

31990R2377

L 224/1

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

1990 8 18

TARYBOS REGLAMENTAS (EEB) Nr. 2377/90**1990 m. birželio 26 d.****nustatantis veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių
nustatymo tvarką Bendrijoje**

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos sutartį, ypač į jos 43 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę ⁽²⁾,

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽³⁾,

kadangi maisto produktuose, gaminamuose iš veterinariniais vaistais gydytų gyvūnų, gali likti tų vaistų likučių;

kadangi mokslo ir technikos pažanga maisto produktuose leidžia aptikti ir nedidelius veterinarinių vaistų likučių kiekius; kadangi dėl to būtina nustatyti vaistų veikliųjų medžiagų didžiausius likučių kiekius įvairiuose gyvūninės kilmės produktuose, įskaitant mėsą, žuvį, pieną, kiaušinius ir medų;

kadangi, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, didžiausi likučių kiekiai turi būti nustatomi vadovaujantis visuotinai pripažintais saugos įvertinimo principais, atsižvelgiant į bet kurį kitą mokslinį būdą tokių medžiagų saugai įvertinti, ypač į *Codex Alimentarius*, kurį tarptautinės organizacijos arba kiti Bendrijoje įkurti moksliniai komitetai galėjo taikyti šias medžiagas naudojant kitais tikslais;

kadangi veterinarinių vaistų vartojimas užima svarbią vietą žemės ūkio gamyboje; kadangi didžiausių likučių kiekių nustatymas palengvins prekybą gyvūninės kilmės maisto produktais;

kadangi dėl skirtingų didžiausių likučių kiekių, kuriuos nustato valstybės narės, gali sutrikti maisto produktų ir pačių veterinarinių vaistų laisvas judėjimas;

kadangi dėl to būtina nustatyti tvarką, kurios laikantis Bendrijoje būtų nustatomi didžiausi veterinarinių vaistų likučių kiekiai, remiantis bendru moksliniu aukščiausios kokybės vertinimu;

kadangi didžiausių likučių kiekių nustatymas visoje Bendrijoje yra būtinybė, pripažinta su gyvūninės kilmės maisto produktų prekyba susijusiose Bendrijos taisyklėse;

kadangi nuostatos turi būti priimamos siekiant sistemingai nustatyti didžiausius naujų medžiagų, galinčių turėti farmakologinį poveikį maistui skirtiems gyvūnams, likučių kiekius;

kadangi taip pat reikia imtis priemonių nustatyti didžiausius medžiagų, kurios šiuo metu naudojamos kaip veterinariniai vaistai maistui skirtiems gyvūnams, likučių kiekius; kadangi, atsižvelgiant į šio klausimo sudėtingumą ir didelį tokių medžiagų skaičių, vis dėlto reikėtų imtis ilgalaikių pereinamojo pobūdžio priemonių;

kadangi Veterinarinių vaistų komitetui pateikus mokslinį įvertinimą, didžiausi likučių kiekiai turi būti patvirtinti skubos tvarka, kuri užtikrintų glaudaus bendradarbiavimo tarp Komisijos ir valstybių narių, įeinančių į Komitetą, įkurtą pagal 1981 m. rugsejo 28 d. Tarybos direktyvą 81/852/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analizės, farmakologijos ir toksikologijos bei klinikiniais standartais ir protokolais dėl veterinarinių vaistų išbandymo, suderinimo ⁽⁴⁾ su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 87/20/EEB ⁽⁵⁾; kadangi skubos tvarka reikalinga ir tam, kad būtų galima greitai persvarstyti bet kurią leistiną paklaidą, kuri gali pasirodyti esanti nepakankama visuomenės sveikatai apsaugoti;

⁽¹⁾ OL C 61, 1989 3 10, p. 5.

⁽²⁾ OL C 96, 1990 4 17, p. 273.

⁽³⁾ OL C 201, 1989 8 17, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 317, 1981 11 6, p. 16.

⁽⁵⁾ OL L 15, 1987 1 17, p. 34.

kadangi mediciniškai sukeltą imunologinę reakciją paprastai sunku atskirti nuo natūraliai kilusios reakcijos ir ji neturi įtakos gyvūninės kilmės maisto vartotojams;

kadangi informacija, būtina likučių saugai įvertinti, turėtų būti pateikta laikantis principų, nustatytų Direktyva 81/852/EEB,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šiame reglamente:

- a) „veterinarinių vaistų likučiai“ — visos farmakologiškai aktyvios medžiagos, t. y. veikliosios medžiagos, pagalbinės vaistą sudarančios dalys arba skilimo produktai ir jų metabolitai, kurie išlieka maisto produktuose, pagamintuose iš tokių veterinarinių vaistų gavusių gyvūnų;
- b) „didžiausias likučių kiekis“ — likučių, susidariusių vartojant veterinarinį vaistą, maksimali koncentracija (išreikšta mg/kg arba µg/kg, skaičiuojant gyvjam svoriui), kurią Bendrija gali priimti kaip teisiškai leistiną arba pripažinti kaip leistiną maisto produktuose arba jų paviršiuje.

Jis nustatomas remiantis likučių, kurie laikomi nesukeliantiais jokio toksikologinio pavojaus žmonių sveikatai, rūšimi ir kiekiu, išreikštais leistina paros doze (LPD), arba remiantis laikinąja LPD, kuri apskaičiuojama atsižvelgiant į papildomą saugos faktorių. Nustatant šį kiekį taip pat atsižvelgiama į kitus svarbius visuomenės sveikatai pavojingus veiksnius bei maisto technologijos aspektus.

Nustatant didžiausius likučių kiekius (DLK), atsižvelgiama ir į likučius, kurie aptinkami augalinės kilmės maisto produktuose ir (arba) atsiranda dėl aplinkos poveikio. Be to, DLK gali būti sumažintas tam, kad būtų laikomasi geros veterinarinių vaistų vartojimo praktikos, ir tiek, kiek leidžia praktiniai analizės metodai.

2. Šis reglamentas netaikomas biologinės kilmės veikliosioms medžiagoms, skirtoms sužadinti aktyvųjį arba pasyvųjį imunitetą ar nustatyti, kuriuo imunitetu naudotasi imunologiniuose veterinariniuose vaistuose.

2 straipsnis

Farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų veterinariniuose vaistuose, kuriems yra nustatyti didžiausi likučių kiekiai, sąrašas pateikiamas I priede, kuris tvirtinamas 8 straipsnyje nustatyta tvarka. Bet kokie I priedo pakeitimai tvirtinami ta pačia tvarka, išskyrus 9 straipsnyje numatytus atvejus.

3 straipsnis

Jei, įvertinus veterinariniuose vaistuose naudojamą farmakologiškai aktyvią medžiagą, nustatoma, kad dėl visuomenės sveikatos apsaugos nebūtina nustatyti didžiausio likučių kiekio, tokia medžiaga įtraukiama į II priedo sąrašą, kuris tvirtinamas 8 straipsnyje nustatyta tvarka. Bet kokie II priedo pakeitimai tvirtinami ta pačia tvarka, išskyrus 9 straipsnyje numatytus atvejus.

4 straipsnis

Farmakologiškai aktyviai medžiagai, kuri šio reglamento įsigaliojimo dieną buvo naudojama veterinariniams vaistams, gali būti nustatytas laikinas didžiausias likučių kiekis, jeigu nėra jokio pagrindo manyti, kad siūlomas tokios medžiagos likučių kiekis gali pakenkti vartotojo sveikatai. Laikinos maksimalus likučių kiekis taikomas apibrėžtą laiko tarpą, kuris yra ne ilgesnis kaip penkeri metai. Šis laikotarpis gali būti pratęstas, tačiau tik vieną kartą išskirtiniais atvejais, ne ilgiau kaip dvejims metams, jeigu tai yra reikalinga tuo metu atliekamiems moksliniams tyrimams užbaigti.

Išskirtinėmis aplinkybėmis laikinas maksimalus likučių kiekis gali būti nustatytas ir tai farmakologiškai aktyviai medžiagai, kuri anksčiau nebuvo naudojama veterinariniams vaistams šio reglamento įsigaliojimo dieną, jeigu nėra jokio pagrindo manyti, kad siūlomas tokios medžiagos likučių kiekis gali pakenkti vartotojo sveikatai.

Farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų veterinariniuose vaistuose, kuriems yra nustatyta laikinos maksimalus likučių kiekis, sąrašas pateikiamas III priede, kuris tvirtinamas 8 straipsnyje nustatyta tvarka. Bet kokie III priedo pakeitimai tvirtinami ta pačia tvarka, išskyrus 9 straipsnyje numatytus atvejus.

5 straipsnis

Tais atvejais, kai paaiškėja, kad veterinariniuose vaistuose naudojamos farmakologiškai aktyvios medžiagos maksimalaus likučių kiekio nustatyti negalima, kadangi tokių medžiagų likučių bet kokie kiekiai gyvūninės kilmės maisto produktuose yra pavojingi vartotojų sveikatai, tokia medžiaga įtraukiama į IV priedo sąrašą, kuris tvirtinamas 8 straipsnyje nustatyta tvarka. Išskyrus 9 straipsnyje numatytus atvejus, bet kokie IV priedo pakeitimai tvirtinami ta pačia tvarka.

Į IV priedo sąrašą įtrauktas medžiagas naudoti maistui skirtiems gyvūnams draudžiama visoje Bendrijoje.

6 straipsnis

1. Tam, kad į I, II arba III priedus būtų įtraukta nauja farmakologiškai aktyvi medžiaga, kuri yra:

- skirta naudoti veterinariniuose vaistuose gyvūnams, kurie skirti maistui, ir
- skirta vienos ar daugiau valstybių narių, anksčiau neleidusių naudoti tokios medžiagos gyvūnams, kurie skirti maistui, rinkai,

už prekybą atsakingas asmuo Komisijai pateikia paraišką. Direktyvoje 81/852/EEB nustatytus principus atitinkančioje paraiškoje pateikiama V priede nurodyta informacija ir duomenys.

2. Komisija, per 30 dienų patikrinusi, ar įteiktoji paraiška yra reikiamos formos, nedelsdama šią paraišką pateikia svarstyti Veterinarinių vaistų komitetui, įkurtam Direktyvos 81/851/EEB 16 straipsniu. Komitetas skiria vieną savo narį pranešėju, kuris atlieka šios paraiškos pirminį įvertinimą.

3. Per 120 dienų nuo paraiškos perdavimo Veterinarinių vaistų komitetui, Komisija, atsižvelgusi į komiteto narių pastabas, parengia priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Jei už prekybą atsakingo asmens pateiktos informacijos nepakanka tokiam projektui parengti, to asmens pareikalaujama pateikti komitetui papildomos informacijos. Pranešėjas, atsižvelgęs į papildomą informaciją, savo ataskaitą apie paraiškos vertinimą papildo naujais duomenimis.

4. Komisija, gavusi 3 dalyje nurodytą papildomą informaciją, per 90 dienų parengia priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą, kuris nedelsiant išsiunčiamas valstybėms narėms ir už prekybą atsakingam asmeniui. Per kitas 60 dienų už prekybą atsakingas asmuo paprašytas gali žodžiu arba raštu pateikti paaiškinimus, kuriuos svarsto Veterinarinių vaistų komitetas. Pareiškėjui pageidaujant, šį terminą Komisija gali pratęsti.

5. Per kitas 60 dienų Komisija pateikia šį priemonių projektą Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo veterinarijos vaistų prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komitetui, įkurtam pagal Direktyvos 81/852/EEB 2b straipsnį, kad būtų taikoma 8 straipsnyje nustatyta tvarka.

7 straipsnis

1. 2–6 dalys taikomos farmakologiškai aktyvioms medžiagoms, kurias šio reglamento įsigaliojimo dieną leista naudoti veterinariniuose vaistuose.

2. Komisija, pasikonsultavusi su Veterinarinių vaistų komitetu, oficialiai paskelbia tokių medžiagų svarstymo grafiką, taip pat V priede minimos informacijos galutinio pateikimo terminus.

Asmenys, atsakingi už tokių veterinarinių vaistų prekybą rinkoje, užtikrina, kad visa būtina informacija Komisijai būtų pateikta iki pasibaigiant atitinkamiems terminams ir laikantis V priedo reikalavimų bei principų, išdėstytų Direktyvoje 81/852/EEB. Valstybių narių kompetentingos institucijos Komisijos žiniai pateikia visą kitą svarbią informaciją.

3. Komisija, per 30 dienų patikrinusi, ar informacija pateikta nustatyta forma, nedelsdama šią informaciją pateikia svarstyti Veterinarinių vaistų komitetui, kuris savo nuomonę pareiškia per 120 dienų laikotarpį, kurį galima pratęsti. Šis komitetas skiria vieną savo narį pranešėju tokiai informacijai įvertinti.

4. Komisija, atsižvelgusi į Veterinarinių vaistų komiteto narių pastabas, ne ilgiau kaip per 30 dienų parengia priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Jei už prekybą atsakingo asmens pateiktos informacijos nepakanka parengti tokiam projektui, to asmens bus pareikalauta per tam tikrą laiką pateikti komitetui papildomos informacijos. Pranešėjas, atsižvelgęs į papildomą informaciją, savo ataskaitą apie informacijos vertinimą papildo naujais duomenimis.

5. Priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą Komisija nedelsdama išsiunčia valstybėms narėms ir tiems už prekybą atsakingiems asmenims, kurie informaciją Komisijai pateikė iki nurodyto termino, nustatyto pagal 2 dalį. Šie asmenys paprašyti Veterinarinių vaistų komitetui gali pateikti žodinius arba raštiškus paaiškinimus.

6. Komisija nedelsdama pateikia priemonių projektą Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo veterinarijos vaistų prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komitetui, kad būtų taikoma 8 straipsnyje nustatyta tvarka.

8 straipsnis

1. Tais atvejais, kai turi būti laikomasi šiame straipsnyje nustatytos tvarkos, pirmininkas savo iniciatyva arba valstybės narės atstovo prašymu nedelsdamas perduoda klausimą Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo veterinarijos vaistų prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komitetui.

2. Komisijos atstovas tvirtinti būtinų priemonių projektą pateikia Derinimo su technikos pažanga komitetui. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pateikia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas, atsižvelgdamas į reikalo skubumą. Jis sprendžia kvalifikuota balsų dauguma, valstybių narių balsus skaičiuojant taip, kaip nurodyta Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje. Pirmininkas nebalsuoja.

3. a) Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka komiteto nuomonę.
- b) Kai numatytos priemonės neatitinka Komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškama, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma.
- c) Jeigu Taryba per tris mėnesius nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas, nepriima jokio sprendimo, pasiūlytas priemones patvirtina Komisija, išskyrus atvejus, kai Taryba paprastą balsų daugumą balsavo prieš.

9 straipsnis

1. Jei valstybė narė, gavusi naujos informacijos arba dar kartą įvertinusi turimą, mano, jog siekiant apsaugoti žmonių arba gyvūnų sveikatą būtina skubiai iš dalies pakeisti I–IV prieduose pateiktą nuostatą, ir tai reikalauja skubių veiksmų, ta valstybė narė gali laikinai sustabdyti minėtos nuostatos veikimą savo teritorijoje. Tokiu atveju ji nedelsdama praneša valstybėms narėms ir Komisijai apie tokias priemones, paaiškindama priežastis, dėl kurių jų buvo imtasi.

2. Komisija kuo skubiau ištiria valstybės narės pateiktas priežastis ir, pasikonsultavusi su Veterinarinių vaistų komitetui priklausančiomis valstybėmis narėmis, nedelsdama pareiškia savo nuomonę bei imasi atitinkamų priemonių; už prekybą atsakingas asmuo gali būti paprašytas pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu. Komisija nedelsdama praneša Tarybai ir valstybėms narėms apie bet kokias priemones, kurių buvo imtasi. Bet kuri valstybė narė, gavusi Komisijos nurodytas priemones, per 15 dienų gali perduoti jas Tarybai. Remdamasi kvalifikuota balsų dauguma, Taryba per 30 dienų nuo jai atsiųstos medžiagos gavimo dienos gali priimti kitokį sprendimą.

3. Jei Komisija mano, jog būtina pakeisti I–IV priedų nuostatą tam, kad būtų išspręstos 1 dalyje minimos problemos ir būtų užtikrinta žmonių sveikatos apsauga, siekdama patvirtinti tokius pakeitimus ji pradeda taikyti 10 straipsnyje nustatytą tvarką; valstybė narė, kuri ėmėsi priemonių vadovaudamasi 1 dalimi, gali jas taikyti tol, kol Taryba arba Komisija pirmiau minėta tvarka priims sprendimą.

10 straipsnis

1. Kai turi būti laikomasi šiame straipsnyje nustatytos tvarkos, pirmininkas savo iniciatyva arba valstybės narės atstovo prašymu nedelsdamas perduoda klausimą Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo veterinarijos vaistų prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komitetui.

2. Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurios turi būti patvirtintos, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto

pateikia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas atsižvelgdamas į reikalo skubumą. Jis sprendžia kvalifikuota balsų dauguma, valstybių narių balsus skaičiuojant taip, kaip nurodyta Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje. Pirmininkas nebalsuoja.

3. a) Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka Komiteto nuomonę.

b) Kai numatytos priemonės neatitinka Komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškama, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma.

c) Jeigu Taryba per penkiolika dienų nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas, nepriima jokio sprendimo, pasiūlytas priemones patvirtina Komisija.

11 straipsnis

Visi pakeitimai, kuriuos, atsižvelgus į mokslo ir technikos pažangą, būtina padaryti siekiant pritaikyti V priedą, tvirtinami Direktyvos 81/852/EEB 2c straipsnyje nustatyta tvarka.

12 straipsnis

Padarius pakeitimus I, II, III arba IV prieduose, Komisija kuo skubiau paskelbia medžiagų, svarstytų Veterinarinių vaistų komitete, saugos įvertinimo santrauką. Laikomasi visų privačių duomenų konfidencialumo.

13 straipsnis

Valstybės narės negali uždrausti arba trukdyti išleisti į apyvartą kitų valstybių narių gyvūninės kilmės maisto produktų savo teritorijose dėl to, kad juose yra veterinarinių vaistų likučių, jeigu likučių kiekis neviršija didžiausio likučių kiekio, numatyto I arba III priede, arba jeigu tokia medžiaga įtraukta į II priedą.

14 straipsnis

Nuo 1997 m. sausio 1 d. maistui skirtiems gyvūnams Bendrijos teritorijoje draudžiama skirti veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra I, II arba III priede nenurodytų farmakologiškai aktyvių medžiagų, išskyrus klinikinių tyrimų atvejus, kuriems pritaria kompetentingos institucijos, joms pateikus galiojančius teisės

aktus atitinkantį pranešimą arba leidimą, ir po kurių maisto produktuose, gaminamuose iš gyvulių, su kuriais atliekami tokie bandymai, nelieta žmonių sveikatai pavojingų likučių.

Jokia šio reglamento nuostata nepažeidžia priemonių, kurių valstybės narės imasi siekdamos išvengti neteisėto veterinarinių vaistų naudojimo.

15 straipsnis

Šis reglamentas jokių būdu nepažeidžia Bendrijos teisės aktų, draudžiančių naudoti gyvulininkystėje tam tikras hormoninių poveikį turinčias medžiagas, taikymo.

16 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja 1992 m. sausio 1 d.

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

Priimta Liuksemburge, 1990 m. birželio 26 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

M. O'KENNEDY

*I PRIEDAS***Farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms nustatyti didžiausi likučių kiekiai, sąrašas**

(Sąrašas turi būti sudarytas 8 straipsnyje nustatyta tvarka)

*II PRIEDAS***Medžiagų, kurioms nebūtina nustatyti didžiausio likučių kiekio, sąrašas**

(Sąrašas turi būti sudarytas 8 straipsnyje nustatyta tvarka)

III PRIEDAS

Veterinariniuose vaistuose naudojamų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms nustatytas didžiausias likučių kiekis, sąrašas

(Sąrašas turi būti sudarytas 8 straipsnyje nustatyta tvarka)

IV PRIEDAS

Farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms negalima nustatyti didžiausių likučių kiekių, sąrašas

(Sąrašas turi būti sudarytas 8 straipsnyje nustatyta tvarka)

V PRIEDAS

Informacija ir duomenys, kuriuos būtina pateikti paraiškoje dėl veterinariniuose vaistuose naudojamos farmakologiškai aktyvios medžiagos didžiausio likučių kiekio nustatymo

1. *Išsami administravimo informacija*
 - 1.1. Asmens, atsakingo už veterinarinio vaisto (-ų) išleidimą į rinką, pavardė arba juridinis pavadinimas ir nuolatinis adresas.
 - 1.2. Veterinarinio vaisto (-ų) pavadinimas.
 - 1.3. Kokybinė ir kiekybinė sudėtis, išreikšta veikliosiomis medžiagomis, nurodant Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduotą tarptautinę bendrinę pavadinimą, jei toks yra.
 - 1.4. Leidimas gaminti, jei toks yra.
 - 1.5. Leidimas prekiauti, jei toks yra.
 - 1.6. Veterinarinio vaisto (-ų) charakteristikų santrauka, parengta laikantis Direktyvos 81/851/EEB 5a straipsnio.
2. *Medžiagos tapatumas*
 - 2.1. Tarptautinis bendrinis pavadinimas.
 - 2.2. Teorinės ir taikomosios chemijos tarptautinės sąjungos (IUPAC) pavadinimas.
 - 2.3. Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) pavadinimas.
 - 2.4. Klasifikacija:
 - terapinis,
 - farmakologinis.
 - 2.5. Sinonimai ir santrumpos.
 - 2.6. Struktūrinė formulė.
 - 2.7. Molekulinė formulė.
 - 2.8. Molekulinis svoris.
 - 2.9. Užterštumas.
 - 2.10. Kokybinė ir kiekybinė priemaišų sudėtis.
 - 2.11. Fizinių savybių aprašymas:
 - lydymosi temperatūra,
 - virimo temperatūra,
 - garų slėgis,
 - tirpumas vandenyje ir organiniuose tirpikliuose, išreikštas g/l, nurodant temperatūrą,
 - tankis,
 - lūžio, sukimosi ir kt. spektrai.
3. *Toksikologiniai tyrimai*
 - 3.1. Trumpalaikiai toksikologiniai tyrimai.
 - 3.2. Ilgalaikiai toksikologiniai tyrimai.
 - 3.3. Reprodukcijos tyrimai.
 - 3.4. Teratogeniškumo tyrimai.
 - 3.5. Mutageniškumo tyrimai.
 - 3.6. Kancerogeniškumo tyrimai.
 - 3.7. Imunologinio poveikio tyrimai.
 - 3.8. Mikrobiologinio poveikio tyrimai.
 - 3.9. Stebėjimas žmogaus organizme.
 - 3.10. Kiti biologinio poveikio rezultatai.

4. *Medžiagų apykaitos ir likučių tyrimai*
 - 4.1. Absorbcija, paplitimas, ekskrecija ir biotransformacijos.
 - 4.2. Likučių nustatymas, įskaitant likučių analizės metodus.
 - 4.3. Galiojantys didžiausi likučių kiekiai.
 5. *Išvados*
 - 5.1. Kiekis, neturintis jokio toksikologinio poveikio.
 - 5.2. Laikinosios žmogui leistinos paros dozės apskaičiavimas.
 - 5.3. Didžiausių likučių kiekių maisto produktuose apskaičiavimas, nurodant tokių likučių specifikacijas.
 - 5.4. Įprastos analizės metodai, kuriais gali naudotis kompetentingos institucijos likučiams aptikti.
 - 5.5. Kiti darbai arba informacija:
 - privalomi,
 - pageidautini.
 6. *Naudoti šaltiniai*
 7. *Ekspertų ataskaita*
-