konsumaturi, l-utenti u l-ambjent. Ir-rapport dwar l-effetti ħżiena għandu jinkludi n-natura ta' l-effett, in-numru ta' l-individwi/organiżmi affettwati, ir-riżultat, il-kondizzjonijiet dwar l-użu, u l-evalwazzjoni tal-kawżalità;

— rapporti dwar interazzjonijiet u kontro-kontaminazzjonijiet mhux magħrufa qabel;

— *data* mill-monitoraġġ tar-residwi, fejn jixraq;

— *data* minn studji epidemjoloġiċi u/jew tossikoloġiċi;

— kull informazzjoni oħra li tikkonċerna s-sigurta ta' l-addittiv u r-riskji ta' l-addittiv għall-annimali, in-nies, u l-ambjent.

Jekk ma tingħata l-ebda informazzjoni oħra fuq xi waħda minn dawn il-kwistjonijiet, għandhom jiġu identifikati sew ir-raġunijiet għal dan.

Ghandu jiġi provdut rapport dwar ir-riżultati tal-programm ta' monitoraġġ wara d-dħul fis-suq, jekk dan ir-rekwiżit ta' monitoraġġ kien imdaħħal fl-awtorizzazzjoni ta' qabel.

Fejn, kif hemm provdut fl-Artikolu 14(2)(d) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-applikazzjoni għal tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni tinkludi proposta biex jiġu emendati jew supplimentati l-kondizzjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni oriġinali, *inter alia* l-kondizzjonijiet dwar il-monitoraġġ fil-ġejjieni, id-*data* speċifika li tappoġġja l-proposta għal emenda trid tiġi mressqa b'konformità mal-partijiet rilevanti tat-Taqsimiet III, IV u V ta' l-Anness II.

11. EVALWAZZJONI MILL-ĠDID TA' ĊERTI ADDITTIVI DIĠA` AWTORIZZATI SKOND ID-DIRETTIVA 70/524/KEE

L-addittivi konċernati b'dan il-punt 11 huma l-addittivi li ġew awtorizzati skond id-Direttiva 70/524/KEE u jridu jiġu evalwati mill-ġdid skond l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u li jappartjenu għall-gruppi li ġejjin:

— sustanzi antiossidanti;

— sustanzi tal-ħwawar u ta' l-apetajżers;

— sustanzi emulsjonanti u stabbilizzanti, aġenti li jħaxxnu u li jgħaqqdu;

— koloranti, inkluż il-pigments;

— preservattivi

— vitamini, provitamini u sustanzi definiti sew kimikament li għandhom effett simili;

— elementi traċċa;

— aġent li jorbot, aġent ta' l-anti-*caking* u koagulanti;

— regolaturi ta' l-aċidità, u

— aġenti li jgħaqqdu radjonuklidi.

Il-livell u l-kwalità tal-valutazzjoni tar-riskju għal dawn l-addittivi għandhom ikunu simili għal addittivi oħra. Minkejja dan, minħabba l-istorja twila tagħhom ta' użu sigur, id-*data* minn studji ppubblikati diġà tista' tintuża, skond id-dispożizzjonijiet provduti minn dan ir-Regolament, biex turi li l-addittiv jibqa' sigur skond il-kondizzjonijiet approvati għall-ispeċi fil-mira, il-konsumaturi, l-utenti u l-ambjent.

11.1. Taqsima I: sommarju tad-*dossier*.

It-Taqsima I ta' l-Anness II tapplika kollha.

11.2. Taqsima II: identità, karatterizzazzjoni u kondizzjonijiet dwar l-użu ta' l-addittiv; metodi ta' analiżi

It-Taqsima II ta' l-Anness II tapplika kif ġej:

— għall-addittivi li mhumiex soġġetti għal detentur speċifiku ta' l-awtorizzazzjoni l-paragrafi 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 japplikaw;

— għall-addittivi l-oħra soġġetti għal detentur speċifiku ta' l-awtorizzazzjoni, it-Taqsima II tapplika kollha.

11.3. **Taqsima III: studji li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-addittivi**

Meta l-addittiv ġie evalwat għas-sigurtà għall-ispeċi fil-mira, il-konsumaturi, l-utenti/il-ħaddiema u l-ambjent, għandu jingħata sommarju ta' l-istudji dwar is-sigurtà sottomess għall-awtorizzazzjoni ta' qabel, flimkien ma' kull informazzjoni ġdida li tirriżulta mill-awtorizzazzjoni ta' qabel. Meta evalwazzjoni formali tas-sigurtà ma saritx għall-użu tas-sustanza bħala addittiv ta' l-għalf, l-istudji u d-*data* mil-letteratura xjentifika jistgħu jintużaw dejjem jekk tkun ekwivalenti għal dik li tkun meħtieġa f'applikazzjoni ġdida. Inkella, għandu jiġi provdut sett komplut ta' studji dwar is-sigurtà.

11.4. **Taqsima IV: studji li jikkonċernaw l-effikaċja ta' l-addittiv**

Fejn jixraq, il-konformità mar-rekwiżit dwar l-effikaċja kif hemm provdut fl-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tista' tintwera permezz ta' sottomissjoni ta' materjal minbarra l-istudji, b'mod partikolari marbut ma' l-istorja twila ta' l-użu.

11.5. **Taqsima V: pjan ta' monitoraġġ għal wara d-dħul fis-suq**

Din it-Taqsima ta' l-Anness II għandha tapplika skond id-dispożizzjoni ta' l-Artikolu 7(3)(g) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

ANNESS IV

Kategoriji u definizzjonijiet ta' annimali mmirati u indikazzjoni tat-tul ta' żmien minimu għall-istudji ta' effikaċja

1. Tabella. Kategoriji ta' Annimali: Ħnieżer

Kategorija	Definizzjoni tal-kategorija ta' annimali	Perjodu taż-żmien twil approssimattiv (piż/età)			Tul ta' żmien minimu għall-istudji dwar l-effikaċja
		Perjodu/età	Età	Piż	
Qżieqeż (tat-treddigħ)	Annimali żgħar tal-ħnieżer li jieħdu l-ħalib mill-ħanżira	Mit-twelid	Sa 21–42 ġurnata	Sa 6–11 kg	14-il ġurnata
Qżieqeż (miftuma)	Annimali żgħar tal-ħnieżer li temmew il-perjodu tat-treddigħ u qed jitkabbru għar-riproduzzjoni jew għal-laħam	Minn 21–42 ġurnata	Sa 120 ġurnata	Sa 35 kg	42 ġurnata
Qżieqeż (tat-treddigħ u tat-tiftim)	Annimal żgħir tal-ħnieżer mit-twelid li qed jitkabbar għal finijiet ta' riproduzzjoni jew għal-laħam	Mit-twelid	Sa 120 ġurnata	Sa 35 kg	58 ġurnata
Ħnieżer għas-simna	Annimali żgħar tal-ħnieżer li temmew il-perjodu ta' tiftim u huma intiżi għall-produzzjoni tal-laħam sal-ġurnata li jinġarru lejn il-biċċerija	Minn 60–120 ġurnata	Minn 120–250 ġurnata (jew skond id-drawwa lokali)	80–150 kg (jew skond id-drawwa lokali)	Sakemm jintlaħaq il-piż tal-qtil, iżda mhux inqas minn 70 ġurnata
Ħnieżer għar-riproduzzjoni	Annimali ħnieżer nisa li ġew inseminati/ mgħammra talanqas darba	Mill-ewwel inseminazzjoni			Mill-inseminazzjoni sa l-aħħar tat-tieni perjodu ta' tiftim (żewġ ċikli)
Ħnieżer, sabiex ikollhom benefiċċju fil-qżieqeż	Annimali ħnieżer nisa li ġew inseminati/ mgħammra talanqas darba				Talanqas ġimagħtejn qabel ma jwelldu sa l-aħħar tal-perjodu tat-tiftim.

2. Tabella. Kategoriji ta' Annimali: Tjur

Kategorija	Definizzjoni tal-kategorija ta' annimali	Perjodu twil approssimattiv (piż/età)			Tul ta' żmien minimu għall-istudji fit-tul dwar l-effikaċja
		Perjodu	Età	Piż	
Tiġieġ għas-simna	Għasafar imkabbra għas-simna	Mit-tifqis	Sa 35 ġurnata	Sa ~1 600 g(sa 2 kg)	35 ġurnata
Tiġieġ imkabbra għall-bajd	Għasafar nisa mkabbra għall-produzzjoni tal-bajd għall-konsumatur jew għal finijiet ta' tgħammir	Mit-tifqis	Sa ~16-il ġimgħa (sa 20 ġimgħa)	—	112 ġurnata (jekk ma tkunx teżisti *data* dwar l-effikaċja għat-tiġieġ tas-simna)

Kategorija	Definizzjoni tal-kategorija ta' annimali	Perjodu twil approssimattiv (piż/età)			Tul ta' żmien minimu għall-istudji fit-tul dwar l-effikaċja
		Perjodu	Età	Piż	
Tiġieġ li jbidu	Għasafar nisa produttivi miżmuma għal finijiet ta' produzzjoni tal-bajd	Minn 16–21 ġimgħa	Sa ~13-il xahar (sa 18-il xahar)	Minn 1 200 g (bojod) 1 400 g (kannella)	168 ġurnata
Dundjani għas-simna	Għasafar imkabbra għas-simna	Mit-tifqis	Sa ~14-il ġimgħa (sa 20 ġimgħa) Sa ~16-il ġimgħa (sa 24 ġimgħa)	Tiġieġ: sa ~7 000 g (sa 10 000 g) Sriedak: sa ~12 000 g (sa 20 000 g)	84 ġurnata
Dundjani għal finijiet ta' tgħammir	Għasafar nisa u rġiel miżmuma għal finijiet ta' tgħammir	Il-perjodu kollu	Minn 30 ġimgħa sa ~ 60 ġimgħa	Tiġieġ: minn ~15 000 g Sriedak: minn ~30 000 g	Talanqas sitt xhur
Dundjani mkabbra għat-tgħammir	Għasafar żgħar nisa u rġiel imkabbra għal finijiet ta' tgħammir	Mit-tifqis	Sa 30 ġimgħa	Tiġieġ: sa ~15 000 g Sriedak: sa ~30 000 g	Il-perjodu kollu (jekk ma jkunx hemm *data* dwar l-effikaċja għad-dundjani tas-simna)

3. Tabella. Kategoriji ta' Annimali: Bovini (annimali domestiċi bovini inkluż l-ispeċi Bubalus u Bison)

Kategorija	Definizzjoni tal-kategorija ta' annimali	Perjodu ta' żmien twil approssimattiv(piż/età)			Tul ta' żmien minimu għall-istudji dwar l-effikaċja fit-tul
		Perjodu	Età	Piż	
Għoġġiela għat-tkabbir	Għoġġiela li huma mkabbra għar-riproduzzjoni jew għall-produzzjoni taċ-ċanga	Mit-twelid	Sa 4 xhur	Sa 60–80 kg sa 145 kg)	56 ġurnata
Għoġġiela għas-simna	Għoġġiela għall-produzzjoni tal-vitella	Mit-twelid	Sa 6 xhur	Sa 180 kg (sa 250 kg)	Sal-qatla iżda mhux inqas minn 84 ġurnata
Għoġġiela għas-simna	Annimali bovini li temmew il-perjodu tat-tiftim u huma destinati għall-produzzjoni tal-laħam sa meta jinġarru lejn il-biċċerija	Mill-iżvilupp sħiħ sa meta jixtarru	Sa 10–36 xahar	Sa 350–700 kg	168 ġurnata

Kategorija	Definizzjoni tal-kategorija ta' annimali	Perjodu ta' żmien twil approssimattiv(piż/età)			Tul ta' żmien minimu għall-istudji dwar l-effikaċja fit-tul
		Perjodu	Età	Piż	
Baqar tal-ħalib għall-produzzjoni tal-ħalib	Annimali bovini femminili li kellhom talanqas għoġol wieħed.				84 ġurnata (il-perjodu kollu tat-treddigħ għandu jiġi rappurtat)
Baqar għar-riproduzzjoni	Annimali bovini femminili li ġew inseminati/mgħammra talanqas darba	Mill-ewwel insemi-nazzjoni sa l-aħħar tat-tieni perjodu tat-tiftim			Żewġ ċikli (jekk il-parametri tar-riproduzzjoni jin-talbu).

4. Tabella. Kategorija ta' Annimali: Ngħaġ

Kategorija	Definizzjoni tal-kategorija ta' annimali	Perjodu twil approssimattiv (piż/età)			Tul ta' żmien minimu għall-istudji dwar l-effikaċja fit-tul
		Perjodu	Età	Piż	
Ħrief għat-tkabbir	Ħrief imkabbra għar-riproduzzjoni fil-futur	Mit-twelid	Sa 3 xhur	15–20 kg	56 ġurnata
Ħrief għas-simna	Ħrief li tkabbru għall-produzzjoni tal-laħam tal-ħaruf.	Mit-twelid	Sa 6 xhur (jew akbar)	sa 55 kg	Sal-piż tal-qatla iżda mhux anqas minn 56 ġurnata
Ngħaġ tal-ħalib (għall-produzzjoni tal-ħalib)	Ngħaġ li kellhom talanqas ħaruf wieħed				84 ġurnata (il-perjodu kollu tat-treddigħ għandu jiġi rappurtat)
Ngħaġ għar-riproduzzjoni	Ngħaġ nisa li ġew inseminati/mgħammra talanqas darba	Mill-ewwel insemi-nazzjoni sa l-aħħar tat-tieni perjodu tat-tiftim			Żewġ ċikli (jekk jintalbu l-parametri tar-riproduzzjoni).

5. Tabella. Kategorija ta' Annimali: Mogħoż

Kategorija	Definizzjoni tal-kategorija ta' annimali	Perjodu twil approssimattiv (piż/età)			Tul ta' żmien minimu għall-istudji fit-tul dwar l-effikaċja
		Perjodu	Età	Piż	
Frieħ għat-tkabbir	Mogħoż żgħar għar-riproduzzjoni fil-futur	Mit-twelid	Sa 3 xhur	15–20 kg	Talanqas 56

Kategorija	Definizzjoni tal-kategorija ta' annimali	Perjodu twil approssimattiv (piż/età)			Tul ta' żmien minimu għall-istudji fit-tul dwar l-effikaċja
		Perjodu	Età	Piż	
Frieħ għas-simna	Mogħoż żgħar imkabbra għall-produzzjoni tal-laħam tal-mogħoż	Mit-twelid	Sa 6 xhur		Talanqas 56 ġurnata
Mogħoż tal-ħalib (għall-produzzjoni tal-ħalib)	Mogħoż li kellhom talanqas ferħ wieħed				84 ġurnata (il-perjodu kollu ta' treddigħ għandu jiġi rappurtat)
Mogħoż għar-riproduzzjoni	Mogħoż nisa li ġew inseminati/mgħammra talanqas darba	Mill-ewwel inseminazzjoni sa l-aħħar tat-tieni perjodu tat-tiftim			Żewġ ċikli (jekk jintalbu l-parametri ta' riproduzzjoni).

6. Tabella. Kategoriji ta' Annimali: Ħut

Kategorija	Definizzjoni tal-kategorija ta' annimali	Perjodu twil approssimattiv (piż/età)			Tul ta' żmien minimu għall-istudji fit-tul dwar l-effikaċja
		Perjodu	Età	Piż	
Salamun u trota				200–300 g	90 ġurnata jew sakemm il-piż inizjali tal-ġisem jirdoppja.
Salamun u trota	Stokk tat-tifqis	Qrib kemm jista' jkun tal-perjodu ta' meta jbidu			90 ġurnata

7. Tabella. Kategorija ta' Annimali: Fniek

Kategorija	Definizzjoni tal-Kategorija ta' Annimali	Perjodu twil approssimattiv (piż/età)			Tul ta' żmien għall-istudji fi — tul dwar l-effikaċja
		Perjodu	Età	Piż	
Fniek imreddgħa u mfattma		Li jibda ġimgħa wara t-twelid			56 ġurnata
Fniek għas-simna	Fniek imkabbra għall-produzzjoni tal-laħam	Wara l-perjodu tat-tiftim	Sa 8–11 ġimgħat		42 ġurnata

Kategorija	Definizzjoni tal-Kategorija ta' Annimali	Perjodu twil approssimattiv (piż/età)			Tul ta' żmien għall-istudji fi — tul dwar l-effikaċja
		Perjodu	Età	Piż	
Fniek nisa għat-tgħammir (għar-riproduzzjoni)	Fniek nisa, li ġew inseminati/mgħammra talanqas darba	Mill-inseminazzjoni sa l-aħħar tat-tieni perjodu tat-tiftim			Żewġ ċikli (jekk jintalbu l-parametri tar-riproduzzjoni).
Fniek nisa tat-tgħammir (sabiex ikollhom benefiċċji fil-fniek żgħar)	Fniek nisa, li ġew inseminati talanqas darba	Mill-ewwel inseminazzjoni			Talanqas ġimagħtejn qabel ma jwelldu sa l-aħħar tal-perjodu tat-tiftim (eż. għall-prodott tal-mikro-organiżmu)

8. Tabella. Kategorija ta' Annimali: żwiemel

Kategorija	Definizzjoni tal-kategorija ta' annimali	Perjodu twil approssimattiv (piż/età)			Tul ta' żmien minimu għall-istudji fit-tul dwar l-effikaċja
		Perjodu	Età	Piż	
Żwiemel	Il-kategoriji kollha				56 ġurnata