

- 3.6. Produktionsmetode med beskrivelse af den anvendte teknik til sikring af et ensartet produkt og af vurderingsmetoder for dets standardisering. I tilfælde af en mutant bør der gives detaljerede oplysninger om dens produktion og isolering tillige med alle kendte forskelle mellem mutanten og de vilde forældrestammer
- 3.7. Metoder til hindring af tab af virulens i frounderlag
- 3.8. Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand
- 3.9. Mulighed for at gøre organismen uskadelig
4. *Analytiske metoder*
- 4.1. Metoder til at fastslå identitet og renhed af det frounderlag, hvorfra forsøgsserier produceres, samt opnåede resultater, herunder oplysninger om variabilitet
- 4.2. Metoder til at vise den mikrobiologiske renhed af det færdige produkt og til at vise, at forurenende stoffer er blevet begrænset til et acceptabelt niveau; opnåede resultater og oplysninger om variabilitet
- 4.3. Metoder til påvisning af, at der i det aktive stof ikke findes bestanddele, som er sygdomsfremkaldende for mennesker og andre pattedyr, herunder for protozoers og svampes vedkommende temperaturpåvirkning (ved 35 °C og andre relevante temperaturer)
- 4.4. Metoder til påvisning af levedygtige og ikke-levedygtige restkoncentrationer (f.eks. toksiner) i eller på behandlede produkter, fødevarer, foder, dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv, jord, vand og luft, hvor noget sådant er relevant
5. *Toksikologiske undersøgelser og undersøgelser vedrørende sygdomsfremkaldende evne og smitteevne*
- 5.1. *Bakterier, svampe, protozoer og mykoplasma*
- 5.1.1. Toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne
- 5.1.1.1. Oral enkeltdosis
- 5.1.1.2. I tilfælde af, at en enkeltdosis ikke er velegnet til at vurdere den sygdomsfremkaldende evne, skal der udføres et sæt tests for at påvise stærkt giftige aktive stoffer og smitteevne
- 5.1.1.3. Enkeltdosis gennem huden
- 5.1.1.4. Indånding af enkeltdosis
- 5.1.1.5. Intraperitoneal enkeltdosis
- 5.1.1.6. Hud- og i givet fald øjenirritation
- 5.1.1.7. Hudoverfølsomhed
- 5.1.2. Toksicitet på kort sigt (90 dages udsættelse)
- 5.1.2.1. Oral indgivelse
- 5.1.2.2. Andre veje (indånding eller gennem huden)
- 5.1.3. Supplerende toksikologiske undersøgelser og/eller undersøgelser vedrørende sygdomsfremkaldende evne og smitteevne
- 5.1.3.1. Oral toksicitet på lang sigt og kræftfremkaldende evne
- 5.1.3.2. Mutagenicitet (tests som omhandler under punkt 5.4 i del A)
- 5.1.3.3. Undersøgelser vedrørende teratogenicitet
- 5.1.3.4. Flergenerationsundersøgelser i pattedyr (mindst to generationer)
- 5.1.3.5. Stofskifteundersøgelser — absorption, distribution og ekskretion i pattedyr, herunder belysning af stofskifteveje
- 5.1.3.6. Neurotoksicitetsundersøgelser, herunder om nødvendigt forsinkede neurotoksicitetstests i voksne høns
- 5.1.3.7. Immunotoksicitet, f.eks. allergifremkaldende evne
- 5.1.3.8. Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne under immunosuppression
- 5.2. *Vira, viroider*
- 5.2.1. Akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne. Data som skitseret under punkt 5.1.1 og cellekulturundersøgelser under anvendelse af rensat smitsomt virus og primære cellekulturer af celler af pattedyr, fjerkræ og fisk