

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 133

51 tomas

Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

2008 m. gegužės 22 d.

Turinys

I Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kuriuos skelbti privaloma

REGLAMENTAI

- ★ 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu ⁽¹⁾ 1

DIREKTYVOS

- ★ 2008 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/48/EB dėl vartojimo kredito sutarčių ir panaikinanti Tarybos direktyvą 87/102/EEB 66

Kaina: 18 EUR

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

LT

Aktai, kurių pavadinimai spausdinami paprastu šriftu, yra susiję su kasdieniu žemės ūkio reikalų valdymu ir paprastai galioja ribotą laikotarpį. Visų kitų aktų pavadinimai spausdinami ryškesniu šriftu ir prieš juos dedama žvaigždutė.

I

(Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kuriuos skelbti privaloma)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 429/2008

2008 m. balandžio 25 d.

dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mitybai ⁽¹⁾, ypač jo 7 straipsnio 4 ir 5 dalis,

pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 4 ir 5 dalis pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

(1) Būtina nustatyti Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 numatytos leidimų išdavimo pašarų priedams tvarkos įgyvendinimo taisykles, įskaitant prašymų rengimo ir teikimo ir minėtų priedų vertinimo bei leidimo juos naudoti taisykles. Šios taisyklės yra skirtos Tarybos direktyvos 87/153/EEB, nustatančios gyvūnų mitybos priedų vertinimo rekomendacijas ⁽²⁾, priede nustatytoms taisyklėms pakeisti.

(2) Tose taisyklėse turėtų būti numatyti reikalavimai, taikytini su prašymu pateikiamam dokumentų rinkiniui. Juose visų

pirma turėtų būti nurodyti moksliniai duomenys, reikalingi atitinkamam priedui identifikuoti ir apibūdinti, ir tyrimai, reikalingi jo veiksmingumui bei saugumui žmonėms, gyvūnams ir aplinkai įrodyti, kai Europos maisto saugos institucija (toliau – Institucija) tikrina ir vertina prašymus išduoti leidimą.

(3) Atsižvelgiant į konkretaus priedo pobūdį arba būtinas naudojimo sąlygas, tyrimų, kuriuos reikia atlikti norint įvertinti jų savybes arba poveikį, apimtis gali skirtis. Todėl operatoriams turėtų būti leidžiama laisviau pasirinkti tyrimus ir medžiagas, naudotinas to priedo saugumui ir veiksmingumui įrodyti. Minėtu lankstumu pasinaudojantys operatoriai turėtų pagrįsti savo pasirinkimą dokumentų rinkinyje.

(4) Institucijai turėtų būti suteikta galimybė prireikus reikalauti papildomos informacijos, kad galėtų nustatyti, ar priedas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimų išdavimo sąlygas.

(5) Rengiant priedų, skirtų naudoti pašaruose arba vandenyje, dokumentų rinkinius, būtina taikyti tinkamus kokybės standartus, kad laboratorinių tyrimų rezultatai būtų garantuoti neginčijami.

(6) Kiekvienos Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 6 straipsnio 1 dalyje nurodytos kategorijos priedams prireikus turėtų būti nustatomi konkretūs reikalavimai.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 378/2005 (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

⁽²⁾ OL L 64, 1987 3 7, p. 19. Panaikinta Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003.

(7) Siekiant paskatinti pastangas išigyti leidimus, susijusius su antraeilėmis rūšimis, kartu išlaikant būtiną saugos lygį,

reikėtų numatyti specialias sąlygas – atsižvelgti į galimybę ekstrapoliuoti tyrimų, atliktų su pagrindinių rūšių gyvūnais, rezultatus antraeilėms rūšių gyvūnams.

- (8) Įgyvendinimo taisyklėse, susijusiose su leidimų prašymais, turėtų būti atsižvelgiama į tai, kad maistui naudojamiems gyvūnams turėtų būti taikomi kitokie reikalavimai nei kitiems gyvūnams, kurių atžvilgiu nėra svarbu įvertinti saugumo gyvūninę produkciją vartojantiems žmonėms aspektus.
- (9) Reikėtų kuo rečiau naudoti bandomuosius laboratorinius gyvūnus eksperimentiniais ar kitais moksliniais tikslais ir gyvūnų bandymus atlikti pagal 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvą 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo ⁽¹⁾.
- (10) Siekiant išvengti nereikalingų kartotinių tyrimų, reikėtų numatyti supaprastintą leidimų išdavimo tvarką tiems priedams, kuriuos jau buvo leista naudoti maisto produkcijoje.
- (11) Dėl priedų, kuriuos pagal Tarybos direktyvą 70/524/EEB ⁽²⁾ jau buvo leidžiama naudoti neribotą laiką, leidimo prašytojui, jei nėra tyrimų, prireikus turėtų būti numatyta galimybė veiksmingumą įrodyti naudojant kurią nors kitą turimą, veiksmingumą galinčią patvirtinti medžiagą, visų pirma tą, kuri susijusi su ilga atitinkamo priedo naudojimo patirtimi.
- (12) Reikėtų numatyti prašymų keisti leidimus pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį teikimo taisyklės.
- (13) Be to, reikėtų numatyti prašymų pratęsti leidimus pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnį teikimo taisyklės.
- (14) Nuostatams dėl saugos ir veiksmingumo tyrimų, kuriuos būtina atlikti pagrindžiant prašymą, reikia nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį ir toliau būtų taikomos dabartinės taisyklės. Prašymams, pateiktiems iki šio reglamento įsigaliojimo, tebetaikomos Direktyvos 87/153/EEB priedo nuostatos. Prašymams, pateiktiems tam tikru metu po minėto reglamento įsigaliojimo, atsižvelgiant į tai, kad kai kuriems tyrimams atlikti reikia daug laiko, leidimų prašytojams turėtų būti suteikta galimybė pasirinkti, kokias taisyklės taikyti: numatytas šiame reglamente ar Direktyvos 87/153/EEB priede. Įgyvendinimo taisyklės parengtos remiantis dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis, ir prireikus jas reikėtų derinti atsižvelgiant į naujus pasiekimus.

- (15) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamos šios sąvokos:

- 1) gyvūnai augininiai ir kiti ne maistui auginami gyvūnai – gyvūnai, priskiriami prie įprastai maitinamų, auginamų arba laikomų gyvūnų, kurių žmonės nevalo, išskyrus arklius;
- 2) antraeilės rūšys – maistui skirti gyvūnai, išskyrus galvijus (pieniniai ir mėsiniai gyvūnai, įskaitant veršelius), avis (mėsiniai gyvūnai), kiaules, viščiukus (įskaitant dedekles vištas), kalakutus ir prie *Salmonidae* šeimos priskiriamas žuvis.

2 straipsnis

Prašymų teikimas

1. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnyje numatytas prašymas išduoti leidimą pašarų priedui pateikiamas naudojant I priede nustatytą formą.

Kartu su juo pateikiamas 3 straipsnyje numatytas dokumentų rinkinys (toliau – dokumentų rinkinys), kuriame yra Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalyje nurodyta išsami informacija ir dokumentai.

2. Jei, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 18 straipsnyje, leidimo prašytojas prašo, kad tam tikros 1 dalyje minėtų dokumentų dalys būtų konfidencialios, kiekvieno dokumento arba kiekvienos dokumento dalies atžvilgiu jis pateikia patikrinamus įrodymus, kad šios informacijos atskleidimas gali smarkiai pakenkti jo konkurencinei padėčiai. Konfidencialios dalys pateikiamos atskirai nuo kitų dokumentų ir neįtraukiamos į Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies h punkte nurodytą santrauką. Leidimo prašytojas nusiunčia Komisijai dokumentų rinkinio dalių, kurias buvo paprašyta laikyti konfidencialiomis, ir įrodymų kopijas.

3 straipsnis

Dokumentų rinkinys

1. Dokumentų rinkinyje turi būti tinkamu būdu pateikta pakankamai įrodymų, kad pašarų priedas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatyto leidimo išdavimo sąlygas.

⁽¹⁾ OL L 358, 1986 12 18, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/65/EB (OL 230, 2003 9 16, p. 32).

⁽²⁾ OL L 270, 1970 12 14, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1800/2004 (OL L 317, 2004 10 16, p. 37).

2. Bendrieji dokumentų rinkinio rengimo ir teikimo reikalavimai išdėstyti II priede.

Dokumentų rinkiniui šiuo konkrečiu atveju taikytini specialieji reikalavimai pateikti III priede.

Trumpiausia ilgalaikių tyrimų trukmė nurodyta IV priede.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, leidimo prašytojui leidžiama pateikti 2 dalyje numatytų reikalavimų neatitinkantį dokumentų rinkinį, tačiau jis turi pagrįsti kiekvieną tų reikalavimų neatitinkančią dalį.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Prašymams išduoti leidimą, pateiktiems iki šio reglamento įsigaliojimo, tebetaikomos Direktyvos 87/153/EEB priedo nuostatos.

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

Priimta Briuselyje 2008 m. balandžio 25 d.

2. Dėl prašymų išduoti leidimą, pateiktų prieš 2009 m. birželio 11 d., leidimų prašytojai gali pasirinkti, ar ir toliau taikyti Direktyvos 87/153/EEB priedo I ir II dalies III ir IV skirsnius, o ne III priedo 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 ir 8.4 punktus ir ne IV priedo lentelių stulpelyje „Mažiausia ilgalaikių efektyvumo tyrimų trukmė“ išdėstytas nuostatas.

5 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narė

I PRIEDAS

2 STRAIPSNIO 1 DALYJE NURODYTA PRAŠYMO FORMA IR ADMINISTRACINIAI DUOMENYS

1. **PRAŠYMO FORMA**

EUROPOS KOMISIJA
SVEIKATOS IR VARTOTOJŲ APSAUGOS
GENERALINIS DIREKTORATAS

(Adresas)

Data:

Dalykas: Prašymas išduoti leidimą pašarų priedui pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003.

- Leidimas naudoti arba nauja paskirtimi naudoti pašarų priedą (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnio 1 dalis)
- Leidimas naudoti esamą produktą (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 arba 7 dalis)
- Esamo leidimo (sąlygų) keitimas (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalis)
- Leidimo naudoti pašarų priedą pratęsimas (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnis)
- Leidimo išdavimas skubos tvarka (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 15 straipsnis)

(Aiškiai pažymėti atitinkamą langelį)

Leidimo prašytojas (-ai) ir (arba) jo (jų) atstovas (-ai) Bendrijoje (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnio 3 dalis) Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies a punkte nurodytomis sąlygomis (pavadinimas, adresas....)

.....
.....

pateikia šį prašymą leisti naudoti kaip pašarų priedą toliau nurodytą produktą:

1.1. **Priedo identifikavimas ir apibūdinimas**

Priedo pavadinimas (veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) arba agento (-ų) apibūdinimas, kaip nustatyta II priedo 2.2.1.1 ir 2.2.1.2 poskirsiuose):

.....
.....

Prekinis pavadinimas (prireikus turėtojų skirtuose leidimuose):

.....
.....

pagal priedų kategoriją (-as) ir funkcinę grupę (-es) ⁽¹⁾ (sąrašas):

.....
.....

tikslines rūšis:

.....
.....
.....

Leidimo savininko pavadinimas: (Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 9 straipsnio 6 dalis)

.....
.....

Šis priedas jau leidžiamas naudoti pagal pašarų teisės aktus: Direktyvą .../.../(E)EB arba Reglamentą (EB) Nr. .../... numeriu ... kaip (priedo kategorija)

.....

Šis priedas jau leidžiamas naudoti pagal maisto teisės aktus: Direktyvą .../.../(E)EB arba Reglamentą (EB) Nr. .../... numeriu ... kaip

.....

skirti naudoti

.....

Jei produkto sudėtyje yra, jis turi arba yra pagamintas iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), pateikiama ši informacija:

unikalus identifikatorius (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004 ⁽²⁾ (prireikus):

.....

arba bet kuriame pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 ⁽³⁾ išduotame leidime nurodyti duomenys,

.....

arba duomenys, pateikti bet kuriame dar nepatenkintame leidimo prašyme, pateiktame pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003:

.....

1.2. Naudojimo sąlygos

1.2.1. Naudojimas visaverčiuose pašaruose

Gyvūno rūšis arba kategorija:

.....
.....

⁽¹⁾ Jei priedas priskiriamas zootechninių priedų kategorijai ir funkcinai grupei „kiti zootechniniai priedai“, būtina aiškiai apibrėžti, kokios to priedo funkcijos prašoma.

⁽²⁾ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

⁽³⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 298/2008 (OL L 97, 2008 4 9, p. 64).

Didžiausias amžius arba svoris:

.....
.....

Mažiausia dozė (prireikus): visaverčių pašarų, kurių drėgnis 12 %, miligramai arba aktyvumo vienetai (*), arba kolonijas sudarantys vienetai (KSV), arba ml/kg

.....
.....

Didžiausia dozė (prireikus): visaverčių pašarų, kurių drėgnis 12 %, miligramai arba aktyvumo vienetai, arba KSV, arba ml/kg

.....
.....

Skystųjų pašarų mažiausios ir didžiausios dozės gali būti išreikštos vienetais litre.

1.2.2. *Naudojimas vandenyje*

Mažiausia dozė (prireikus): miligramai arba aktyvumo vienetai, arba KSV, ml/l vandens

.....
.....

Didžiausia dozė (prireikus): miligramai arba aktyvumo vienetai, arba KSV, ml/l vandens

.....
.....

1.2.3. *Ypatingos naudojimo sąlygos (prireikus)*

Gyvūno rūšis arba kategorija:

.....
.....

Didžiausias amžius:

.....
.....

Mažiausia dozė (prireikus): miligramai arba aktyvumo vienetai, arba KSV/kg papildomų pašarų, kurių drėgnis 12 %.

.....
.....

(*) „Vieneto“ apibrėžtį pateikia leidimo prašytojas.

Didžiausia dozė (prireikus): miligramai arba aktyvumo vienetai, arba KSV/kg papildomų pašarų, kurių drėgnis 12 %.

.....
.....

Skystųjų pašarų mažiausios ir didžiausios dozės gali būti išreikštos vienetais litre.

Naudojimo sąlygos arba apribojimai (prireikus):

.....
.....
.....

Specialios tvarkymo sąlygos arba apribojimai (prireikus):

.....
.....
.....
.....

Didžiausias likučių kiekis (prireikus):

Gyvūno rūšis arba kategorija:

.....
.....

žymėtasis likutis:

.....
.....

tiksliniai audiniai arba produktai:

.....
.....
.....

Didžiausias likučių kiekis audiniuose arba produktuose (µg/kg):

.....
.....
.....

Panaikinimo laikotarpis:

.....

1.3. Etaloniniai mėginiai

Bendrijos etaloninės laboratorijos (BRL) mėginio numeris (prireikus):

.....

Siuntos numeris/partijos kodas:

.....

Pagaminimo data:

.....

Galiojimo terminas:

.....

Koncentracija:

.....

Svoris:

.....

Fizinis apibūdinimas:

.....

Talpyklos apibūdinimas:

.....

Saugojimo reikalavimai:

.....

1.4. Prašomas keitimas (kai reikia)

.....

.....

.....

.....

Šio prašymo kopija kartu su dokumentų rinkiniu išsiųsta tiesiai Institucijai, o kartu su etaloniniais mėginiais – BEL.

Parašas

1.5. Priedai:

- visas dokumentų rinkinys (tik institucijai),
- vieša dokumentų rinkinio santrauka,
- išsami dokumentų rinkinio santrauka,
- dokumentų dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas ir atitinkamų dokumentų rinkinio dalių kopija (tik Komisijai ir Institucijai),
- leidimo prašytojo (-ų) administracinių duomenų kopija,
- trys pašarų priedo mėginiai, siunčiami Bendrijos etaloninei laboratorijai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies f punktą (tik BEL),
- medžiagos saugos duomenų lapas (tik BEL),
- identifikacijos ir analizės sertifikatas (tik BEL) ir
- patvirtinimas, kad mokestis Bendrijos etaloninei laboratorijai yra sumokėtas (Reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 4 straipsnis).

Užpildyti reikalingas formos dalis ir išbraukti nereikalingas. Prašymo originalo forma (su kitais būtiniais priedais) siunčiamos tiesiai Europos Komisijai.

2. LEIDIMO PRAŠYTOJO (-Ų) ADMINISTRACINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys, nurodomi pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 teikiant prašymus išduoti leidimą pašarų priedui:

- 1) Pareiškimą teikianti įmonė arba asmuo:
 - a) leidimo prašytojo pavardė arba įmonės pavadinimas;
 - b) adresas (gatvė, numeris, pašto kodas, miestas, šalis);
 - c) telefonas;
 - d) faksas;
 - e) el. paštas (jei yra).
- 2) Kontaktinis asmuo (visam susirašinėjimui su Komisija, Institucija ir BEL):
 - a) kontaktinio asmens pavardė;
 - b) pareigos;
 - c) adresas (gatvė, numeris, pašto kodas, miestas ir šalis);
 - d) telefonas;
 - e) faksas;
 - f) el. paštas (jei yra).

⁽⁵⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8). Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 850/2007 (OL L 188, 2007 7 20, p. 3).

II PRIEDAS

BENDRIEJI REIKALAVIMAI, KURIUOS TURI ATITIKTI 3 STRAIPSNYJE NUMATYTAS DOKUMENTŲ RINKINYS**BENDRIEJI KLAUSIMAI**

Šiame priede pateikti sąrašo sudarymo ir tyrimų apibūdinimo reikalavimai, informacija apie medžiagas, mikroorganizmus ir preparatus, pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį pateiktina su dokumentais tam, kad būtų:

- išduotas leidimas naudoti naują pašarų priedą,
- išduotas leidimas pašarų priedą naudoti pagal naują paskirtį,
- pakeistas dabartinis leidimas naudoti pašarų priedą arba
- pratęstas leidimas naudoti pašarų priedą.

Dokumentų rinkinys turi padėti įvertinti priedus remiantis dabartinėmis žiniomis ir patikrinti šių priedų atitikimą pagrindiniams leidimų išdavimo principams, nustatytiems Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje.

Tyrimų medžiaga, kurią būtina pateikti, ir tyrimų apimtis priklausys nuo priedo pobūdžio, kategorijos ir funkcinės grupės, leidimo tipo (skirtas leidimo savininkui arba ne savininkui), pačios medžiagos, tiriamųjų gyvūnų ir naudojimo sąlygų. Leidimo prašytojas, norėdamas nustatyti, kokius tyrimus ir kokią informaciją pateikti su prašymu, remiasi šiuo ir III priedu.

Prašytojas aiškiai nurodo priežastis, dėl kurių šiame, III ir IV prieduose nurodyti duomenys dokumentų rinkinyje buvo praleisti arba nuo kurių nukrypta.

Dokumentų rinkinį sudaro išsamios visų atliktų tyrimų ataskaitos, pateiktos laikantis šiame priede nurodytos numeravimo sistemos. Į minėtą rinkinį įeina nuorodos į visus jame minimus paskelbtus mokslinius duomenis ir tų duomenų kopijos, taip pat visų kitų susijusių nuomonių, kurias jau buvo pateikę pripažintos mokslinės institucijos, kopijos. Jei, laikydamasi Bendrijoje galiojančių teisės aktų, Europos mokslinė institucija jau įvertino šiuos tyrimus, pakanka nurodyti šio vertinimo rezultatą. Anksčiau atliktų ir paskelbtų tyrimų duomenyse arba tarpusavio vertinimo duomenyse turi būti aiškiai nurodytas tas pats priedas, kuriam prašoma išduoti leidimą.

Tyrimai, įskaitant tuos, kurie buvo atlikti ir paskelbti anksčiau arba kurių tarpusavio vertinimas buvo atliktas, atliekami ir įforminami dokumentuose remiantis atitinkamais kokybės standartais (pvz., gera laboratorine praktika (GLP) pagal 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo ⁽¹⁾ arba Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) standartais).

Jei *in vivo* arba *in vitro* tyrimai atliekami ne Bendrijoje, leidimo prašytojas įrodo, kad naudojamos priemonės atitinka Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) geros laboratorinės praktikos principus arba ISO standartus.

Fizinės ir cheminės, toksikologinės ir ekotoksikologinės savybės turi būti nustatomos taikant metodus, nustatytus 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvoje 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo ⁽²⁾, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2004/73/EB ⁽³⁾, arba atnaujintus metodus, pripažintus tarptautinių mokslo įstaigų. Taikant kitus metodus, jų taikymą privalu pagrįsti.

Skatinama taikyti *in vitro* metodus arba metodus, kuriais įprastiniai bandymai su laboratoriniais gyvūnais yra patobulinami ar pakeičiami, arba sumažinamas tiems bandymams naudojamų gyvūnų skaičius. Tokie metodai užtikrina tą pačią kokybę ir tokį pat patikimumo lygį kaip ir metodai, kuriuos jais siekiama pakeisti.

⁽¹⁾ OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

⁽²⁾ OL L 196, 1967 8 16, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/121/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 852; pataisyta OL L 136, 2007 5 29, p. 281).

⁽³⁾ OL L 152, 2004 4 30, p. 1.

Pašarų ir vandens analizės metodų aprašymas turi atitikti Direktyvoje 2004/10/EB ir (arba) EN ISO/IEC 17025 standarte nustatytas GLP taisykles. Šie metodai turi atitikti 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ⁽⁴⁾, 11 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

Kiekviename dokumentų rinkinyje turi būti vieša santrauka ir išsami mokslinė santrauka, padedanti identifikuoti ir apibūdinti priedą.

Kiekviename dokumentų rinkinyje turi būti pasiūlymas dėl pasekmių stebėjimo (priedo stebėjimo patiekus jį rinkai), jei tai būtina pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punktą, ir Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies e punkte nurodytas pasiūlymas dėl ženklavimo etiketėmis.

Saugos įvertinimas

Jis grindžiamas tyrimais, kuriais siekiama įrodyti, kad konkretaus priedo naudojimas yra saugus:

- a) tikslinėms gyvūnų rūšims, kai į pašarus arba vandenį įmaišomas didžiausias siūlomas to priedo kiekis ir kai tas kiekis didinamas siekiant nustatyti saugos ribą;
- b) vartotojams, vartojantiems maisto produktus, pagamintus iš gyvūnų, šertų pašarais su priedu, priedo likučiais arba metabolitais. Šiuo atveju sauga bus užtikrinta nustatant didžiausias likučių koncentracijas (DLK) ir išlauką, atsižvelgiant į leistiną normą (LPD) ir toleruojamą apatinę suvartojamo kiekio ribą (AR);
- c) asmenims, kurie tvarko priedus arba maišo juos su premiksais, visaverčiais pašarais ar vandeniu, arba naudoja pašarus ar vandenį su priedu ir kuriuos tie priedai gali paveikti per kvėpavimo takus patekdami į gleives, akis ar per odą;
- d) gyvūnams ir žmonėms dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų selekcijos ir paplitimo ir
- e) aplinkai dėl paties priedo arba iš to priedo gautų produktų, tiesiogiai ir (arba) per gyvūnų išmatas.

Jei priedas yra daugialypis, kiekvienos jo dalies saugumą vartotojui galima vertinti atskirai, o paskui poveikį susumuoti (jei galima įrodyti, kad nėra tų dalių tarpusavio sąveikos). Kitu atveju vertinamas visas mišinys.

Veiksmingumo vertinimas

Jis remiasi tyrimais, kuriais siekiama įrodyti priedo veiksmingumą siekiant tikslų, numatytų nustatant priedo paskirtį, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 6 straipsnio 1 dalyje ir I priede.

1. I SKIRSNIS. DOKUMENTŲ RINKINIO SANTRAUKA

1.1. Vieša santrauka pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies h punktą

Pareiškėjas pateikia santrauką, kurioje nurodo pagrindines atitinkamo priedo savybes. Šioje santraukoje nepateikiama konfidenciali informacija; santraukos struktūra yra tokia:

1.1.1. Turinys

- a) pareiškėjo (-ų) pavardė;
- b) priedo pavadinimas;
- c) gamybos metodas ir analizės metodas;
- d) priedo saugos ir veiksmingumo tyrimai;
- e) siūlomos naudojimo sąlygos ir
- f) pasiūlymas stebėti priedą, patiekus jį rinkai.

⁽⁴⁾ OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

1.1.2. *Aprašymas*

a) Pareiškėjo (-ų) pavardė ir adresas

Ši informacija pateikiama visais atvejais, neatsižvelgiant į pašarų priedo leidimo tipą (skirtas leidimo savininkui arba ne savininkui). Kai dokumentų rinkinį pateikia pareiškėjų grupė, nurodoma kiekvieno iš jų pavardė.

b) Priedo identifikavimas

Priedo identifikavimą sudaro informacijos, kurią būtina pateikti pagal II arba III priedus atsižvelgiant į pašarų priedo leidimo tipą, santrauka, visų pirma priedo pavadinimas, siūloma klasifikacija pagal kategorijas ir funkcinės grupes, tikslinės rūšys/gyvūnų kategorijos ir dozės.

c) Gamybos metodas ir analizės metodas

Aprašomas gamybos procesas.

Aprašoma bendra analizės metodų, skirtų gryno priedo, priedo premiksuose ir priedo pašaruose oficialiems patikrinimams išnagrinėti, kaip reikalaujama šiame ir III priede, taikymo tvarka. Jei reikia, remiantis šiame ir III prieduose pateikta informacija įtraukiama ir metodo (-ų), naudotino (-ų) atliekant oficialių priedų arba jų metabolitų gyvūninės kilmės maisto produktuose patikrinimų analizę, taikymo tvarka.

d) Priedo saugos ir veiksmingumo tyrimai

Pateikiama išvada dėl priedo saugos ir veiksmingumo, pagrįsta įvairiais atliktais tyrimais. Pareiškėjo (-ų) išvadai pagrįsti tyrimų rezultatai gali būti įtraukti į lentelę. Santraukoje nurodomi tik tie tyrimai, kurių reikalaujama III priede.

e) Siūlomos naudojimo sąlygos

Naudojimo sąlygų pasiūlymą teikia pareiškėjas (-ai). Jis visų pirma nurodo vandenyje arba pašare naudotiną kiekį ir išsamias naudojimo papildomuose pašaruose sąlygas. Be to, būtina pateikti informaciją, jei naudojami kiti paskyrimo arba įmaišymo į pašarus ar vandenį būdai. Apibūdinamos visos ypatingos naudojimo sąlygos (pvz., nesuderinamumas), konkretūs ženklinimo etiketėmis reikalavimai ir gyvūnų rūšys, kuriems skirtas konkretus priedas.

f) Pasiūlymas stebėti priedą, patiekus jį rinkai

Ši dalis siejama tik su tais priedais, kurie pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punktą nepriskiriami prie kategorijų, kurios nurodytos to paties reglamento 6 straipsnio 1 dalies a arba b punktuose, ir priedais, kuriems taikomi Bendrijos teisės aktai, skirti prekybai produktais, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), kurie jų turi arba kurie iš jų pagaminti.

1.2. **Dokumentų rinkinio mokslinė santrauka**

Pateikiama mokslinė dokumentų santrauka, įskaitant išsamų kiekvienos prašymą pagrindžiančių dokumentų dalies apibūdinimą remiantis šiuo ir III priedais. Į šią santrauką įtraukiamos leidimo prašytojo (-ų) padarytos išvados.

Santrauka turi atitikti šiame priede nustatytą tvarką, joje turi būti paminėtos visos skirtingos dalys ir nurodyti atitinkami dokumentų puslapiai.

1.3. **Dokumentų sąrašas ir kita išsami informacija**

Leidimo prašytojas turi nurodyti dokumentų, pateiktų prašymui pagrįsti, tomų numerius ir pavadinimus. Pridedamas išsamus indeksas, kuriame nurodomi tomai ir puslapiai.

1.4. **Dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas (jei reikia)**

Šiame sąraše nurodomi su svarstomu dalyku tiesiogiai susiję dokumentų rinkinio tomai ir puslapiai.

2. **II SKIRSNIS. PRIEDO IDENTIŠKUMAS, APIBŪDINIMAS IR NAUDOJIMO SĄLYGOS; ANALIZĖS METODAI**

Priedas turi būti tiksliai nustatytas ir apibūdintas.

2.1. **Priedo identiškumas**

2.1.1. *Priedo pavadinimas*

Priedams, kurių leidimas siejamas su priedo leidimo turėtoju, pririnkus siūlomas priedo pavadinimas.

2.1.2. *Pasiūlymas dėl klasifikavimo*

Teikiamas pasiūlymas dėl priedo priskyrimo prie vienos ar daugiau kategorijų ir funkcinų grupių, atsižvelgiant į jo pagrindines funkcijas, nurodytas Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 6 straipsnyje ir I priede.

Būtina pateikti visus duomenis apie tai, kur dar tokios pačios veikliosios medžiagos arba agentai yra naudojami (pvz., maisto produktuose, žmonėms skirtuose arba veterinariniuose vaistuose, žemės ūkyje ir pramonėje). Reikia nurodyti visus kitus leidimus šią veikliąją medžiagą naudoti kaip maisto produktų ar pašarų priedą, veterinarinį vaistą ar kita paskirtimi.

2.1.3. *Kokybinė ir kiekybinė paskirtis (veiklioji medžiaga ir (arba) agentas, kitos sudedamosios dalys, priemonės, įvairių partijų skirtumai)*

Veiklioji (-sios) medžiaga (-os) ir (arba) agentas (-ai) bei visos kitos sudedamosios dalys išvardijamos nurodant jų svorio proporcijų galutiniame produkte. Nustatomi kokybiniai ir kiekybiniai atskirų partijų veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) agento (-ų) skirtumai.

Mikroorganizmams: nustatomas gyvybingų ląstelių arba sporų skaičius, išreikštas KSV vienam gramui.

Fermentams: apibūdinamas kiekvienas deklaruotas (pagrindinis) aktyvumas ir nurodomas kiekvieno aktyvumo vienetų skaičius galutiniame produkte. Taip pat paminimi ir papildomi aktyvumai. Apibrėžiami aktyvumo vienetai, pageidautina iš substrato per minutę išsiskyrusiais produkto mikromoliais, dar nurodant pH ir temperatūrą.

Jei priedo veiklioji sudedamoji dalis yra veikliųjų medžiagų arba agentų, kurių kiekvieną galima tiksliai (kokybiškai ir kiekybiškai) apibrėžti, mišinys, veiklioji (-osios) medžiaga (-os) ir arba agentas (-ai) turi būti apibūdinami atskirai ir nurodomos jų proporcijos mišinyje.

Kiti mišiniai, kurių sudedamųjų dalių neįmanoma išreikšti viena chemine formule ir (arba) jei ne visos jos gali būti identifikuotos, apibūdinami pagal sudedamąją (-ąsias) dalį (-is), prisidedančią prie jų aktyvumo, ir (arba) tipiškas pagrindines sudedamąsias dalis.

Nepažeisdamas Institucijos pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 8 straipsnio 2 dalyje pateikto prašymo suteikti papildomos informacijos, pareiškėjas gali, nesibaimindamas dėl saugos, neapibūdinti kitų sudedamųjų dalių, išskyrus veikliąsias medžiagas arba agentus tų priedų, kurie nepriskiriami prie zootechninių priedų, kokciostatų ir histomonostatų kategorijos ir kurie nepriklauso Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 taikymo priedu, kurį prašoma leisti naudoti, be to, jie gali suteikti informacijos apie įvairius kitus preparatus, kurie galėjo būti pagaminti. Gali būti leidžiama nurodyti vidaus identifikatorių, įtrauktą į trečiųjų šalių dokumentus, ir reikalaujama pateikti oficialų pareiškimą, kuriame būtų išvardyti identifikatoriai ir patvirtinta, kad identifikatorius (-ai) priklauso preparatui (-ams), dėl kurio (-ų) pateiktas prašymas.

2.1.4. Grynumas

Leidimo prašytojas identifikuoja chemines ir mikrobiologines priemaišas, toksinių bei kitų nepageidaujamų savybių turinčias medžiagas, kurios nėra pridedamos apgalvotai ir nesustiprina priedo aktyvumo, ir nustato jų kiekius. Be to, kalbant apie fermentacijos produktus, leidimo prašytojas patvirtina, kad priede nėra gamybinių organizmų. Aprašomas protokolas, kuriuo naudojama atliekant eilinį gamybos siuntų patikrinimą ieškant teršalų ir priemaišų.

Visi pateikti duomenys turi pagrįsti pasiūlymą dėl priedo apibūdinimo.

Toliau išvardyti specialieji reikalavimai, priklausantys nuo gamybos proceso, atitinkančio dabartinius Bendrijos teisės aktus.

2.1.4.1. Priedai, kurių leidimas siejamas su leidimo turėtoju

Dėl priedų, kurių leidimas siejamas su leidimo turėtoju, pateikiama atitinkama informacija apie gamintojo naudojamą konkretų procesą, pagrįstą dabartiniais standartais, kurie taikomi kitiems panašiams tikslams. Gali būti naudojamos Jungtinio Maisto ir žemės ūkio organizacijos/Pasaulio sveikatos organizacijos maisto priedų ekspertų komiteto (JECFA) specifikacijos arba Europos bendrijos maisto priedų leidimų specifikacijos.

2.1.4.2. Priedai, kurių leidimai nesiejami su leidimo turėtoju

Pašarų priedams, kurių leidimas nesiejamas su leidimo turėtoju, gali būti taikomi dabartiniai standartai, naudojami kitiems panašiams tikslams, arba kuriuose nurodytos Europos bendrijoje patvirtintos specifikacijos arba JECFA maisto priedų specifikacijos. Kai tokių standartų nėra arba kai jie susiję su gamybos procesu, nurodomi bent šie duomenys ir nustatomos koncentracijos:

- mikroorganizmams: mikrobiologinis užteršimas, mikotoksinais, sunkieji metalai,
- fermentacijos produktams (kuriuose mikroorganizmai nėra aktyvieji agentai): jiems taikomi tie patys reikalavimai kaip ir mikroorganizmų produktams (žr. pirmiau). Taip pat nurodoma, kiek panaudotos auginimo terpės yra pridėta į galutinį produktą,
- iš augalų gautoms medžiagoms: mikrobiologinis ir botaninis užteršimas (pvz., ricinmedžiai, piktžolių sėklos, ypač rugių skalsės), mikotoksinais, užteršimas pesticidais, didžiausios tirpiklių vertės, o prirėkus ir toksikologinį pavojų keliančios medžiagos, kurių pasitaiko pirminiuose augaluose,
- iš gyvūnų gautoms medžiagoms: mikrobiologinis užteršimas, sunkieji metalai ir prirėkus didžiausios tirpiklių vertės,
- neorganinėms medžiagoms: sunkieji metalai, dioksinais ir PCB,
- produktams, gautiems cheminės sintezės būdu ir vykstant cheminiams procesams: nustatomos visos cheminės medžiagos, naudojamos sintetinio proceso metu, ir visi tarpiniai produktai, pasiliekanys galutiniame produkte, ir nurodomos jų koncentracijos.

Prirėkus mikotoksinais analizei atrenkami pagal skirtingas matricas.

2.1.5. Fizikinė kiekvienos produkto formos sandara

Jei tai kietieji preparatai, pateikiami duomenys apie dalelių pasiskirstymą pagal dydį, dalelių pavidalą, tankį, tūrio tankį, birumą ir procesų, turinčių poveikio fiziniams savybėms, naudojimą. Jei tai skysti preparatai, pateikiami duomenys apie klampumą ir paviršiaus tamprumą. Jei priedą ketinama naudoti vandenyje, įrodomas jo tirpumas arba sklaidos laipsnis.

2.2. Veiklosios (-ių) medžiagos (-ų)/agento (-ų) apibūdinimas

2.2.1. Aprašymas

Pateikiamas veiklosios medžiagos arba agento kokybinis aprašas. Į jį įeina medžiagos arba agento grynumas, kilmė ir visos kitos susijusios savybės.

2.2.1.1. Cheminės medžiagos

Tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos apibūdinamos nurodant IUPAC (Tarptautinė teorinės ir taikomosios chemijos sąjunga) nomenklatūroje pateiktą bendrinį pavadinimą, cheminį pavadinimą, kitus tarptautinius bendrinius pavadinimus bei trumpinius ir (arba) Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos CAS numerį. Turi būti įtraukta ir struktūrinė bei molekulinė formulė ir molekulinė masė.

Jei tai tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros junginiai, naudojami kaip kvapiosios medžiagos, nurodomas FLAVIS numeris, susietas su atitinkama chemine grupe. Jei tai augaliniai ekstraktai, turi būti įtraukiami augalų cheminės sudėties žymekliai.

Mišiniai, kurių sudedamosios dalys negali būti apibūdintos viena chemine formule ir (arba) ne visos iš jų gali būti identifikuotos, apibūdinami pagal sudedamąją (-ąsias) dalį (-is), kuri (-ios) prisideda prie jų aktyvumo ir (arba) tipišką (-as) pagrindinę (-es) sudedamąją (-ąsias) dalį (-is). Kad būtų galima įvertinti stabilumą ir sudaryti atsekimo galimybę, nustatomas žymeklio junginys.

Kalbant apie fermentus ir fermentų preparatus, nurodomas naujausioje Fermentų nomenklatūroje Tarptautinės biochemikų sąjungos (IUB) pasiūlytas numeris ir sisteminis pavadinimas pagal kiekvieną deklaruotą aktyvumą. Jei aktyvumas dar neįtrauktas, naudojamas sisteminis pavadinimas, atitinkantis IUB nomenklatūros taisykles. Priimtini ir įprasti pavadinimai, jei jie vienareikšmiai ir nuosekliai vartojami visame dokumentų rinkinyje, o paminėti pirmą kartą, jie gali būti aiškiai susieti su sisteminiu pavadinimu ir IUB numeriu. Turi būti nurodyta kiekvieno fermento aktyvumo biologinė kilmė.

Taip pat apibūdinamas fermentacijos procese gautų cheminių medžiagų išgavimas iš mikrobų (žr. 2.2.1.2 skirsnį „Mikroorganizmai“).

2.2.1.2. Mikroorganizmai

Nurodoma visų mikroorganizmų, naudojamų kaip produktas arba kaip sukurtas biotipas (*gamybinis štamai*), kilmė.

Apibūdinant mikroorganizmus, kurie naudojami kaip produktas arba kaip sukurtas biotipas, nurodoma modifikavimo istorija. Pateikiamas kiekvieno mikroorganizmo pavadinimas ir taksonominė klasifikacija pagal naujausią Tarptautiniuose nomenklatūros koduose (ICN) paskelbtą informaciją. Mikrobų biotipai atiduodami saugoti į tarptautiniu mastu pripažintą kultūrų saugyklą (geriau Europos Sąjungoje) ir kultūrų surinkimo saugykloje laikomi visą leidime nurodytą priedo naudojimo laiką. Būtina pateikti saugyklos išduotą deponavimo pažymėjimą, kuriame nurodomas biotipo prieigos numeris. Be to, apibūdinamos visos morfologinės, fiziologinės ir molekulinės savybės, būtinos norint užtikrinti unikalų kamieno identifikavimą, ir priemonės jo genetiniam stabilumui patvirtinti. GMO apraše nurodomos genetinės modifikacijos. Įtraukiamas kiekvieno GMO unikalus identifikatorius, kaip nurodyta 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą.

2.2.2. Svarbios savybės

2.2.2.1. Cheminės medžiagos

Pateikiamas fizinių ir cheminių savybių aprašas. Prireikus nurodoma disociacijos konstanta, pKa, elektrostatinės savybės, lydymosi temperatūra, virimo temperatūra, tankis, garų slėgis, tirpumas vandenyje ir organiniuose tirpikliuose, K_{ow} ir K_d/K_{oc} , masės ir absorbcijos spektrai, BMR tyrimų duomenys, galimi izomerai ir visos kitos atitinkamos fizinės savybės.

Fermentacijos būdu gauta medžiaga neturi antimikrobinio aktyvumo, kuris yra svarbus žmonėms arba gyvūnams naudojant antibiotikus.

2.2.2.2. Mikroorganizmai

— Toksinai ir virulentiškumo veiksniai

Įrodoma, kad toksinų arba virulentiškumo veiksnių nėra arba jie nekelia pavojaus. Bakterijų, priskiriamų prie taksonominės grupės, kurią sudaro bakterijos, žinomos kaip galinčios gaminti toksinus ar kitus virulentiškumą sukeliančius veiksnius, kamienams taikomi atitinkamai tyrimai, siekiant molekulinio, o prireikus ir ląstelių lygiu įrodyti, kad nėra jokio pagrindo nerimauti.

Mikroorganizmų, kurių akivaizdžių istorinių saugaus naudojimo įrodymų nėra ir kurių biologija nėra gerai žinoma, štamams būtina taikyti visą toksikologinių tyrimų paketą.

— Antibiotikų gamyba ir atsparumas antibiotikams

Mikroorganizmai, naudojami kaip priedai arba kaip sukurtas biotipas, neturi antibiotinio aktyvumo arba nesugeba pagaminti antibiotinių medžiagų, kurios yra svarbios kaip žmonėms ir gyvūnams skirti antibiotikai.

Mikroorganizmų, skirtų naudoti kaip priedai, biotipai toliau nepadidina gyvūnų žarnyno floroje ir aplinkoje jau esančių antibiotikams atsparių genų rezervuaro. Todėl bus tiriamas visų bakterijų kamienų atsparumas medicinoje ir veterinarijoje naudojamiems antibiotikams. Aptikus atsparumą, nustatomas genetinis atsparumo pagrindas ir atsparumo perdavimo kitiems žarnyne esantiems organizmams galimybė.

Mikroorganizmų štamai, pernešantys įgytą atsparumą antimikrobinei (-ėms) medžiagai (-oms), nenaudojami kaip pašarų priedai, nebent būtų įrodyta, kad atsparumas yra chromosomų mutacijos (-ų) rezultatas ir nėra perduodamas.

2.3. Gamybos procesas, įskaitant visas konkrečias perdirbimo procedūras

Proceso kritiniams taškams, kurie gali turėti įtakos veikliosios medžiagos ir (arba) agento (-ų) ar priedo grynumui, nustatyti pateikiamas gamybos proceso aprašymas. Pateikiami gamybos procese naudojamų cheminių medžiagų saugos duomenų lapai.

2.3.1. Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) ir (arba) agentas (-ai)

Pateikiamas gamybos proceso (pvz., cheminės sintezės, fermentacijos, auginimo, išskyrimo iš organinės medžiagos arba distiliavimo), naudojamo ruošiant priedo veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) ir (arba) agentą (-us), aprašas, prireikus struktūrinės schemos pavidalu. Išsamiai aprašomi gryninimo metodai.

Genetiškai modifikuotiems organizmams (GMO), kurie yra priedų šaltinis ir auginami ribotomis sąlygomis, taikoma Direktyva 90/219/EB⁽⁵⁾. Įtraukiamas fermentacijos procesų (kultūros terpė, fermentacijos sąlygos ir fermentacijos produktų perdirbimas) aprašas.

2.3.2. Priedas

Pateikiamas išsamus konkretaus priedo gamybos proceso aprašas. Turi būti nurodyti pagrindiniai priedo ruošimo etapai, įskaitant veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) ir (arba) agento (-ų) bei kitų sudedamųjų dalių įvedimo tašką (-us), ir visi tolesni perdirbimo etapai, turintys poveikio priedo paruošimui, prireikus struktūrinės schemos pavidalu.

2.4. Priedo fizinės ir cheminės ir technologinės savybės

2.4.1. Stabilumas

Stabilumas paprastai nustatomas remiantis veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) ir (arba) agento (-ų) arba jos (jų) aktyvumą ir (arba) gyvybingumo analitine stebėseną. Fermentų atžvilgiu stabilumas gali būti apibūdinamas atsižvelgiant į katalizinio aktyvumo praradimą, mikroorganizmų atžvilgiu – į gyvybingumo, kvapiųjų medžiagų – į aromato praradimą. Kitų cheminių mišinių ir (arba) ekstraktų stabilumas gali būti vertinamas stebint vieno arba daugiau atitinkamų žymėjimo medžiagų koncentraciją.

Priedo stabilumas

Tiriamas kiekvieno priedo preparato stabilumas, kai jį veikia įvairios aplinkos sąlygos (šviesa, temperatūra, pH, drėgmė, deguonis ir pakuotės medžiaga). Numatomas į rinką pateikto priedo saugojimo laikas turi būti pagrįstas ne mažiau kaip dviem pavyzdinėmis situacijomis, apimančiomis tikėtiną naudojimo sąlygų intervalą (pvz., 25 °C, 60 % santykinis oro drėgnumas (HR) ir 40 °C, 75 % HR).

⁽⁵⁾ OL L 117, 1990 5 8, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos sprendimu 2005/174/EB (OL L 59, 2005 3 5, p. 20).

Premiksuose ir pašaruose naudojamo priedo stabilumas

Kalbant apie į premiksus ir pašarus dedamus priedus, išskyrus kvapiuosius junginius, kiekvieno priedo preparato stabilumas tiriamas įprastomis priedų ir pašarų gamybos bei laikymo sąlygomis. Stabilumo tyrimai premiksuose trunka ne trumpiau kaip šešis mėnesius. Pageidautina, kad stabilumas būtų tiriamas premiksuose, turinčiuose mikroelementų, priešingu atveju priedą reikėtų paženklinti etikete su užrašu „nemaišyti su mikroelementais“.

Stabilumo tyrimai pašaruose paprastai trunka ne trumpiau kaip tris mėnesius. Dažniausiai stabilumas tikrinamas sumaišytame arba granuliuotame (įskaitant granuliuotame arba kitų apdorojimo formų įtaką) pašare, skirtame pagrindinių rūšių gyvūnams, nurodytiems prašyme.

Jei priedai skirti dėti į vandenį, kiekvienas priedo preparatas turi būti tiriamas vandenyje praktinį naudojimą imituojančiomis sąlygomis.

Jei stabilumas prarandamas ir jei reikia, apibūdinami galimi skilimo ar irimo produktai.

Pateikiami analizės, kurių sudaro bent vienas stebėjimas saugojimo laikotarpio pradžioje ir vienas saugojimo laikotarpio pabaigoje, duomenys.

Prireikus tyrimai apima tikslią kiekybinę ir kokybinę bandymams naudojamų premiksų arba pašarų sudėtį.

2.4.2. *Homogeniškumas*

Turi būti įrodyta pašarų priedo (išskyrus kvapiuosius junginius) geba homogeniškai pasiskirstyti premiksuose, pašaruose arba vandenyje.

2.4.3. *Kitos savybės*

Turi būti apibūdintos kitos savybės, pavyzdžiui, dulkių sukėlimas, elektrostatinės savybės arba sklaida skysčiuose.

2.4.4. *Fizikocheminis nesuderinamumas arba sąveika*

Turi būti įrodytas tikėtinas nesuderinamumas ar tikėtina sąveika su pašarais, užpildais, kitais patvirtintais priedais arba su vaistais.

2.5. **Priedo naudojimo sąlygos**

2.5.1. *Siūlomas naudojimo gyvūnų mitybai būdas*

Atsižvelgiant į šio reglamento IV priede išvardytas kategorijas nurodomos gyvūnų rūšys arba kategorijos, amžiaus grupė arba auginimo stadija. Nurodomos galimos kontraindikacijos. Apibrėžiamas siūlomas naudojimas pašaruose arba vandenyje.

Būtina išsamiai nurodyti siūlomą naudojimo būdą ir į premiksus, pašarus arba geriamąjį vandenį įmaišomą kiekį. Be to, prireikus turi būti nurodyta siūloma įmaišymo į visaverčius pašarus norma, siūloma naudojimo trukmė ir siūloma išlauka. Kai siūlomas konkretus priedo naudojimas papildomuose pašaruose, jį būtina pagrįsti.

2.5.2. *Informacija, susijusi su priedų naudotojų/darbuotojų sauga*

2.5.2.1. *Cheminės medžiagos*

Turi būti pateiktas medžiagos saugos duomenų lapas, kurio formatas atitiktų 1991 m. kovo 5 d. Komisijos direktyvos 91/155/EEB, apibrėžiančios ir nustatančios išsamias nuostatas dėl specifinės informacijos, susijusios su pavojingais preparatais, sistemos įgyvendinant Direktyvos 88/379/EEB 10 straipsnį⁽⁶⁾, reikalavimus. Prireikus siūlomos profesinės rizikos prevencijos priemonės ir saugūs gamybos, tvarkymo, naudojimo ir šalinimo būdai.

⁽⁶⁾ OL L 76, 1991 3 22, p. 35. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2001/58/EB (OL L 212, 2001 8 7, p. 24).

2.5.2.2. Mikroorganizmai

Pateikiama klasifikacija pagal 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe (Septintoji atskira direktyva, kaip apibrėžta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) ⁽⁷⁾. Vartotojams suteikiama informacija apie mikroorganizmus, kurie šioje direktyvoje nepriskiriami prie 1 grupės, kad jie galėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių savo darbuotojų atžvilgiu, kaip apibrėžta minėtos direktyvos 3 straipsnio 2 dalyje.

2.5.2.3. Ženklavimo etiketėmis reikalavimai

Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 16 straipsnyje pateiktų ženklavimo etiketėmis ir pakavimo nuostatų, nurodomi visi konkretūs ženklavimo etiketėmis reikalavimai, o prireikus ir specialios naudojimo sąlygos (įskaitant žinomą nesuderinamumą ir kontraindikacijas) bei teisingo naudojimo instrukcijos.

2.6. Analizės metodai ir etaloniniai mėginiai

Analizės metodai pateikiami pagal standartinę schemą, kaip rekomenduoja Tarptautinė standartizacijos organizacija (t. y. pagal standartą ISO 78-2).

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 ir Reglamentą (EB) Nr. 378/2005 į šį skirsnį įtrauktus analizės metodus vertina BEL. BEL pateikia Institucijai vertinimo ataskaitą, kurioje nurodo, ar šie metodai tinka prašyme nurodyto pašarų priedo oficialiai kontrolei atlikti. Didžiausią dėmesį vertindama BEL skiria 2.6.1 ir 2.6.2 skirsniuose nurodytiems metodams.

Jeigu DLK medžiagai yra nustatytas pagal 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje ⁽⁸⁾, BEL neatliks 2.6.2 skirsnio vertinimo. Pareiškėjas 2.6.2 skirsnį sudaro naudodamas tą patį metodą, informaciją ir detales (įskaitant atitinkamus papildymus) ir Europos vaistų agentūrai (EMEA) pateikia pagal Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 V priedą ir pagal „Pranešimą pareiškėjams ir rekomendacijas“, paskelbtas „Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklių“ 8 tome.

2.6.3 skirsnyje apibūdinti analizės metodai taip pat gali būti įtraukti į vertinimą, jei BEL, Institucija arba Komisija mano, kad tai reikalinga.

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 378/2005 leidimo prašytojas prieš vertinant techninių dokumentų rinkinį tiesiogiai pateikia BEL etaloninius mėginius, o iki termino pabaigos – papildomus mėginius.

Leidimų prašytojai pateikia nuorodą į išsamias rekomendacijas, kurias pagal Reglamento (EB) Nr. 378/2005 12 straipsnį pateikė BEL.

2.6.1. Veikliosios medžiagos analizės metodai

Pateikiamas išsamus kokybinio (-ių), o prireikus ir kiekybinio (-ių) analizės metodo (-ų), nustatančio (-ių), ar neviršijamos didžiausios veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) agento (-ų) likučių koncentracijos priede, premisuose, pašaruose ir, jei reikia, vandenyje, apibūdinimas.

2.6.1.1. Šie metodai turi atitikti tuos pačius reikalavimus, kaip ir analizės metodai, naudojami atliekant Reglamento (EB) Nr. 882/2004 11 straipsnyje nustatytą oficialią kontrolę. Visų pirma jie turi atitikti bent vieną iš šių reikalavimų:

- atitikti susijusias Bendrijos taisykles (pvz., Bendrijos analizės metodus), kai jos yra nustatytos,
- atitikti tarptautiniu mastu pripažintas taisykles arba protokolus, pavyzdžiui, tuos, kuriuos patvirtino Europos standartizacijos komitetas (ESK) arba kurie nurodyti nacionaliniuose teisės aktuose (pvz., ESK standartuose pateikti metodai),

⁽⁷⁾ OL L 262, 2000 10 17, p. 21.

⁽⁸⁾ OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 203/2008 (OL L 60, 2008 3 5, p. 18).

- atitikti numatytą tikslą, būti sukurti pagal mokslinius protokolus ir patvirtinti žiediniais tyrimais, laikantis tarptautiniu mastu pripažinto protokolo dėl bendrų bandymų (pvz., ISO 5725 ar IUPAC), arba
 - būti patvirtinti savoje laboratorijoje vadovaujantis suderintomis tarptautinėmis analizės metodų patvirtinimo savoje laboratorijoje gairėmis⁽⁹⁾ dėl 2.6.1.2 punkte nurodytų parametrų apibūdinimo.
- 2.6.1.2. Išsamiai apibūdinant metodą (-us) įtraukiamos ir atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 882/2004 III priede nurodytos charakteristikos.
- 2.6.1.3. Savoje laboratorijoje patvirtintų metodų tinkamumo charakteristikos tikrinamos išbandant metodą kitoje, akredituotoje ir nepriklausomoje laboratorijoje. Tokių bandymų rezultatai pateikiami kartu su visa kita informacija, pagrindžiančia metodo perdavimą valstybinei kontrolės laboratorijai. Dėl nepriklausomumo ir dėl dalyvavimo vertinant pareiškėjo pateiktus dokumentus priešasčių, jei antroji laboratorija dalyvauja nacionalinių etaloninių laboratorijų konsorciame, kuris padeda BEL, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 378/2005, ši laboratorija nusiunčia BEL interesų deklaraciją, kai tik BEL gauna prašymą, aprašydama laboratorijos darbą prašyme ir nedalyvauja svarstant prašymą.
- 2.6.1.4. BEL savo vertinimo ataskaitoje, kurią pateikia Institucijai, gali pasirinkti atitinkamas Reglamento (EB) Nr. 882/2004 III priede nurodytas charakteristikas.
- 2.6.1.5. Konkrečioms medžiagų grupėms (pvz., fermentams) skirtų metodų tinkamumo kriterijai gali būti nustatomi išsamiose rekomendacijose, kurias BEL teikia pagal Reglamento (EB) Nr. 378/2005 12 straipsnį.
- 2.6.2. *Analizės metodai, skirti nustatyti priedo arba jo metabolitų likučius maiste*
- Pateikiamas išsamus kokybinis ir kiekybinis analitinio (-ių) metodo (-ų), skirto (-ų) nustatyti žemėklių ir (arba) priedo metabolitų likučius tiksliniuose audiniuose ir gyvūnų produktuose, apibūdinimas.
- 2.6.2.1. Šie metodai turi atitikti tuos pačius reikalavimus, kaip ir Reglamento (EB) Nr. 882/2004 11 straipsnyje nustatyti analizės metodai, taikomi oficialiai kontrolei. Visų pirma šie metodai turi atitikti bent vieną iš 2.6.1.1 punkte nurodytų reikalavimų.
- 2.6.2.2. Išsamiai apibūdinant metodą (-us) naudojamus atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 882/2004 III priede pateiktos charakteristikos ir atsižvelgiama į Komisijos sprendime 2002/657/EB⁽¹⁰⁾ išdėstytus reikalavimus. Prireikus atsižvelgiama į tinkamumo kriterijus, nustatytus Komisijos sprendimuose, nustatančiuose analizės metodus, taikytinus nustatant tam tikras medžiagas ir jų likučius gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose pagal Tarybos direktyvą 96/23/EB.
- Kiekvieno metodo kiekybinio nustatymo jautrio ribos (KNJR) neturi būti perpus didesnės už atitinkamą DLK ir turi būti patvirtintos diapazone nuo ne mažiau kaip pusės iki dvigubai didesnio DLK.
- 2.6.2.3. Savoje laboratorijoje patvirtintų metodų tinkamumo charakteristikos tikrinamos išbandant metodą kitoje, akredituotoje ir nepriklausomoje laboratorijoje. Pateikiami tokių bandymų rezultatai. Dėl nepriklausomumo ir dalyvavimo vertinant pareiškėjo pateiktus dokumentus priešasčių, jei antroji laboratorija dalyvauja nacionalinių etaloninių laboratorijų konsorciame, kuris padeda BEL, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 378/2005, ši laboratorija nusiunčia BEL interesų deklaraciją, kai tik BEL gauna prašymą, aprašydama laboratorijos darbą prašyme ir nedalyvauja svarstant prašymą.
- 2.6.2.4. BEL savo vertinimo ataskaitai gali pasirinkti atitinkamas 2.6.2.2 punkte nurodytas charakteristikas.

⁽⁹⁾ M. Thompson et al.: Harmonized Guidelines For Single Laboratory Validation Of Methods Of Analysis (IUPAC Technical Report) Pure Appl. Chem., Vol. 74, No. 5, pp. 835–855, 2002.

⁽¹⁰⁾ OL L 221, 2002 8 17, p. 8. Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Sprendimu 2004/25/EB (OL L 6, 2004 1 10, p. 38).

2.6.2.5. Konkrečioms medžiagų grupėms (pvz., fermentams) skirtų metodų tinkamumo kriterijai gali būti nustatomi išsamiose rekomendacijose, kurias BEL teikia pagal Reglamentą (EB) Nr. 378/2005 12 straipsnį.

2.6.3. *Analizės metodai, susiję su priedo identifikavimu ir apibūdinimu*

Pareiškėjas pateikia metodų, naudojamų 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 ir 2.4.4 punktuose išvardytoms savybėms nustatyti, aprašymą.

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 378/2005, II priedą šiame skirsnyje pateikti metodai gali būti vertinami ir tada, kai, Institucijos arba Komisijos nuomone, tai reikalinga norint įvertinti prašymą.

Šiame skirsnyje apibūdintus metodus rekomenduojama pripažinti tarptautiniu mastu. Visus tarptautiniu mastu nepripažintus metodus reikia išsamiai aprašyti. Tokiais atvejais akredituotos ir nepriklausomos laboratorijos atlieka tyrimus ir įformina juos dokumentuose pagal atitinkamus kokybės standartus (pvz., Direktyvoje 2004/10/EB numatytus geros laboratorinės praktikos principus (GLP) arba ISO standartus).

Priedo identifikavimo ir apibūdinimo metodai turi atitikti tuos pačius reikalavimus, kuriuos atitinka Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 11 straipsnyje nustatyti analizės metodai, taikomi atliekant oficialią kontrolę, ypač jei yra nustatyti teisiniai reikalavimai (pvz., dėl priemaišų, nepageidaujamų medžiagų).

3. **III SKIRSNIS. PRIEDŲ SAUGOS TYRIMAI**

Šiame skirsnyje ir konkrečiuose prieduose nurodyti tyrimai leidžia įvertinti:

- saugų priedo naudojimą tikslinei gyvūnų rūšiai,
- bet kokį pavojų, siejamą su antibiotikų pasirinkimu ir (arba) atsparumo antibiotikams perdavimu ir padidėjusiu enteropatogenų patvarumu bei paplitimu,
- pavojų vartotojui, galintį kilti vartojant maistą, kuriame yra priedo likučių arba jo metabolitų,
- riziką asmenims, kurie gali tvarkyti grynus arba į premiksus ar pašarus įmaišytus priedus ir kuriuos tie priedai gali paveikti per kvėpavimo takus, patekdami į gleives, akis ar per odą ir
- visą neigiamo poveikio aplinkai riziką dėl paties priedo ar dėl antrinių produktų, tiesiogiai iš jo susidariusių ir (arba) esančių gyvūnų išmatose.

3.1. **Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai**

Šiame skirsnyje nurodyti tyrimai skirti įvertinti:

- priedo naudojimo tikslinei gyvūnų rūšiai saugą ir
- bet kokį pavojų, siejamą su atsparumo antibiotikams selekcija ir (arba) perdavimu ir padidėjusiu enteropatogenų patvarumu bei išskyrimu.

3.1.1. *Tikslinės rūšies gyvūnų tyrimai dėl priedo toleravimo*

Toleravimo tyrimo tikslas yra pateikti ribotą priedo trumpalaikio toksiškumo tiksliniams gyvūnams vertinimą. Jis dar taikomas siekiant nustatyti saugos ribą, jei vartojamos priedo normos yra didesnės nei rekomenduojama. Tokie toleravimo tyrimai turi būti atliekami siekiant pateikti įrodymų kiekvienos tikslinės rūšies ir (arba) gyvūnų kategorijos, dėl kurių pateiktas leidimo prašymas, atžvilgiu. Kai kuriais atvejais yra priimtina kai kuriuos toleravimo bandymo elementus įtraukti į vieną iš veiksmingumo tyrimų, jei laikomasi toliau nurodytų šiems tyrimams taikomų reikalavimų. Visi šiame skirsnyje išdėstyti tyrimai turi būti susiję su II skirsnyje apibūdintu priedu.

3.1.1.1. Toleravimo tyrimo schemą sudaro ne mažiau kaip trys grupės:

- priedo nevartojusi grupė,
- grupė, kuriai skiriama didžiausia rekomenduojama norma, ir
- eksperimentinė grupė, kuriai skiriama daugkartinė didžiausia rekomenduojama norma.

Eksperimentinei grupei paprastai skiriama dešimt kartų didesnė priedo norma nei didžiausia rekomenduojama norma. Bandomieji gyvūnai reguliariai stebimi, ieškant akivaizdžių klinikinių padarinių įrodymų, tikrinant produktyvumą, produkto kokybę, jei reikia, atliekant hematologinius bei įprastinius kraujo cheminius tyrimus ir kitus parametrus, kurie gali būti susiję su biologinėmis priedo savybėmis. Atsižvelgiama į svarbiausius galutinius rezultatus, žinomus iš toksikologinių laboratorinių gyvūnų tyrimų. Šiame skirsnyje turėtų būti pranešta ir apie visus nepageidaujamo poveikio atvejus, nustatytus per veiksmingumo tyrimus. Neišaiškinti mirties atvejai, atsitikę per toleravimo bandymą, tikrinami atliekant skrodimą, o prireikus ir histologinį tyrimą.

Jei įrodoma, kad gali būti toleruojama norma, kuri 100 kartų viršija didžiausią rekomenduojamą normą, kraujo arba įprastų kraujo (bio)cheminių tyrimų atlikti nebūtina. Jei produktas toleruojamas tik tada, kai priedo norma yra dešimt kartų mažesnė už didžiausią rekomenduojamą normą, taikomas toks tyrimas, kuris leistų apskaičiuoti priedo saugos koeficientą, ir nurodomi papildomi parametrai (pagal skrodimą, histologinius tyrimus, o prireikus ir kitus susijusius kriterijus).

Kai kuriems priedams, atsižvelgiant į jų toksiškumą ir metabolizmą arba naudojimą, toleravimo bandymų gali ir neprireikti.

Naudojamoje eksperimentinėje schemoje turi būti atsižvelgta į tai, kad būtų surinkta pakankamai statistinių duomenų.

3.1.1.2. Toleravimo bandymų trukmė

1 lentelė

Toleravimo bandymų trukmė. Kiaulės

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Žindomi paršeliai	14 dienų	Pageidautina nuo 14 dienų iki nujunkymo
Nujunkyti paršeliai	42 dienos	42 dienas po nujunkymo
Penimos kiaulės	42 dienos	Kūno svoris tyrimo pradžioje ≤ 35 kg
Paršavedės	1 ciklas	Nuo apvaisinimo iki (paršelių) nujunkymo laikotarpio pabaigos

Jei prašyme nurodomi žindomi ir nujunkyti paršeliai, pakaktų ir bendro tyrimo (14 dienų žindomi paršeliai ir 28 dienų nujunkyti paršeliai). Jei tyrimas rodo nujunkytų paršelių toleranciją priedui, nebūtina atlikti penimų kiaulių tyrimą.

2 lentelė

Toleravimo bandymų trukmė. Naminiai paukščiai

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Mėsiniai viščiukai/viščiukai, iš kurių auginamos dedeklės	35 dienos	Nuo išperėjimo
Dedeklės vištos	56 dienos	Geriau per pirmąjį dėjimo laikotarpio trečdalį
Mėsiniai kalakutai	42 dienos	Nuo išperėjimo

Mėsinių viščių arba mėsinių kalakutų toleravimo tyrimų duomenys gali būti naudojami viščių arba kalakutų, iš kurių auginamos dedeklės arba veislinės vištos ar kalakutės, toleravimui įrodyti.

3 lentelė

Toleravimo bandymų trukmė. Galvijai

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Mėsiniai veršeliai	28 dienos	Pradinis kūno svoris ≤ 70 kg
Auginimui skirti veršeliai, mėsiniai arba veisliniai galvijai	42 dienos	
Pieninės karvės	56 dienos	

Jei prašyme nurodyti auginimui skirti veršeliai ir mėsiniai galvijai, pakaktų atlikti bendrą tyrimą (28 dienos kiekvienam laikotarpiui).

4 lentelė

Toleravimo bandymų trukmė. Avys

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Ėriukai, skirti auginimui ir penėjimui	28 dienos	

5 lentelė

Toleravimo bandymų trukmė. Salmonidae ir kitos žuvis

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Lašišos ir upėtakiai	90 dienų	

Pakaitu 90 dienų trukmei galėtų būti tyrimas, atliekamas, kai žuvies pradinis kūno svoris tyrimo pradžioje padidėja ne mažiau kaip du kartus.

Jei priedą numatoma naudoti tik jaunikliams, toleravimo bandymai atliekami kuo arčiau neršto laikotarpio. Toleravimo tyrimai trunka 90 dienų, ir dėmesys atkreipiamas į kiaušinių kokybę bei kiaušinių gyvybingumo išsilaikymą.

6 lentelė

Toleravimo bandymų trukmė. Gyvūnai augintiniai ir kiti ne maistui auginami gyvūnai

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Šunys ir katės	28 dienos	

7 lentelė

Toleravimo bandymų trukmė. Triušiai

Tiksliniai gyvūnai	Tyrimų trukmė	Tikslinių gyvūnų apibūdinimas
Mėsiniai triušiai	28 dienos	
Patelės	1 ciklas	Nuo apvaisinimo iki nujunkymo laikotarpio pabaigos

Jei prašyme nurodomi žindomi arba nujunkyti triušiai, tyrimui pakaktų 49 dienų (praėjus savaitei nuo gimimo) ir į jį būtina įtraukti patales iki nujunkymo.

Jei priedas naudojamas konkretų laikotarpį, kuris yra trumpesnis už nurodytą gyvūnų kategorijos apibrėžtyje, jis skiriamas atsižvelgiant į pasiūlytas naudojimo sąlygas. Tačiau stebėjimo laikotarpis neturi būti trumpesnis kaip 28 dienos ir turi duoti svarbų galutinį rezultatą (pvz., paršavedėms – gyvų gimusių paršelių skaičius, kai stebima nėštumo laikotarpis, arba nujunkytų paršelių skaičius ir svoris, kai stebima laktacijos laikotarpis).

3.1.1.3. Eksperimento sąlygos

Apie tyrimus pranešama atskirai, pateikiant išsamią informaciją apie visas eksperimentines grupes. Kruopščiai parengiamas bandymų protokolas, kuriame nurodomi bendri aprašomieji duomenys. Visų pirma įrašoma:

- 1) banda arba pulkas: buvimo vieta ir dydis, šėrimo ir auginimo sąlygos, šėrimo būdas; vandens gyvūnų rūšių – ūkyje esančių talpyklų arba fermų dydis ir skaičius, apšvietimo sąlygos ir vandens kokybė, įskaitant vandens temperatūrą bei sūrumą;
- 2) gyvūnai: rūšis (vandens gyvūnų, skirtų maistui, nurodomas šnekamojoje kalboje vartojamas pavadinimas, o skliausteliuose įrašoma binominė klasifikacija lotynų kalba), veislė, amžius (vandens gyvūnų dydis), lytis, identifikavimo procedūra, fiziologinė stadija ir bendra sveikatos būklė;
- 3) data ir tiksli tyrimų trukmė: data ir atliktų tyrimų pobūdis;
- 4) šėrimas: pašaro (-ų) gamybos ir kiekybinės sudėties (naudotų sudedamųjų dalių), atitinkamų maistingųjų medžiagų (iširtos vertės) ir energetinės vertės aprašymas. Įrašai apie suvartojamus pašarus;
- 5) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) arba agento (-ų) (ir palyginimui naudojamų medžiagų, jei tokių yra) koncentracija pašaruose nustatoma atliekant kontrolinį tyrimą, naudojant atitinkamus pripažintus metodus: partijų numeris (-iai);
- 6) tiriamųjų ir kontrolinių grupių skaičius, kiekvienoje grupėje esančių gyvūnų skaičius: tyrimuose dalyvaujančių gyvūnų skaičius turi užtikrinti pakankamą statistinių duomenų skaičių. Turi būti nurodyti naudojami statistinio vertinimo metodai. Į ataskaitą įtraukiami visi gyvūnai ir (arba) tyrimuose dalyvaujantys eksperimentiniai vienetai. Pranešama apie atvejus, kurių neįmanoma įvertinti dėl duomenų stokos arba praradimo, ir apie jų pasiskirstymą pagal klasifikuotų gyvūnų grupes;
- 7) pasirinktas tyrimo laikas ir visos nepageidaujamos individų arba grupių gydymo pasekmės (nurodyti išsamią informaciją apie tyrimo metu taikytą stebėjimo programą) ir
- 8) terapija ir (arba) prevencinis gydymas, jei reikalingas, neturi sąveikauti su siūlomu priedo veikimu ir turi būti registruojamas atskirai.

3.1.2. Mikrobų tyrimai

Atliekami tyrimai, siekiant nustatyti priedo gebą sukelti kryžminį atsparumą medicinoje ir veterinarijoje naudojamiems antibiotikams, kad būtų galima natūraliomis sąlygomis iš tikslinių rūšių gyvūnų išrinkti atsparias bakterijų padermes, siekiant sukelti poveikį virškinimo trakte esantiems oportunistiniams patogenams, sukelti zoonozinių mikroorganizmų išplitimą arba šalinimą.

Jeigu pašaruose esantis veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) kiekis sukelia antimikrobinį poveikį, standartizuota tvarka turėtų būti nustatyta mažiausia inhibitorinė koncentracija (MIK) atitinkamų rūšių bakterijose. Jei įrodomas antimikrobinis poveikis, nustatoma priedo geba išrinkti atsparias bakterijų padermes *in vitro* ir tikslinėse rūšyse ir sukelti kryžminį atsparumą atitinkamiems antibiotikams ⁽¹⁾.

Atliekami visų mikrobų turinčių priedų ir kitų priedų, kurių poveikį žarnyno mikroflorai galima numanyti, tyrimai naudojant rekomenduojamą normą. Šie tyrimai turi parodyti, kad priedo naudojimas nesukelia sąlygų, kurios būtų palankios per greitam galimai patogeninių mikroorganizmų augimui ir išplitimui.

Tai, kokius mikroorganizmus pasirinkti stebėjimui, priklausys nuo tikslinių rūšių, bet turi įeiti ir atitinkamos zoonozinės rūšys, neatsižvelgiant į tai, ar jos sukelia požymius tikslinėms rūšims.

3.2. Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai

Tikslas – įvertinti priedo saugą vartotojui ir nustatyti galimus priedo arba jo metabolitų likučius maiste, gautame iš gyvūnų, kurie buvo šeriami arba girdomi priedo turinčiais arba juo apdorotais pašarais arba vandeniu.

⁽¹⁾ Neišsamus sąrašas pateiktas tinklavietėje www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap_opinion/993.html.

3.2.1. *Metabolitų ir likučių tyrimai*

Priedo metabolizmo likučių tikslinėse rūšyse nustatymas yra lemiamas žingsnis identifikuojant likučius valgomuose audiniuose arba produktuose, gautuose iš gyvūnų, kurie buvo šeriami priedo turinčiais pašarais arba vandeniu, ir nustatant jų kiekį. Turi būti pateikti medžiagos (ir jos metabolitų) absorbcavimo, pasiskirstymo, metabolizmo ir šalinimo tyrimai.

Tyrimai turi būti atliekami naudojant tarptautiniu mastu patvirtintus tyrimų metodus ir laikantis galiojančių Bendrijos teisės aktų arba EBPO metodinių rekomendacijų bei geros laboratorinės praktikos (GLP) principų. Tyrimai atliekami laikantis Europos bendrijos teisės aktuose nustatytų gyvūnų gerovės taisyklių ir, jei nebūtina, nekartojami.

Metabolitų ir likučių tyrimai tiksliniame (-iuose) gyvūne (-uose) atliekami veikliąją medžiagą įdėjus į pašarą (o ne duodant per zondą, nebent tai tinkamai pagrįdžiama).

Nustatoma tokia metabolitų *struktūrinė identifikacija*: daugiau kaip 10 % valgomuose audiniuose ir produktuose ir daugiau kaip 20 % visų išmatose esančių likučių. Jei tai, kas atsitinka veikliajai medžiagai, kai vyksta medžiagų apykaitos procesas, kelia susirūpinimą dėl toksikologinio poveikio, nustatoma mažesnė nei pirmiau minėta metabolitų norma.

Likučių kinetikos tyrimai sudarys pagrindą poveikiui vartotojams apskaičiuoti ir išlaukos laikotarpiui bei DLK nustatyti, jei reikia. Pateikiamas pasiūlymas dėl likučių žymeklių.

Atsižvelgiant į priedų pobūdį ir naudojimą kai kuriems iš jų ne visada būtina atlikti metabolitų ir likučių tyrimus.

3.2.1.1. *Metabolitų tyrimai*

Metabolitų tyrimų tikslas – įvertinti priedo absorbcavimąsi, pasiskirstymą, biotransformaciją tikslinėse rūšyse ir šalinimą.

Reikalingi tokie tyrimai:

- 1) medžiagų apykaitos pastovumo tyrimas suvartojus vieną veikliosios medžiagos dozę iš naudoti pasiūlytų dozių (bendras kiekis atitinka paros normą) ir galbūt dvigubą dozę (jei pagrįsta), siekiant apytiksliai įvertinti absorbcavimo, pasiskirstymo (plazma/kraujas) ir šalinimo (šlapimas, išmatos, tulžis, pienas ar kiaušiniai, iškvėpiamas oras, išskyrimas per žiaunas) greitį bei apimtį vyriškos ir moteriškos lyties gyvūnuose, kai reikia; ir
- 2) metabolizmo įvertinimas, metabolito (-ų) nustatymas išmatose ir audiniuose ir pasiskirstymas audiniuose bei produktuose pakartojus žymėto junginio dozę gyvūnams, kurių būklė pastovi (metabolinė pusiausvyra), nustatyta pagal plazmos kiekį. Taikoma dozė turi atitikti didžiausią siūlomą naudoti dozę, ir ji įdedama į pašarą.

3.2.1.2. *Likučių tyrimai*

Dėmesys atkreipiamas į likučių, kurių negalima ekstrahuoti iš valgomų audinių arba produktų, kiekį ir pobūdį.

Likučių tyrimus būtina atlikti visoms medžiagoms, kurioms reikia atlikti metabolitų tyrimus.

Jei medžiaga yra natūrali kūno skysčių ar audinių sudedamoji dalis arba nemažą jos kiekį natūraliai yra maiste arba pašaruose, reikalavimas atlikti likučių tyrimus apribojamas audinių ir (arba) produktų kiekių neapdorotų gyvūnų grupėje sulyginimu su didžiausia prašoma doze.

Daugeliui gyvūnų rūšių atliekant tyrimus kartu įvertinamas bendras toksikologiniu požiūriu svarbių likučių kiekis ir nustatomas veikliosios medžiagos likučio žymeklis valgomuose audiniuose (kepenyse, inkstuose, raumenyse, odoje, odoje + riebaluose) ir produktuose (piene, kiaušiniuose ir meduje). Likučio žymeklis yra bandymui parinktas likutis, kurio koncentracija žinomu santykiu susieta su visu toksikologinio poveikio turinčių likučių kiekiu audiniuose. Tyrimai parodo ir likučių išsilaikymą audiniuose arba produktuose, kad būtų galima nustatyti tinkamą išlauką (karencijos laiką).

Išlaukai nustatyti siūlomas toks mažiausias tiriamų gyvūnų ir (arba) produktų kiekvienam laiko momentui (laiko intervalui) skaičius:

- Valgomieji audiniai:
 - galvijai, avys, kiaulės ir antraeilės rūšys – 4,
 - naminiai paukščiai – 6,
 - lašišinės ir kitos žuvys – 10.
- Produktai:
 - pienas – 8 mėginiai kiekvienam laiko momentui,
 - kiaušiniai – 10 kiaušinių kiekvienam laiko momentui,
 - medus – 8 mėginiai kiekvienam laiko momentui.

Atsižvelgiama į pasiskirstymą pagal lytį.

Likučiai matuojami taikant nulinę išlauką (pastovi padėtis) ir ne mažiau kaip tris kitus bandymo momentus.

Pateikiamas pasiūlymas dėl likučių žymeklio.

Absorbcijos, pasiskirstymo ir šalinimo tyrimai, įskaitant pagrindinių metabolitų nustatymą, turi būti atliekami laboratoriniams gyvūnams, kuriems nustatytas mažiausias kiekis, kurį vartojant nepasireiškia žalingas poveikis (NPRV – nestebimo poveikio ribinė vertė), arba trūkstant žiurkių (abiejų lyčių). Gali tekti atlikti papildomus kai kurių metabolitų tyrimus, jei tie metabolitai randami tikslinėse rūšyse, bet jų nėra daug laboratoriniuose gyvūnuose.

3.2.1.3. Metabolitų ir jų šalinimo tyrimai

Atliekami metabolizmo tyrimai, kuriuos sudaro metabolitų pusiausvyros, metabolitų struktūros ir pagrindinių metabolitų šlapime bei išmatose nustatymas. Jei nustatyta, kad kitų laboratorinių gyvūnų jautrumas skiriasi nuo žiurkių jautrumo, bus reikalaujama papildomos informacijos.

3.2.1.4. Likučių biologinis prieinamumas

Vertinant riziką vartotojams dėl sujungtųjų likučių gyvūnų produktuose galima atsižvelgti į papildomos saugos veiksnį nustatant jų biologinį prieinamumą, naudojant tinkamus laboratorinius gyvūnus ir pripažintus metodus.

3.2.2. Toksikologiniai tyrimai

Priedo saugumas vertinamas remiantis toksikologiniais laboratorinių gyvūnų *in vitro* ir *in vivo* tyrimais. Paprastai tiriamas:

- 1) ūmus toksiškumas;
- 2) genotoksiškumas (mutageniškumas, klastogeniškumas);
- 3) poūmis oralinis toksiškumas;
- 4) lėtinis oralinis toksiškumas ir (arba) kancerogeniškumas;
- 5) toksiškumas reprodukcijai, įskaitant teratogeniškumą; ir
- 6) kiti.

Tolesni tyrimai, suteikiantys daugiau informacijos, būtinos veikliosios medžiagos ir jos likučių saugumui įvertinti, atliekami, jei yra pagrindo nerimauti.

Remiantis šių tyrimų rezultatais turi būti nustatyta toksikologinė NPRV.

Gali prireikti atlikti papildomus konkrečių metabolitų tyrimus, jei tie metabolitai yra sukurti tikslinės rūšies gyvūnų, o bandomieji laboratoriniai gyvūnai didesnių kiekių nesukuria. Jei yra atlikti metabolitų tyrimai žmonėse, iš šiuos duomenis atsižvelgiama sprendžiant, kokius papildomus tyrimus atlikti.

Turi būti atliekami toksikologiniai tyrimai su veikliąja medžiaga. Jei veikliosios medžiagos yra fermentacijos produkte, tikrinamas fermentacijos produktas. Tiriamas fermentacijos produktas turi būti toks pat, koks turi būti naudojamas komerciniame produkte.

Tyrimai turi būti atliekami taikant tarptautiniu mastu patvirtintus bandymų metodus, laikantis galiojančių Europos teisės aktų arba EBPO metodinių rekomendacijų bei geros laboratorinės praktikos (GLP) principų. Atliekant tyrimus su laboratoriniais gyvūnais turi būti laikomasi Europos bendrijos teisės aktuose nustatytų gyvūnų gerovės taisyklių ir, jei nebūtina, tie tyrimai nekartojami.

3.2.2.1. Ūmus toksiškumas

Ūmaus toksiškumo tyrimus būtina suklasifikuoti ir pateikti ribotą junginio toksiškumo apibūdinimą.

Ūmaus oralinio toksiškumo bandymai turėtų būti atliekami su ne mažiau kaip dviejų rūšių žinduoliais. Vieną laboratorinę rūšį prirėikus galima pakeisti tiksline rūšimi.

Nebūtina tiksliai nurodyti mirtiną dozę LD₅₀; paprastai pakanka nustatyti apytiksle mažiausią mirtiną dozę. Siekiant sumažinti bandomųjų gyvūnų skaičių ir jų kančias, didžiausia dozė neturėtų viršyti 2 000 miligramų vienam kilogramui kūno svorio.

Norint sumažinti tiriamų gyvūnų skaičių ir jų kančias, nuolat kuriami nauji ūmaus toksiškumo dozės tyrimo protokolai. Tyrimai, atliekami pagal šias naujas procedūras, bus pripažinti tik tinkamai juos patvirtinus.

Reikėtų laikytis EBPO rekomendacijų Nr. 402 (ūmus toksiškumas per odą), Nr. 420 (fiksuotos dozės metodas), Nr. 423 (ūmaus toksiškumo kategorijų metodas) ir Nr. 425 (didinimo ir mažinimo procedūra).

3.2.2.2. Genotoksiškumo tyrimai, įskaitant mutageniškumą

Siekiant nustatyti mutageninėmis ar genotoksinėmis savybėmis pasižyminčias veikliąsias medžiagas, o prirėikus ir jų metabolitus ar skilimo produktus, turi būti atliktas skirtingų genotoksiškumo tyrimų rinktinis derinys. Jei galima, šie tyrimai atliekami, kai žinduolių medžiagų apykaitos sistema aktyvuota ir kai neaktyvuota, atsižvelgiant į tyrimo medžiagos suderinamumą su tyrimo tvarka.

Pagrindinis rinkinys susideda iš šių tyrimų:

- 1) genų mutacijų sukėlimas bakterijose ir (arba) žinduolių ląstelėse (pageidautina pelių limfomos TK bandymas);
- 2) chromosomų aberacijų žinduolių ląstelėse sukėlimas ir
- 3) žinduolių tyrimas *in vivo*.

Atsižvelgiant į minėtų tyrimų rezultatus ir visų medžiagų toksiškumo savybes, taip pat ir į numatytą naudojimą, gali tekti atlikti papildomus tyrimus.

Protokolai turėtų atitikti EBPO rekomendacijas Nr. 471 (*Salmonella typhimurium* grįžtamios mutacijos tyrimas), Nr. 472 (*Escherichia coli* grįžtamios mutacijos tyrimas), Nr. 473 (žinduolių chromosomų aberacijų tyrimas *in vitro*), Nr. 474 (žinduolių eritrocitų mažųjų branduolių tyrimas), Nr. 475 (žinduolių kaulų čiulpų chromosomų aberacijų tyrimas), Nr. 476 (žinduolių ląstelių genų mutacijos tyrimas *in vitro*) arba Nr. 482 (nenumatytos DNR sintezės tyrimas žinduolių ląstelėse *in vitro*), taip pat ir kitas tinkamas EBPO gaires dėl *in vitro* ir *in vivo* tyrimų.

3.2.2.3. Poūmio daugkartinių dozių oralinio toksiškumo tyrimai

Norint iširti galimą poūmį veikliųjų medžiagų toksiškumą, turi būti pateiktas bent vienas 90 dienų trukmės tyrimas su graužikais. Jei manoma, kad tai būtina, turi būti atliekamas dar vienas tyrimas su ne graužikais. Tiriamasis objektas turi būti sušertas per burną ne mažiau kaip trijų dydžių dozėmis, taip pat ir kontrolinei grupei, kad būtų galima nustatyti dozių poveikį. Maksimali dozė paprastai turėtų atskleisti žalingo poveikio požymių. Mažiausia dozė neturėtų parodyti toksiškumo požymių.

Šių tyrimų protokolai turėtų atitikti EBPO rekomendaciją Nr. 408 (graužikai) arba Nr. 409 (ne graužikai).

3.2.2.4. Lėtinio oralinio toksiškumo tyrimai (įskaitant kancerogeniškumo tyrimus)

Norint iširti galimą lėtinį toksiškumą ir galimą kancerogeniškumą, būtina atlikti bent vienos rūšies lėtinio toksiškumo tyrimą, trunkantį ne trumpiau kaip 12 mėnesių. Turi būti pasirinkta ta rūšis, apie kurią yra daugiausia mokslinių duomenų, įskaitant 90 dienų tyrimų rezultatus. Numatytoji rūšis yra žiurkės. Jei reikia atlikti antrą tyrimą, naudojami žinduoliai graužikai arba žinduoliai ne graužikai. Tiriamasis objektas turi būti sušertas per burną ne mažiau kaip trijų dydžių dozėmis, taip pat ir kontrolinei grupei, kad būtų galima nustatyti dozių poveikį.

Jei atliekant lėtinio toksiškumo tyrimą kartu tiriamas ir kancerogeniškumas, tyrimo trukmė pailgėja iki 18 mėnesių pelėms ir žiurkėnams ir iki 24 mėnesių žiurkėms.

Kancerogeniškumo tyrimų gali neprireikti, jei veiklioji medžiaga ir jos metabolitai:

- 1) genotoksiškumo tyrimų metu nuolat rodo neigiamą rezultatą;
- 2) nėra struktūriškai susiję su žinomais kancerogenais ir
- 3) lėtinio toksiškumo bandymų metu nerodo poveikio, liudijančio galimą (išankstinę) neoplaziją.

Protokolai turėtų atitikti EBPO rekomendacijas Nr. 452 (lėtinio toksiškumo tyrimas) arba Nr. 453 (bendras lėtinio toksiškumo ir (arba) kancerogeniškumo tyrimas).

3.2.2.5. Toksiškumo reprodukcijai tyrimai (įskaitant toksiškumą prenataliniam vystymuisi)

Norint nustatyti sušertos veikliosios medžiagos galimą pakenkimą vyriškosios ir moteriškosios lyties reprodukcinėi funkcijai arba kenksmingą poveikį palikuonims, turi būti atliekami šie reprodukcinės funkcijos tyrimai:

- 1) toksiškumo dviejų kartų reprodukcijai tyrimas ir
- 2) toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (teratogeniškumo tyrimas).

Naujiems bandymams gali būti taikomi patvirtinti alternatyvūs metodai, kuriems reikia mažesnio gyvūnų skaičiaus.

3.2.2.5.1. Dviejų kartų reprodukcinio toksiškumo tyrimas

Turi būti atliekami ne mažiau kaip dviejų kartų (F1, F2) bent vienos rūšies gyvūnų, paprastai graužikų, reprodukcinės funkcijos tyrimai, kurie gali būti vykdomi kartu su teratogeniškumo tyrimu. Patinams ir patelėms tinkamu laiku prieš kergimą sušeriama tiriamoji medžiaga. Ši medžiaga ir toliau skiriama iki F2 kartos palikuonių nujunkymo.

Visi svarbūs duomenys apie vaisingumą, nėštumą, gimdymą, motinišką elgesį, F1 kartos palikuonių žindymą, augimą ir vystymąsi nuo apvaisinimo iki brandos bei F2 kartos palikuonių vystymąsi iki nujunkymo turi būti atidžiai stebimi ir apie juos pranešama. Toksiškumo reprodukcijai tyrimo protokolai turėtų atitikti EBPO rekomendaciją Nr. 416.

3.2.2.5.2. Toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimas (teratogeniškumo tyrimas)

Tyrimo tikslas – nustatyti kenksmingą poveikį nėščiai patelei ir gemalo bei vaisiaus vystymuisi dėl implantacijos poveikio per visą nėštumo laikotarpį. Tokį poveikį sudaro padidėjęs toksiškumas nėščioms patelėms, vaisiaus ir (arba) gemalo žūtis, pasikeitęs vaisiaus augimas ir struktūriniai vaisiaus išsigimimai arba nenormalumai.

Pirmajam tyrimui paprastai pasirenkamos žiurkės. Jei pastebimas neigiamas arba neaiškus teratogeniškumo rezultatas, atliekamas dar vienas toksiškumo vystymuisi tyrimas su kita rūšimi, pageidautina, kad tai būtų triušiai. Jei žiurkių tyrimas rodo teigiamą teratogeniškumą, nebūtina tirti antros gyvūnų rūšies, nebent visų pagrindinių tyrimų apžvalga rodo, kad LPN yra pagrįstas žiurkių teratogeniškumu. Šiuo atveju būtina atlikti antros gyvūnų rūšies tyrimą ir nustatyti šiam poveikiui neatspariausią rūšį. Protokoliai turėtų atitikti EBPO gairę Nr. 414.

3.2.2.6. Kiti specialūs toksikologiniai ir farmakologiniai tyrimai

Jeigu yra pagrindo nerimauti, atliekami tolesni tyrimai, suteikiantys papildomos informacijos, kuri gali būti naudinga vertinant veikliosios medžiagos ir jos likučių saugą. Tokius tyrimus gali sudaryti farmakologinio poveikio, poveikio jaunikliams (gyvūnams iki lytinio subrendimo), imunotoksiškumo ir neurotoksiškumo patikrinimas.

3.2.2.7. Nestebimo poveikio ribinės vertės (NPRV) nustatymas

NPRV paprastai grindžiama toksikologiniu poveikiu, bet kartais tinkamesnis gali būti farmakologinis poveikis.

Pasirenkama žemiausia NPRV. Nustatant žemiausią NPRV, išreiškiamą miligramais vienam kilogramui kūno svorio per dieną, atsižvelgiama į visus ankstesnių skirsnių rezultatus kartu su visais susijusiais skelbtais duomenimis (įskaitant visą susijusią informaciją apie veikliosios medžiagos poveikį žmogui) ir, kai tinka, informaciją apie chemines medžiagas, turinčias artimai susijusias chemines struktūras.

3.2.3. Vartotojų saugumo įvertinimas

Vartotojų saugumas vertinamas nustatytą leistiną paros normą (LPN) lyginant su teoriškai apskaičiuotu maiste esančio priedo arba jo metabolito suvartojimu. Vitaminams ir mikroelementams vietoj LPN gali būti naudojama didžiausia toleruojama norma (DTN).

3.2.3.1. Pasiūlymas dėl veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) leistinos paros normos (LPN)

Leistina paros norma (LPN) (išreikšta priedo arba su juo susijusios medžiagos miligramais vienam asmeniui per parą) gaunama dalijant mažiausią NPR vertę miligramais vienam kilogramui kūno svorio iš tam tikro saugumo koeficiento ir dauginant iš vidutinio žmogaus kūno svorio – 60 kilogramų.

Prireikus siūloma LPN. Bet LPN gali būti ir „nenurodyta“ dėl nedidelio toksiškumo, nustatyto atliekant tyrimus su gyvūnais. LPN nesiūloma, jei medžiaga turi žmonėms būdingų genotoksinių arba kancerogeninių savybių.

Nustatant LPN paprastai reikia, kad veikliosios medžiagos metabolitų poveikis tiksliniams gyvūnams ir laboratoriniams gyvūnams būtų panašus (žr. 3.2.1.4 punktą „Likučių biologinis prieinamumas“), nes tai užtikrina, kad vartotojams poveikio turi tie patys likučiai, kaip ir toksikologiniams tyrimams naudojamiems laboratoriniams gyvūnams. Jei ne, LPN įmanoma nustatyti atliekant papildomus dar vienos laboratorinių gyvūnų rūšių tyrimus arba naudojant tikslinėms rūšims tipiškus metabolitus.

Nustatant saugumo koeficientą, taikomą konkrečiam priedo LPN nustatyti, atsižvelgiama į biologinio poveikio pobūdį ir duomenų, naudojamų NPRV nustatyti, kokybę, minėto poveikio svarbą žmogui, jo grįžtamumą ir visas žinias apie tiesioginį likučių poveikį žmogui.

Skaičiuojant LPN taikomas saugumo koeficientas paprastai turi būti ne mažesnis kaip 100 (jei pateiktas visas toksikologinis paketas). Jeigu yra duomenų apie veikliosios medžiagos poveikį žmogui, priimtinas ir mažesnis saugumo koeficientas. Didesni saugumo koeficientai galėtų būti taikomi esant papildomiems duomenų neapibrėžtumo šaltiniams arba jei NPRV yra nustatytas remiantis konkrečiu pavojingu poveikiu, pavyzdžiui, teratogeniškumu.

3.2.3.2. Toleruojama viršutinė suvartojimo riba (VR)

Kai kurių priedų saugumo vertinimas turėtų būti labiau paremtas VR, t. y. didžiausiu bendru per parą įprastai suvartojamu maisto medžiagos kiekiu (iš visų šaltinių), kuris, nacionalinės institucijos arba tarptautinės mokslinės institucijos nuomone, neturėtų kelti nepageidaujamo poveikio vartotojų arba konkrečių vartotojų grupių sveikatai.

Dokumentų rinkinyje pateikiami duomenys, įrodantys, kad naudojant konkretų priedą VR nebus viršyta, atsižvelgiant į visus galimus maisto medžiagų šaltinius.

Jei susidaręs maistingojo priedo arba jo metabolito (-ų) likučių kiekis gyvūninės kilmės produktuose yra didesnis už tą, kuris laikomas įprastu arba tikėtinu tokiems produktams, tai turi būti aiškiai nurodyta.

3.2.3.3. Poveikis vartotojams

Bendras vartotojo iš visų šaltinių suvartojamas priedo ir (arba) jo metabolito kiekis neturi viršyti LPN arba VR.

Su gyvūninės kilmės maistu teoriškai suvartojamas kiekis apskaičiuojamas atsižvelgiant į koncentraciją (bendro likučių kiekio aritmetinis vidurkis ir didžiausia vienkartinė vertė), apskaičiuotą audiniuose ir produktuose pasibaigus priedo naudojimo terminui. Be to, jei reikia, nustatomas atskirais išlaukų laikotarpiais žmogaus per dieną suvartojamas maisto kiekis, atsižvelgiant į bloginių scenarijų.

Kalbant apie priedus, kurie skirti daugeliui gyvūnų rūšių, poveikis per audinius atskirai apskaičiuojamas žinduoliams, paukščiams ir žuvims ir imama didžiausia vertė. Prireikus prie šio skaičiaus pridedama poveikio per pieną ir kiaušinius vertė. Pavyzdžiui, jei žinduoliai ir kiaušinius dedantys paukščiai priedu šeriami laktacijos laikotarpiu, prie suvartoto pieno ir kiaušinių pridedamos atitinkamos didžiausios valgomųjų audinių vertės. Jei priedu šeriamos žuvys, kiaušinius dedantys paukščiai ir žindantys žinduoliai, prie kiekio, suvartoto su kiaušiniiais ir pienu, pridedamos atitinkamos didžiausios priedų valgomuosiuose audiniuose vertės. Tokiu pačiu būdu numatomi ir kiti deriniai.

Tam tikrais atvejais (pvz., naudojant kai kuriuos maistinius ir juslinius priedus arba priedus, skirtus antraeilėms rūšims) gali būti tikslinga vėliau patobulinti poveikio žmonėms vertinimą naudojant realesnius suvartojimo duomenis, bet laikantis atsargaus požiūrio. Jei įmanoma, reikia remtis Bendrijos duomenimis.

1 lentelė

Teoriškai žmogaus per parą suvartojamas kiekis (audiniai ir produktai gramais)

	Žinduoliai	Paukščiai	Žuvys	Kiti
Raumenys	300	300	300 (*)	
Kepenys	100	100	—	
Inkstai	50	10	—	
Riebalai	50 (**)	90 (***)	—	
+Pienas	1 500	—	—	
+Kiaušiniai	—	100	—	
+Medus				20

(*) Raumenys ir oda natūraliu santykiu.

(**) Kiaulių – 50 g riebalų ir odos natūraliu santykiu.

(***) Riebalai ir oda natūraliu santykiu.

3.2.3.4. Pasiūlymas dėl didžiausių likučių kiekių (DLK)

Didžiausi likučių kiekiai reiškia didžiausią likučių koncentraciją (išreikštą likučių žymeklio miligramais viename kilograme drėgno valgomąjo audinio arba produkto), kuri Bendrijos sutikimu gali būti teisiškai leista arba pripažinta kaip priimtina maiste. Ji remiasi likučių tipu arba kiekiu, kuris laikomas nekeliančiu toksikologinio pavojaus žmonių sveikatai, išreikštu LPN. DLK negali būti nustatytas, jei nenustatyta LPN.

Nustatant pašarų priedų DLK, atsižvelgiama į likučius iš kitų šaltinių (pvz., augalinės kilmės maistą). Be to, DLK gali būti sumažintas, kad atitiktų pašarų priedų naudojimo sąlygas ir tiek, kad būtų galima taikyti praktinius analizės metodus.

Jei reikia, įvairiems tikslinių gyvūnų rūšių audiniams arba produktams nustatomi atskiri DLK (išreiškiami likučio žymeklio miligramais viename valgomąjo natūralaus audinio arba produkto kilograme). Atskiri DLK skirtinguose audiniuose arba produktuose turi atspindėti likučių pasišalinimo iš gyvūnų, kuriems ketinama duoti tos medžiagos, atitinkamų audinių/produktų kinetiką ir nepastovumą. Nepastovumas paprastai atspindimas taikant 95 % vidurkio pasikliautinąją ribą. Jei pasikliautiniosios ribos neįmanoma apskaičiuoti, nes trūksta mėginių, kintamumas išreiškiamas ją pakeičiant didžiausia atskirąja verte.

Didžiausių koccidiostatų ir histomonostatų likučių kiekių tyrimai turi būti atliekami pagal atitinkamas veterinariniams vaistams galiojančias taisykles (8 tomas. „Vaistų reglamentavimo Europos bendrijoje taisyklės“. Pranešimas pareiškėjams ir gairės. Veterinariniai vaistai. Didžiausių veterinarinių vaistų likučių kiekių (DLK) gyvūninės kilmės maisto produktuose nustatymas. 2005 m. spalio mėn.).

Tyrimai, skirti didžiausiems priedų, išskyrus kokciodiosatų ir histomonostatų kategorijas, likučių kiekiams nustatyti pririnkus pateikiami pagal šį priedą.

Norint nustatyti visų likučių (apskaičiuotų pagal 3.2.3.3 punktą) poveikį vartotojams, siūlant DLK įvairiems audiniams ir produktams atsižvelgiama į likučio žymeklio ir bendro likučių kiekio santykį (2 lentelė).

2 lentelė

Sąvokos, vartojamos nustatant DLK

i -j	Atskiri audiniai ir (arba) produktai (kepenys, inkstai, raumenys, oda, oda + riebalai, pienas, kiaušiniai, medus) skirtingu metu
DLK_{i-j}	Didžiausias likučių kiekis audiniuose ir (arba) produktuose (žymeklio medžiagos mg viename kg^{-1})
Qt_{i-j}	Žmogaus per parą suvartojamas atskirų audinių ir (arba) produktų kiekis kilogramais, nurodytas 1 lentelėje arba jos patobulintame variante
BLK_{i-j}	Bendra likučių koncentracija atskiruose audiniuose ir (arba) produktuose (mg/kg^{-1})
$L\check{Z}K_{i-j}$	Likučio žymeklio koncentracija atskiruose audiniuose ir (arba) produktuose (mg/kg^{-1})
$\check{Z}BLS_{i-j}$	Atskirų audinių ir (arba) produktų $L\check{Z}K_{i-j}$ ir BLK_{i-j} santykis
$MLBL_{i-j}$	Su maistu suvartojamas likučių kiekis (pagal atskirus audinius ir (arba) produktus), apskaičiuotas atsižvelgiant į bendrą likučių kiekį (mg) $MLBL_{i-j} = Qt_{i-j} \times BLK_{i-j}$
$MLBL_{DLK_{i-j}}$	Su maistu suvartojamas likučių kiekis, apskaičiuotas atsižvelgiant į atskirų audinių ir (arba) produktų DLK (mg) $MLBL_{DLK_{i-j}} = Qt_{i-j} \times DLK_{i-j} \times \check{Z}BLS_{i-j}^{-1}$

3 lentelėje pateiktame šablone tinkamai įrašomos nustatytos BLK ir $L\check{Z}K$ vertės, ir kitos apskaičiuotos vertės. Kai nėra viso duomenų rinkinio, priimtina $\check{Z}BLS$ ekstrapoliacija, nes kai kurios vertės yra žemiau aptikimo ribos (AR).

Išvesti DLK galima tik tada, kai atskirų MLBLs suma yra mažesnė už LPN. Jei LPN viršijama, reikėtų naudoti ilgesnės išlaikos duomenis arba mažesnes dozes. Pirmasis pasiūlymas dėl DLK gali būti pasiektas orientaciniu tikslu naudojant $L\check{Z}K$ vertę ir atsižvelgiant į analizės metodo KNJR. $MLBL_{DLK}$, gautas iš pasiūlytų DLK, turi būti mažesnis už LPN ir artimas atskirų MLBL sumai. Jei LPN viršijama, siūlomas mažesnis DLK, o lyginimas pakartojamas.

Tam tikrų priedų likučiai piene, kiaušiniuose ar mėsoje gali neviršyti DLK, bet vis dėlto pakenkti maisto kokybei atliekant tam tikras maisto apdorojimo procedūras. Apskaičiuojant tokių priedų likučius, gali būti tikslinga ne tik nustatyti DLK vertes, bet ir atsižvelgti į „didžiausią (maisto produkto) su apdorojimo procesu susijusį likutį“.

3 lentelė

Modelis, naudojamas rengiant pasiūlymą dėl DLK

	Kepenys	Inkstai	Raume- nys	Oda +rieba- lai	Pienas	Kiauši- niai	Medus	Suma
BLK ⁽¹⁾ ($mg\ kg^{-1}$)								—
$L\check{Z}K$ ⁽²⁾ ($mg\ kg^{-1}$)								—
$\check{Z}BLS$ ⁽²⁾								—
MLBL ⁽³⁾ (mg)								—
Siūlomas DLK ($mg\ kg^{-1}$)								—
$MLBL_{DLK}$ (mg)								—

⁽¹⁾ Atsižvelgiant į pasiūlytą išlauką.

⁽²⁾ Geriausia būtų nustatyti tuo pačiu metu, kaip ir BLK.

⁽³⁾ Apskaičiuojama pagal BLK vertes.

3.2.3.5. Pasiūlymas dėl išlaukos

Išlauką sudaro laikotarpis nustojus naudoti priedą, būtinas tam, kad likučių kiekis nesiektų DLK.

3.3. **Naudojamų priedų saugumo jo naudotojams ir (arba) darbuotojams tyrimai**

Darbuotojams poveikis daugiausia gali būti padarytas per kvėpavimo takus arba lokaliai, priedą gaminant, tvarkant arba naudojant. Pavyzdžiui, ūkių darbuotojai gali būti paveikti, kai tvarko arba maišo priedą. Būtina suteikti papildomos informacijos apie tai, kaip reikia elgtis su aptariamomis medžiagomis.

Įtraukiamas pavojaus darbuotojams vertinimas. Gaminančios įmonės sukaupia patirtis, jei tokia yra, dažnai yra svarbus informacijos šaltinis vertinant paties priedo poveikio darbuotojams ir per orą, ir lokaliai pavojų. Ypač didelį rūpestį kelia priedai, priedais apdoroti pašarai ir (arba) gyvūnų išmatos, kurie yra sausų dulkių pavidalo arba gali tokias dulkes sukelti, ir pašarų priedai, galintys sukelti alergiją.

3.3.1. *Toksikologinio pavojaus naudotojui ir (arba) darbuotojui vertinimas*

Pavojus darbuotojams vertinamas atliekant tyrimų seriją, priedą naudojant tokia forma, kokia nurodyta leidimo prašyme. Atliekami ūmaus inhaliacinio toksiškumo tyrimai, išskyrus atvejus, kai nėra tikėtina, kad produktas sukelia dulkes arba garus, kurie gali būti įkvėpiami. Turi būti tiriamas odos dirginimas, o jei tyrimo rezultatai neigiami, vertinamas gleivinės (pvz., akies) dirginimas. Be to, vertinamas ir galimas alerginis ir (arba) odos dirginimo poveikis. Toksiškumo duomenys, surinkti siekiant laikytis vartotojų saugos (žr. 3.2.2 skirsnį), bus naudojami galimam sisteminiam priedo toksiškumui įvertinti. Visi minėti dalykai prireikus vertinami tiesiogiai matuojant ir atliekant konkrečius tyrimus.

3.3.1.1. Poveikis kvėpavimo sistemai

Pateikiami įrodymai, kad iš priedo į orą patenkančių dulkių arba garų kiekis nekelia pavojaus naudotojų ir (arba) darbuotojų sveikatai. Prireikus šiuos įrodymus sudaro:

- laboratorinių gyvūnų inhaliaciniai bandymai,
- paskelbti epidemiologiniai duomenys ir (arba) paties pareiškėjo parengti duomenys apie tyrimus jo gamykloje ir (arba) dirginimą ir
- kvėpavimo sistemos dirginimo bandymai.

Ūmaus inhaliacinio toksiškumo tyrimai atliekami tada, kai mažiau kaip 50 mikrometrų skersmens dalelės arba lašeliai sudaro 1 proc. produkto svorio.

Ūmaus inhaliacinio toksiškumo tyrimų protokolai turėtų atitikti EBPO rekomendaciją Nr. 403. Jei manoma, kad būtini poūmio toksiškumo tyrimai, jie turi būti atliekami laikantis EBPO rekomendacijos Nr. 412 (Daugkartinių dozių inhaliacinis toksiškumas, 28 arba 14 dienų tyrimas) arba Nr. 413 (Poūmis inhaliacinis toksiškumas, 90 dienų tyrimas).

3.3.1.2. Poveikis akims ir odai

Remiantis tikrais žmonėms pasitaikiusiais atvejais pateikiami tiesioginiai įrodymai, jei tokių yra, apie dirginimo ir (arba) jautrinimo nebuvimą. Šie įrodymai papildomi duomenimis, gautais atlikus patvirtintus gyvūnų bandymus dėl odos ir akių dirginimo bei galimo jautrinimo, kuriuos gali sukelti naudojamas priedas. Taip pat įvertinama alergizavimo galimybė – odos dirginimo galimybė. Šių tyrimų protokolai turėtų atitikti EBPO rekomendaciją Nr. 404 (Odos dirginimas arba ėsdinimas), Nr. 405 (Akių dirginimas arba ėsdinimas), Nr. 406 (Odos dirginimas), Nr. 429 (Odos dirginimas: vietinis limfinių mazgų tyrimas).

Jei iš paskelbtų duomenų arba konkrečių *in vitro* tyrimų yra žinoma apie ėsdinimą, tolesni *in vivo* tyrimai neatliekami.

Jei priedas yra toksiškas jį įkvėpus, būtina atsižvelgti į toksiškumą odai. Tyrimai turi atitikti EBPO rekomendaciją Nr. 402 (Ūmus derminis toksiškumas).

3.3.1.3. Sisteminiis toksiškumas

Sisteminiam toksiškumui įvertinti naudojami toksiškumo duomenys, sukaupti siekiant nustatyti, ar laikomasi vartotojų saugos ir kitų reikalavimų (įskaitant daugkartinės dozės toksiškumo, mutageniškumo, kancerogeniškumo, reproduktyvumo ir metabolizmo tyrimus).

3.3.1.4. Poveikio vertinimas

Pateikiama informacija apie tai, kokiais tikėtinais būdais priedas gali paveikti (per kvėpavimo takus, odą arba nurijus). Į šią informaciją, jei įmanoma, įtraukiamas ir kiekybinis įvertinimas, pvz., tipiška koncentracija ore, odos užterštumo lygis arba nurytas kiekis. Jei kiekybinės informacijos nėra, pateikiama pakankamai informacijos, kad būtų galima tinkamai įvertinti poveikį.

3.3.2. Poveikio kontrolės priemonės

Naudojantis toksikologinio ir poveikio įvertinimo informacija, daroma išvada dėl pavojaus vartotojų ir (arba) darbuotojų sveikatai (įkvėpimas, dirginimas, jautrumo padidėjimas ar sisteminis toksiškumas). Gali būti siūloma imtis atsargumo priemonių poveikiui kontroliuoti arba jį pašalinti. Rekomenduoti asmens saugos priemonės reikėtų tik kraštutiniu atveju, kai būtina apsaugoti nuo pavojaus, kuris vis dar gresia, kai kontrolės priemonių jau imtasi. Pavyzdžiui, pageidautina persvarstyti produkto sudėtį.

3.4. Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai

Vertinti poveikį aplinkai svarbu todėl, kad pašarų priedai paprastai naudojami ilgą laiką, dažnai duodami didelėms gyvūnų grupėms, o veikioji (-iosios) medžiaga (-os) gali būti šalinamos kaip pirminiai junginiai arba kaip jo metabolitai.

Nustatant priedų poveikį aplinkai taikomas nuoseklus metodas. Su visais priedais reikia atlikti I stadijos bandymus ir nustatyti priedus, kurių daugiau nebereikia tirti. Su kitais priedais reikia atlikti II stadijos bandymus ir gauti papildomos informacijos, į kurią atsižvelgus gali prireikti tolesnių tyrimų. Šie tyrimai atliekami pagal Tarybos direktyvą 67/548/EEB.

3.4.1. I stadijos vertinimas

I stadijos vertinimo tikslas yra nustatyti, ar priedas arba jo metabolitai gali labai paveikti aplinką ir ar būtina atlikti II stadijos vertinimą (žr. sprendimų priėmimo schemą).

Jei nėra rūpestį keliančių moksliskai pagrįstų įrodymų, nuspręsti, kad II stadijos vertinimo atlikti nereikia, galima remiantis vienu iš šių dviejų kriterijų:

- a) priedo cheminė sandara, biologinis poveikis ir naudojimo sąlygos rodo, kad poveikis bus nedidelis, t. y. jei priedas yra:
 - fiziologinė arba natūrali medžiaga, kuri nelabai padidins koncentraciją aplinkoje, arba
 - skirtas ne maistui skiriamiems gyvūnams;
- b) didžiausia prognozuojama koncentracija aplinkoje (PKA) yra pernelyg maža, kad reikėtų susirūpinti. Vertinama kiekvieno susirūpinimą keliančio rizikos skyriaus PKA (žr. toliau), darant prielaidą, kad 100 proc. nurytos dozės yra pašalinama kaip pirminis junginys.

Jei leidimo prašytojas negali įrodyti, kad priedas priklauso vienai iš šių išimtinių kategorijų, reikės atlikti II fazės vertinimą.

3.4.1.1. Sausumos gyvūnams skirti priedai

Tręšiant dirvą gyvulių išmatomis dėl naudojamų pašarų priedų gali užsiteršti dirvožemis, požeminių šaltinių vanduo ir paviršiaus vanduo (per drenažą ir nuotėkį).

Didžiausią PKA dirvoje (PKA_{dirva}) sudaro iš visų ant dirvos paskleistų išmatose esančių junginių. Jei PKA_{dirva} (nustatytas 5 cm gylyje) yra mažesnė nei 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$, tolesnio vertinimo nereikalaujama.

Jei PKA požeminių šaltinių vandenyje (PKA_{pv}) yra mažesnė nei $0,1 \mu\text{g/l}$, priedo poveikio aplinkai, t. y. požeminių šaltinių vandenims, II stadijos vertinimo atlikti nebūtina.

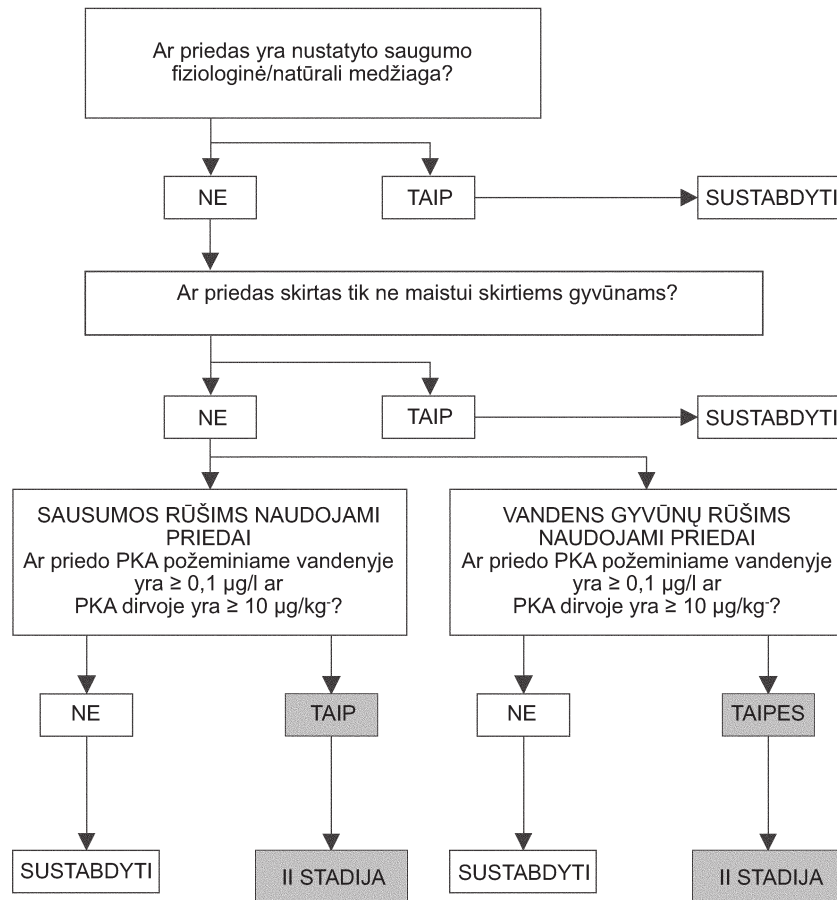
3.4.1.2. Vandens gyvūnams skirti priedai

Akvakultūrai naudojamų pašarų priedai gali užteršti nuosėdas ir vandenį. Kalbant apie poveikio aplinkai vertinimą narvuose auginamų žuvų atžvilgiu manoma, kad didžiausią rūpestį kelia nuosėdos. Auginant žuvis su žeme susijusiose sistemose, didžiausią pavojų aplinkai kelia ištakiai, patenkantys į paviršinį vandenį.

Didžiausia PKA nuosėdose ($PKA_{nuosėdos}$) susidarys, jei visi pašalinti junginiai pateks į nuosėdas. Jei $PKA_{nuosėdos}$ (nustatytas 20 cm gylis) yra mažesnė nei $10 \mu\text{g/kg}$ šlapios masės, tolesnis vertinimas nebūtinas.

Jei PKA paviršiniame vandenyje (PKA_{pv}) yra mažesnė nei $0,1 \mu\text{g/l}$, tolesnis vertinimas nebūtinas.

I stadija. Sprendimų priėmimo schema



3.4.2. II stadijos vertinimas

II stadijos tikslas – įvertinti priedų gebą paveikti netikslines rūšis aplinkoje, įskaitant vandens ir sausumos rūšis, arba pasiekti nepriimtinus požeminio vandens lygius. Nėra patogu vertinti priedų poveikį kiekvienai aplinkoje esančiai rūšiai, kuriai poveikį priedas gali daryti panaudojus jį tikslinėms rūšims. Tiriami taksonominiai lygiai turi būti daugelio aplinkoje esančių rūšių pakaitalais arba rodikliais.

II stadijos vertinimas pagrįstas rizikos koeficiento metodu, pagal kurį palyginama kiekvienam skyriui apskaičiuota PKA ir prognozuojamos poveikio neturinčios koncentracijos (PPNK) vertės. PPNK nustatoma pagal eksperimentiniu būdu nustatytus tikslinius parametrus, padalytus iš atitinkamo vertinimo koeficiento. PPNK vertė apskaičiuojama kiekvienam skyriui.

II stadijos vertinimas prasideda PKA tikslinimu, jei įmanoma, rizikos aplinkai įvertinimui taikant dviejų pakopų metodą.

Pirmoje pakopoje – IIA stadija – naudojamas ribotas apykaitos ir poveikio tyrimų skaičius, siekiant gauti tradicinį rizikos vertinimą, pagrįstą poveikiu aplinkos sritims. Jei PKA ir PPNK santykis yra mažesnis už vienetą (1), tolesnis vertinimas nebūtinai, nebent tikimasi bioakumuliacijos.

Jei PKA/PPNK santykis prognozuoja neleistiną pavojų (santykis >1), pareiškėjas pereina prie IIB stadijos, kad patobulintų pavojaus aplinkai vertinimą.

3.4.2.1. II A stadija

Be I stadijoje vertinamų sričių, turi būti apskaičiuotas paviršinio vandens PKA, atsižvelgiant į nuotėkį ir drenažą.

Remiantis duomenimis, į kuriuos neatsižvelgta I skyriuje, kiekvienai probleminei aplinkos sričiai galima apskaičiuoti tikslesnę PKA. Nustatant tikslesnę PKA, atsižvelgiama į:

- a) susirūpinimą keliančią veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) metabolitų koncentraciją mėšle ir (arba) žuvų išmatose, kai gyvūnams buvo duodamos siūlomo dydžio priedo dozės. Apskaičiuojant šią koncentraciją reikia atsižvelgti į dozių dydį ir susidariusių išmatų kiekį;
- b) susirūpinimą keliantį galimą pašalintos veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) metabolitų skilimą įprasto mėšlo apdorojimo proceso metu ir jį saugant, kol bus tręšiama dirva;
- c) susirūpinimą keliančią veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir (arba) metabolitų adsorbciją arba desorbciją dirvožemyje arba nuosėdose (susijusiuose su akvakultūra), kuri būtų nustatoma atliekant dirvožemio ir nuosėdų tyrimus (EBPO 106);
- d) skilimo procesą dirvožemio ir vandens arba nuosėdų sistemose (atitinkamai EBPO Nr. 307 ir Nr. 308) ir
- e) kitus veiksnius, pavyzdžiui, hidrolizę, fotolizę, garavimą, koncentracijos sumažėjimą ariant dirvą.

Kiekvienai probleminei aplinkos sričiai šitaip apskaičiuota didžiausia PKA turėtų būti remiamasi atliekant IIA stadijos vertinimą.

Jeigu tikėtinas ilgas patvarumas dirvožemyje/nuosėdose (skilimo iki 90 % pradinės junginio koncentracijos laikas $DT_{90} > 1$ metai), turi būti svarstoma akumuliacijos galimybė.

Aplinkos rizikos srityse nustatomos didelį žalingą poveikį sukeliančios priedų (arba metabolitų) koncentracijos pagal mitybos lygius. Šie tyrimai yra patys išvalgiausi, ir juos atliekant reikėtų laikytis EBPO arba panašių pripažintų rekomendacijų. Dirvožemio aplinkos tyrimams priskiriami toksiškumo sliekams, trijų sausumos augalų ir dirvos mikroorganizmų tyrimai (pvz., poveikis azoto fiksacijai). Gėlo vandens tyrimai susideda iš toksiškumo žuvisms, *Daphnia magna*, dumbliams ir nuosėdose gyvenantiems organizmams tyrimų. Kai auginama jūriniuose narvuose, tiriami trijų rūšių skirtingų taksonų nuosėdų organizmai.

Kiekvienai rizikos sričiai apskaičiuojama PPNK vertė. Paprastai PPNK nustatoma minėtų tyrimų metu gautą mažiausią toksiškumo vertę padalijus iš saugos koeficiento, ne mažesnio kaip 100, atsižvelgiant į galutinį rezultatą ir tyrimams naudotų rūšių skaičių.

Bioakumuliacijos tikimybė gali būti apskaičiuota pagal n-oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficiento $\text{Log } K_{ov}$ vertę. Vertė ≥ 3 rodo, kad medžiaga gali kauptis. Norint įvertinti antrinio apnuodijimo riziką, reikia apsvarstyti, ar IIB stadijoje reikia atlikti biokoncentracijos veiksnio (BKV) tyrimą.

3.4.2.2. IIB stadija (išsamesni ekotoksikologiniai tyrimai)

Jei atlikus IIA stadijos vertinimą kai kurių priedų pavojus aplinkai negali būti paneigtas, reikalinga išsamesnė informacija apie jų poveikį to aplinkos srities (tų aplinkos sričių) biologinėms rūšims, kuris (kurie) po IIA stadijos tyrimų kelia susirūpinimą. Tokiu atveju reikalingi tolesni tyrimai lėtiniam ir konkretniam poveikiui atitinkamoms mikrobu, augalų ir gyvūnų rūšims nustatyti. Papildoma informacija leis taikyti mažesnę saugos koeficientą.

Tinkami papildomi ekotoksiškumo tyrimai aprašyti keliuose leidiniuose, pvz., EBPO gairėse. Siekiant užtikrinti, kad tyrimai atitiktų aplinkybes, kuriomis priedas ir (arba) jo metabolitai gali patekti į aplinką ir joje pasklisti, būtina kruopščiai parinkti minėtus tyrimus. Poveikio dirvožemiui įvertinimas (PPNK_{dirva}) gali būti patikslintas remiantis lėtinio poveikio sliekams tyrimais, papildomais dirvožemio mikrofloros ir daugelio atitinkamų augalų rūšių tyrimais, pievinių bestuburių (įskaitant vabzdžius) ir laukinių paukščių tyrimais.

Poveikio vandeniui ir (arba) įvertinimo patikslinimas gali būti pagrįstas lėtinio toksiškumo jautriausių vandens ir (arba) dugninių organizmų tyrimais, nustatytais IIA stadijos vertinimo metu.

Bioakumuliaciniai tyrimai, jei reikia, turėtų būti atliekami pagal EBPO rekomendaciją Nr. 305.

4. IV SKIRSNIS. PRIEDO VEIKSMINGUMO TYRIMAI

Tyrimai turi įrodyti kiekvieno siūlomo (priedo) naudojimo veiksmingumą ir atitikti bent vieną iš Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 3 dalyje nurodytų funkcijų, atsižvelgiant į minėto reglamento I priedo 6 straipsnyje nurodytas pašarų priedų kategorijas ir funkcines grupes. Be to, šie tyrimai turi sudaryti galimybę įvertinti priedo veiksmingumą, atsižvelgiant į ES nusistovėjusią bendrą ūkininkavimo praktiką.

Taikoma eksperimento schema turi būti pagrįsta priedo naudojimu, gyvūnų rūšimi ir kategorija. Kai bandymams naudojami gyvūnai, tie bandymai turi užtikrinti, kad gyvūnų sveikata ir jų auginimo sąlygos neturėtų nepalankaus poveikio rezultatų aiškinimui. Aprašomas kiekvieno eksperimento teigiamas ir neigiamas poveikis, ir technologinis, ir biologinis. Taip pat įrodoma, kad nėra poveikio, kuris pablogintų gyvūninių produktų skiriamąsias savybes. Bandymai turi atitikti visus kriterijus, sukurtus pagal pripažintą, nepriklausomų ekspertų patikrintą kokybės užtikrinimo schemą. Jei tokios schemos nėra, pateikiami įrodymai, kad darba atliko kvalifikuoti darbuotojai, naudojęsi tinkamomis priemonėmis ir įrenginiais bei atskaitingi įvardyto tyrimo direktoriui.

Tyrimo direktorius kruopščiai parengia bandymo protokolą, kurį sudaro bendrieji aprašymo duomenys, pavyzdžiui, taikomi metodai, naudojami prietaisai ir medžiagos, išsami informacija apie gyvūno rūšį, veislę arba padermę, jų skaičius ir sąlygos, kuriose gyvūnai buvo laikomi ir šeriami. Remiantis 3.1.1.3 punktu aprašomos visų tyrimų su gyvūnais eksperimentavimo sąlygos. Norint ateityje turėti informacijos, duomenų saugykloje laikomos galutinės ataskaitos, neapdoroti duomenys, tyrimų planai ir gerai apibūdintos bei įvardytos bandymų medžiagos.

Tyrimų schemas sudaromos taip, kad būtų galima įrodyti priedo mažiausios rekomenduojamos dozės veiksmingumą, siekiant tikslų parametru palyginti su neigiamą ir galbūt teigiama kontroline grupe. Šiuose tyrimuose taikoma ir didžiausia rekomenduojama dozė, jei ji yra pasiūlyta. Nesiūloma kokia nors vienintelė schema, bet užtikrinamas lankstumas, mokslininkams leidžiant pasirinkti tyrimo schemą ir įgyvendinimą.

Atkreipiamas dėmesys ir į žinomą ar galimą biologinę arba cheminę priedo, kitų priedų ir (arba) veterinarinių vaistų, ir (arba) maisto sudedamųjų dalių sąveiką, jei tai susiję su tiriamojo priedo veiksmingumu (pvz., mikrobinio priedo suderinamumas su kokcidiostatais ir histomonostatais arba organine rūgštimi).

4.1. **In vitro tyrimai**

Visų technologinių ir kai kurių juslinių priedų, turinčių poveikio pašarų charakteristikai, veiksmingumą parodo laboratorinis tyrimas. Šis tyrimas turi būti suplanuotas taip, kad jame būtų naudojamas reprezentatyvus medžiagų, į kurias dedamas priedas, skaičius. Pageidautina, kad rezultatai būtų vertinami nuo parametrų nepriklausomais tyrimais, laukiamus pokyčius jie rodytų su tikimybe $P \leq 0,05$.

In vitro tyrimai, ypač tie, kurie atkuria virškinimo trakto tikrąsias sąlygas, gali būti taikomi kitų rūšių priedams veiksmingumui pagrįsti. Šie tyrimai turėtų užtikrinti statistinį įvertinimą.

4.2. **Trumpalaikiai veiksmingumo tyrimai su gyvūnais**

Siekiant parodyti, kiek maistingosios medžiagos arba dažiklio nauja forma arba šaltinis gali pakeisti panašų priedą, jau patvirtintą arba naudojamą, gali būti taikomi biologinio prieinamumo tyrimai.

Virškinimo/pusiausvyros tyrimai kartu su gyvūnų produktyvumo tyrimais gali būti taikomi siekiant pateikti informacijos apie veikimo būdą. Kai kuriais atvejais, ypač kalbant apie naudą aplinkai, veiksmingumą gali geriau parodyti pusiausvyros tyrimai, kuriems gali būti suteikta pirmenybė prieš ilgalaikius veiksmingumo tyrimus. Tokiuose eksperimentuose naudojamas toks gyvūnų skaičius ir rūšys/kategorijos, kurios atitinka siūlomo naudojimo sąlygas.

Tinkamu būdu gali būti siūlomi kiti trumpalaikiai veiksmingumo tyrimai su gyvūnais, ir jie gali pakeisti ilgalaikius veiksmingumo tyrimus su gyvūnais, jei tai yra visiškai pagrįsta.

4.3. **Ilgalaikiai veiksmingumo tyrimai su gyvūnais**

Šie tyrimai turėtų būti atliekami ne mažiau kaip dviejose skirtingose vietose.

Taikomoje eksperimento schemeje turi būti įvertinta statistinė galia ir 1 bei 2 tipo rizika. Protokolas turi būti pakankamai jautrus, kad būtų galima aptikti bet kokį priedo poveikį taikant mažiausią rekomenduojamą dozę (1 tipo α rizika, $P \leq 0,05$ apskritai ir $P \leq 0,1$ atrajotojams, antraeilėms rūšims, gyvūnams augintiniams ir ne maistui skirtiems gyvūnams), ir suteikti pakankamai statistinių duomenų, kad eksperimento protokolas garantuotai atitiktų tyrimo tikslą. 2 tikslo β rizika turi būti lygi 20 proc. arba mažesnė apskritai, o eksperimentų su atrajotojais, antraeilėmis rūšimis, gyvūnais augintiniais ir ne maistui skirtais gyvūnais – 25 %, iš čia statistinė galia ($1-\beta$) yra lygi 80 % arba didesnė (75 % atrajotojams, antraeilėms rūšims, gyvūnams augintiniams ir ne maistui skirtiems gyvūnams).

Pripažinta, kad dėl kai kurių priedų pobūdžio sunku nustatyti eksperimento sąlygas, kuriomis būtų galima pasiekti optimalių rezultatų. Todėl turi būti apsvaistoma galimybė taikyti metaanalizę, kai atlikta daugiau kaip trys bandymai. Visiems bandymams taikomos panašios protokolų schemas, kad galiausiai būtų galima patikrinti duomenų vienuarūšiškumą ir sujungti juos (jei to reikalauja tyrimai) statistiniam vertinimui lygiu $P \leq 0,05$.

4.4. **Ilgalaikių veiksmingumo tyrimų su tiksliniais gyvūnais trukmė**

Veiksmingumo tyrimų trukmė dažniausiai sutampa su tvirtinamu taikymo laikotarpiu.

Veiksmingumo tyrimai atliekami remiantis Europos Sąjungoje nusistovėjusia ūkininkavimo praktika ir turi trukti ne trumpiau, nei nustatyta IV priede.

Jei priedas naudojamas apibrėžtą ir trumpesnę laikotarpį, nei gyvūnų kategorijos apibrėžtyje nurodytas laikotarpis, jis naudojamas pagal pasiūlytas naudojimo sąlygas. Tačiau stebėjimo laikotarpis neturi būti trumpesnis kaip 28 dienos ir turi apimti atitinkamas pasekmes (pvz., stebint reprodukcijai skirtas paršavedes – gimusių gyvūnų paršelių skaičius, kai vertinamas nėštumo laikotarpis, arba nujunkytų paršelių skaičius ir svoris, kai vertinamas laktacijos laikotarpis).

Kalbant apie kitas rūšis arba gyvūnų kategorijas, kurioms trumpiausias tyrimų laikotarpis nebuvo nustatytas IV priede, atsižvelgiama į naudojimo laiką pagal pasiūlytas naudojimo sąlygas.

4.5. **Priedų kategorijų ir funkcinių grupių veiksmingumo reikalavimai**

Būtina atlikti visų priedų, kurie, kaip numatoma, turės poveikio gyvūnams, *in vivo* tyrimus.

Zootechninių priedų, kokcidiostatų ir histomonostatų kategorijoms priskiriamų priedų veiksmingumą turi parodyti ne mažiau kaip trys ilgalaikio veiksmingumo tyrimai. Tačiau kai kuriems zootechniniams ir kitų kategorijų priedams, turintiems poveikio gyvūnams, gali būti taikomi trumpalaikiai veiksmingumo tyrimai, jei veiksmingumas gali būti tvirtai įrodytas.

Dėl kitų kategorijų priedų, neturinčių tiesioginio poveikio gyvūnams, pateikiamas bent vienas *in vitro* veiksmingumo tyrimas.

4.6. **Gyvūninių produktų kokybės tyrimai, kai prognozuojamas poveikis neatitinka tikrovės**

Siekiant įrodyti, kad priedas neturi neigiamo arba kito poveikio, nepageidaujamo juslinėms ir maistinėms (prireikus higieninėms ir technologinėms) maisto produktų, gautų iš priedu šertų gyvūnų, savybėms (kai tai nėra pageidaujamas poveikis), atliekant vieną iš veiksmingumo tyrimų imami atitinkami mėginiai. Stebimos dvi grupės: priedo nevartojusi grupė ir grupė, vartojusi didžiausią konkrečiam priedui pasiūlytą dozę. Duomenų turi pakakti statistiniam vertinimui. Jei šie tyrimai neatliekami, turi būti nurodyti tinkami motyvai.

5. **V SKIRSNIS. STEBĖJIMO PLANAS, TAIKOMAS PATIEKUS PRIEDĄ Į RINKĄ**

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punkto nuostatą pateikiamas pasiūlymas dėl tam tikrų kategorijų patiektų rinkai priedų pasekmių stebėjimo siekiant susekti ir nustatyti kiekvieną tiesioginį ar netiesioginį, betarpišką, uždelstą arba nenumatytą naudojamų pašarų priedų poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, atsižvelgiant į atitinkamų produktų charakteristikas.

Stebėjimo plano schema detalizuojama kiekvienu konkrečiu atveju, joje nurodoma, kas (pvz., pareiškėjas, naudotojai) atliks įvairias stebėjimo plane numatytas užduotis, kas bus atsakingas už tai, kad stebėjimo planas būtų parengtas ir tinkamai vykdomas, ir užtikrins, kad bus sukurtas būdas, kaip kompetentingoms kontrolės institucijoms pranešti apie bet kurią naują su priedo saugiu naudojimu susijusią informaciją. Komisija ir Institucija bus informuotos apie kiekvieną pastebėtą nepageidaujamą poveikį, nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 12 straipsnio nuostatų dėl priežiūros.

Kai veikloji medžiaga dar yra pripažinta kaip antibiotikas ir įrodyta, kad ji naudojama iš pašarų išrinkti atsparias bakterijų padermes, atliekami tyrimai vietoje bakterijų atsparumui priedui stebėti, kurie yra pasekmių stebėjimo plano dalis.

Dėl kokcidiostatų ir histomonostatų atliekamas atitinkamai *Eimeria* spp. ir *Histomonas meleagridis* atsparumo stebėjimas vietoje, pageidautina, antroje leidimo galiojimo laikotarpio pusėje.

III PRIEDAS

SPECIALŪS REIKALAVIMAI, KURIUOS TURI ATITIKTI 3 STRAIPSNYJE NURODYTI DOKUMENTŲ RINKINIAI, DĖL TAM TIKRŲ PRIEDŲ KATEGORIJŲ ARBA TAM TIKRŲ KONKREČIŲ APLINKYBIŲ, NUMATYTŲ REGLAMENTO (EB) Nr. 1831/2003 7 STRAIPSNIO 5 DALYJE

Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 numatyta papildoma parama dokumentų rinkiniams rengti, jei reikia, kiekvienai priedų kategorijai arba kitiems Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 5 dalyje numatytiems konkrečioms tikslams.

Sąrašas specialiųjų reikalavimų, taikytinų rengiant dokumentus dėl:

- 1) technologinių priedų;
- 2) juslinių priedų;
- 3) maistinių priedų;
- 4) zootechninių priedų;
- 5) kokcidiostatų ir histomonostatų;
- 6) pagrindinių rūšių ekstrapoliacijos antraeilėms rūšims;
- 7) gyvūnų augintinių ir kitų ne maistui skirtų gyvūnų;
- 8) priedų, kuriuos jau leidžiama naudoti maiste;
- 9) pakeitimų leidimuose;
- 10) leidimų pratęsimo;
- 11) tam tikrų pagal Direktyvą 70/524/EEB jau leidžiamų priedų pakartotinio vertinimo.

Pateikiant leidimų prašymus turi būti laikomasi daugiau kaip vieno iš išvardytų specialiųjų reikalavimų.

Bendrosios sąlygos

Jei šiuose skirsniuose nurodyti duomenys neįtraukiami į dokumentų rinkinį, nurodomos priežastys.

1. TECHNOLOGINIAI PRIEDAI**1.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka**

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

1.2. II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

II priedo II skirsnis taikomas taip:

- priedams, kurių leidimas nėra skirtas konkrečiam savininkui, taikomi 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 punktai;
- priedams, kurių leidimas išduodamas konkrečiam savininkui, taikomas visas II skirsnis.

1.3. III skirsnis. Priedo saugos tyrimai

II priedo 3.1, 3.2 ir 3.4 punktai netaikomi siloso priedams, jei galima įrodyti, kad:

- gatavame pašare neišsilaiko pastebimi veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) arba atitinkamų metabolitų ar veikliojo (-ių) agento (-ų) kiekiai arba
- veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) ir agentas (-ai) yra įprastos siloso sudedamosios dalys, ir priedo naudojimas nelabai padidina jų koncentraciją, palyginti su silosu, paruoštu be priedo (t. y. jei nėra didelių poveikio pokyčių).

Kitais atvejais taikomas visas II priedo 3 skirsnis.

1.3.1. Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai

Ksenobiotinėms ⁽¹⁾ medžiagoms taikomas II priedo 3 skirsnio 1 poskirsnis.

1.3.1.1. Tikslinės rūšies gyvūnų priedo toleravimo tyrimai

Siloso priedų:

- produktas dedamas į pagrindinį pašarą, ir rezultatai lyginami su to paties pašaro neigiamais kontrolės (kontrolė, kurios neigiamas rezultatas yra nulemtas iš anksto) rezultatais. Pagrindinį pašarą gali sudaryti vienintelis siloso, paruošto nenaudojant priedo, šaltinis,
- toleravimo tyrimams parinkta dozė yra kartotinė koncentracijų, esančios silosuotoje medžiagoje, kai ji įprastai vartojama, vertė, jei ją galima galutinai nustatyti. Ypač atsižvelgiama į produktą, kuriame yra gyvybingų organizmų, ir į jų gebėjimą išgyventi bei daugintis silosuojant.

Toleravimo tyrimai dažnai atliekami tik su atrajotojais, paprastai su pieninėmis karvėmis. Tyrimai su kitomis rūšimis turi būti atliekami tik tada, kai silosuota medžiaga dėl jos pobūdžio geriau tinka neatrajotojams.

Kitos medžiagos:

Reikia įrodyti kitų medžiagų, kurias prašoma leisti naudoti kaip technologinius priedus, kurių dar nebuvo leidžiama naudoti pašaruose, nekenksmingumą gyvūnams, naudojant didžiausius pasiūlytus jų kiekius. Įrodymas gali apsiriboti vieninteliu vienos iš jautriausių tikslinių rūšių arba vienos laboratorinių gyvūnų rūšies bandymu.

1.3.1.2. Mikrobų tyrimai

Taikomas visas II priedo 3 skirsnio 1 poskirsnio 2 punktas.

1.3.2. Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai

1.3.2.1. Metabolitų ir likučių tyrimai

Metabolitų ir likučių tyrimų atlikti nebūtina, jei:

- 1) šėrimo metu medžiagos arba jos metabolitų pašaruose nėra;
- 2) pašalinta medžiaga yra nepakitusi arba galima įrodyti, kad jos metabolitai iš esmės neabsorbuoti;

⁽¹⁾ Ksenobiotikas yra cheminė medžiaga, kuri nėra natūrali organizmo, kuriam ji daro poveikį, sudedamoji dalis. Be to, tai gali būti medžiagos, kurių koncentracijos yra daug didesnės nei įprastos.

- 3) medžiaga absorbuojama fiziologinių junginių pavidalu;
- 4) priedo veikliąją (-iąsias) medžiagą (-as) sudaro tik mikroorganizmai arba fermentai.

Metabolitų tyrimų nebūtina atlikti ir tada, kai nemažų medžiagos kiekių natūraliai yra maiste ar pašare arba kai medžiaga paprastai sudaro kūno fluidus ar audinius. Tačiau tokiais atvejais reikalaujama atlikti likučių tyrimus, kurie gali apsiriboti audiniuose ir (arba) produktuose esančių kiekių neapdorotų gyvūnų grupėje palyginimu su grupe, kuri gavo didžiausią rekomenduojamą dozę.

1.3.2.2. Toksikologiniai tyrimai

Toksikologinių tyrimų atlikti nebūtina, jei:

- 1) šėrimo metu medžiagos arba jos metabolitų pašaruose nėra;
- 2) medžiaga absorbuojama fiziologinių junginių pavidalu;
- 3) produktą sudaro mikroorganizmai, su kuriais paprastai susiduriama silosuojamose medžiagose arba medžiagose, kurios jau naudojamos maiste;
- 4) produktą sudaro labai didelio grynumo fermentai, kilę iš mikroorganizmų, kurių saugus naudojimas užregistruotas dokumentuose.

Mikroorganizmams ir fermentams, kuriems netaikomos pirmiau minėtos išimtys, būtina atlikti genotoksiškumo tyrimus (įskaitant mutageniškumą) ir poūmio oralinio toksiškumo tyrimą. Genotoksiškumo tyrimai neatliekami su gyvomis ląstelėmis.

Ksenobiotinės medžiagos, kurioms netaikomos pirmiau minėtos išimtys, taikomas visas II priedo 3 skirsnio 2 poskirsnio 2 punktas.

Kitoms medžiagoms, atsižvelgiant į poveikio lygį bei būdus, kiekvienu konkrečiu atveju taikomas kitas metodas.

1.3.2.3. Saugos vartotojams vertinimas

Priedams, kurie reikalingi maistui skirtiems gyvūnams, taikomas visas 3.2.2 skirsnis.

1.3.3. Naudojamų priedų saugumo jų naudotojams/darbuotojams tyrimai

Taikomas visas II priedo 3 skirsnio 3 poskirsnis. Priedai, kuriuose yra fermentų ir mikroorganizmų, laikomi kvėpavimo takų dirgikliais, jei nepateikiama tai paneigiančių įrodymų.

1.3.4. Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai

Taikomas visas II priedo 3 skirsnio 4 poskirsnis. Kalbant apie priedus, dedamus į silosą, vertinamas priedo poveikis nutekamiesiems vandenims iš kaupo arba siloso duobės silosuojant.

1.4. IV skirsnis. Priedo veiksmingumo tyrimai

Technologiniai priedai skirti pagerinti arba stabilizuoti pašaro savybes, bet dažniausiai jie neturi tiesioginio biologinio poveikio gyvūninei produkcijai. Priedo veiksmingumo įrodymai turi būti pateikti taikant tinkamus kriterijus, nurodytus pripažintuose metoduose, numatytas praktines naudojimo sąlygas, palyginus su atitinkamu kontroliniu pašaru.

Veiksmingumas bus vertinamas atliekant *in vitro* tyrimus, išskyrus medžiagas, skirtas taršai radionuklidais kontroliuoti. Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti įvairių funkcinių grupių tiksliniai parametrai.

Įvairių technologinių priedų tiksliniai parametrai

Funkcinė grupė	Tiksliniai parametrai veiksmingumui įrodyti
a) Konservantai	Mikrobų augimo slopinimas, ypač biotinių ir gedimą sukeliančių organizmų. Turi būti įrodytas laikotarpis, kurį, kaip tvirtinama, veikia konservantai.
b) Antioksidantai	Apsauga nuo oksidacijos sukeliama pagrindinių maistinių medžiagų ir (arba) sudedamųjų dalių gedimo apdorojant ir (arba) sandėliuojant pašarus. Turi būti įrodytas laikotarpis, kurį, kaip tvirtinama, veikia antioksidantai.
c) Emulsikliai	Paprastai nesimaišančių arba prastai susimaišančių pašarų sudedamųjų dalių tvirtos emulsijos sudarymas ar išlaikymas
d) Stabilizatoriai	Pašarų fizinės ir cheminės būklės išlaikymas
e) Tirštikliai	Pašarinių medžiagų arba pašarų sutirštėjimas
f) Standikliai	Gelio, pakeičiančio pašaro tekstūrą, susidarymas
g) Rišamosios medžiagos	Granulių patvarumas arba granulių susidarymas
h) Taršą radionuklidais reguliuojančios medžiagos	Gyvūninės kilmės maisto sumažėjusio užterštumo įrodymai
i) Birumą gerinančios medžiagos	Byrėjimo geba. Turi būti įrodytas laikotarpis, kurį, kaip tvirtinama, veikia apsauga nuo sukepimo.
j) Rūgštingumą reguliuojančios medžiagos	Pašarų pH ir (arba) buferinė talpa
k) Siloso priedai	— Geresnė siloso produkcija, — nepageidaujamų mikroorganizmų slopinimas, — ištakių sumažėjimas, — geresnis aerobinis stabilumas.
l) Denatūrantai	Neištrinamas pašarinių medžiagų paženklėjimas.

Siloso priedai

Atliekami atskiri bandymai, įrodantys pageidaujamą poveikį silosavimui ⁽²⁾. Bandymai atliekami imant po vieną kiekvienos toliau nurodytos kategorijos pavyzdį (jei ruošiami visi arba nenurodyti pašarai):

- pašarai, kuriuos lengva silosuoti: >3 % šviežioje medžiagoje esančių tirpių angliavandenių (pvz., žalioji kukurūzų masė, svidrė, diršė arba cukrinių runkelių masė),
- pašarai, kuriuos vidutiniškai sunku silosuoti: 1,5–3,0 % tirpių šviežioje medžiagoje esančių angliavandenių (pvz., pievinė miglė, eraičinas arba nuvytusi mėlynžiedė liucerna),
- pašarai, kuriuos sunku silosuoti: <1,5 % šviežioje medžiagoje esančių tirpių angliavandenių (pvz., paprastoji šnažolė arba ankštiniai augalai).

Jei prašymai apsiriboja pašarų, išreikštų sausąja medžiaga (SM), subkategorijomis, turi būti aiškiai nurodytas sausosios medžiagos kiekis. Su tipiniu tos medžiagos kiekiu atliekami trys bandymai, jei įmanoma, naudojant skirtingos botaninės kilmės pavyzdžius.

Konkreiems pašarams reikalaujama taikyti konkrečius bandymus.

⁽²⁾ Šiame reglamente „silosavimas“ reiškia procesą, kai natūralų organinės medžiagos gedimą kontroliuoja parūgštinimas anaerobinėmis sąlygomis, kurį sukelia natūrali fermentacija ir (arba) į silosą pridėti priedai.

Tyrimas paprastai trunka 90 dienų arba ilgiau, naudojant pastovią temperatūrą (rekomenduojama 15–25 °C amplitudė). Mažesnė trukmė turi būti pagrįsta.

Dažniausiai matuojami ir pateikiami šie parametrai, palyginti su neigiama kontrole:

- sausoji medžiaga ir apskaičiuoti sausosios medžiagos nuostoliai (pakoreguoti lakiosioms medžiagoms),
- pH sumažėjimas,
- lakiųjų riebiųjų rūgščių (pvz., acto, sviesto ir propiono rūgštys) ir pieno rūgšties koncentracija,
- alkoholių (etanolio) koncentracija,
- amoniako koncentracija (g/kg bendro azoto) ir
- vandenyje tirpių angliavandenių kiekis.

Be to, konkrečiam prašymui pagrįsti tinkamai įtraukiami ir kiti mikrobiologiniai bei cheminiai parametrai (pvz., išskirtą pieną asimiliuojančių mielių skaičius, *Clostridia*, *Listeria* ir biogeninių aminių kiekis).

Poveikis, kurio siekiama ištakiams sumažinti, bus vertinamas atsižvelgiant į bendrą ištakių apimtį, atsiradusią per visą bandymo laikotarpį, ir į galimą poveikį aplinkai (pvz., ištakių ekotoksiškumas arba biologinio deguonies poreikis). Ištakių susidarymo mažinimas turi būti įrodytas tiesiogiai. Silosinės talpos turi pakakti, kad ištakiai pasišalintų naudojant spaudimą. Normali tyrimo trukmė – 50 dienų. Trumpesnę laikotarpį reikia pagrįsti.

Aerobinio stabilumo padidėjimas įrodomas lyginant su neigiama kontrole. Stabilumo tyrimai trunka ne trumpiau kaip septynias dienas po oro poveikio, ir priedas turi išlikti stabilus ne trumpiau kaip dviem dienom ilgiau negu rodo neigiama kontrolė (kai priedas nenaudojamas). Bandymą rekomenduojama atlikti 20 °C aplinkos temperatūroje, o foninės temperatūros padidėjimas 3 °C arba daugiau rodo nestabilumą. Gali būti matuojama ne temperatūra, o susidaręs CO₂.

1.5. V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas

Šis skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punkto nuostatą. Tai reiškia, kad pasekmių stebėjimo planas reikalingas tik tiems priedams, kurie yra GMO arba pagaminti iš GMO.

2. JUSLINIAI PRIEDAI

2.1. Dažikliai

2.1.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

2.1.2. II skirsnis. Priedo identiškas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

II priedo II skirsnis taikomas taip:

- priedams, kurie nėra skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomi 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 punktai,
- kitiems priedams, kurie yra skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis.

2.1.3. III skirsnis. Saugaus priedų naudojimo tyrimai

Kiekvienam priedui taikomas visas II priedo 3 skirsnio 3 poskirsnis.

- 1) Medžiagoms, kurios, sušertos gyvūnams, nuspalvina gyvūninės kilmės maistą, taikomi II priedo III skirsnio 3.1, 3.2 ir 3.4 poskirsniai.
- 2) Dėl medžiagų, kurios nuspalvina pašarus arba atstato jų spalvą, atliekami III skirsnio 3.1 poskirsnyje nurodyti tyrimai su gyvūnais, gavusiais rekomenduojamą priedo dozę. Be to, įrodymai gali būti pateikiami nurodant esamą mokslinę literatūrą. Taikomi II priedo III skirsnio 3.2 ir 3.4 poskirsniai.
- 3) Dėl medžiagų, kurios palankiai veikia dekoratyviųjų žuvų ir paukščių spalvą, reikalaujama atlikti II priedo III skirsnio 3.1 poskirsnyje nurodytus tyrimus su gyvūnais, gavusiais rekomenduojamą priedo dozę. Be to, įrodymai gali būti pateikiami nurodant esamą mokslinę literatūrą. Tačiau nereikalaujama taikyti 3.2 ir 3.4 poskirsnių.

2.1.4. IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai

Taikomas visas II priedo IV skirsnis.

- a) Medžiagoms, kurios, sušertos gyvūnams, nuspalvina gyvūninės kilmės maistą:

produktų, gautų iš rekomenduojamomis naudojimo sąlygomis priedą gavusių gyvūnų, spalvos pasikeitimas vertinamas naudojant atitinkamą metodiką. Įrodoma, kad naudojamas priedas neturi neigiamo poveikio produkto stabilumui, organoleptinėms arba maistinėms savybėms. Ir apskritai, jei konkrečios medžiagos poveikis gyvūninio produkto sudėčiai arba savybėms yra užregistruotas dokumentuose, tada kiti tyrimai (pvz., biologinio prieinamumo) gali suteikti lygiaverčius veiksmingumo įrodymus;

- b) medžiagoms, kurios nuspalvina pašarus arba atstato jų spalvą:

veiksmingumo įrodymai pateikiami nurodant laboratorinius tyrimus, kurie atspindi numatytas naudojimo sąlygas palyginti su kontroliniais pašarais;

- c) medžiagoms, kurios palankiai veikia dekoratyvinių žuvų ir paukščių spalvą:

poveikį rodantys tyrimai atliekami su gyvūnais, gavusiais rekomenduojamus naudoti pašarų kiekius. Spalvos pasikeitimas įvertinamas naudojant atitinkamą metodiką. Veiksmingumo įrodymai gali būti pateikti ir nurodant kitus eksperimentinius tyrimus (pvz., biologinio prieinamumo) arba mokslinę literatūrą.

2.1.5. V skirsnis. Pasekmių stebėsenos planas

Šis skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punkto nuostatą. Tai reiškia, kad pasekmių stebėsenos planas yra reikalingas tik tiems priedams, kurie yra GMO arba pagaminti iš GMO.

2.2. Kvapieji junginiai

2.2.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

2.2.2. II skirsnis. Priedo identifiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

Apskritai, kalbant apie grupę „natūralūs produktai“, ją sudarantys augalai, gyvūnai ir kiti organizmai bei jų dalys arba jų produktai, gauti juos labai nedaug apdorojus, pavyzdžiui, susmulkinus, sumalus arba išdžiovinus (pvz., daugelis prieskoninių žolelių ir šakninių prieskonių), nelaikomi priklausanciais juslinių priedų kategorijos kvapiųjų medžiagų funkcinei grupei.

Vertinant prašymus dėl šių produktų kvapiosios medžiagos klasifikuojamos taip:

1. Natūralūs produktai:
 - 1.1. Natūralūs produktai: botaniškai apibrėžti.
 - 1.2. Natūralūs produktai: ne augalinės kilmės.
2. Natūralios arba atitinkamos sintetinės apibrėžtos cheminės sandaros kvapiosios medžiagos.
3. Dirbtinės medžiagos.

Nurodoma grupė, kuriai priskiriamas leidimo prašyme nurodytas produktas. Jei tas produktas nepriskiriamas nė vienai iš minėtų grupių, tai nurodoma ir pagrindžiama.

2.2.2.1. Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) arba agento (-ų) apibūdinimas

Taikomas visas II priedo 2 skirsnio 2 poskirsnis.

Be to:

Visoms kvapiųjų medžiagų grupėms, jei įmanoma, visada nurodomas atitinkamas identifikacijos numeris (-iai) (pavyzdžiui, FLAVIS⁽³⁾), Europos Taryba⁽⁴⁾, JECFA, CAS⁽⁵⁾ arba bet kuri kita tarptautiniu mastu pripažinta numeravimo sistema), specialiai naudojamas pašarų ir maisto kvapiosiesiems produktams ženklinti.

- 1) Natūralūs produktai: botaniškai apibrėžti

Natūraliųjų botaniškai apibrėžtų produktų apibūdinimą sudaro kilmės augalo mokslinis pavadinimas, jo botaninė klasifikacija (šeima, gentis, rūšis, jei yra, subkategorija ir veislė) ir bendrieji pavadinimai bei sinonimai visomis, kiek tik įmanoma, Europos kalbomis arba kita (-omis) kalba (-omis) (pavyzdžiui, šalies (-ių), kurioje (-iose) auginama, arba kilmės šalies kalba (-omis)), jei žinoma. Nurodomos naudojamų augalų dalys (lapai, žiedai, sėklos, vaisiai, gumbavaisiai ir t. t.), o mažiau žinomų augalų – auginimo vieta, identifikavimo kriterijai ir kitos panašios tų augalų rūšys. Nurodomos pagrindinės ekstrakto sudedamosios dalys, jų kiekis ir kintamumo amplitudė. Ypatingas dėmesys skiriamas II priedo 2.1.4 punkte nurodytoms priemonėms. Taip pat pranešama apie žmonėms ir gyvūnams galimą toksikologinį pavojų keliančių medžiagų⁽⁶⁾ koncentracijas, kurių gali pasitaikyti augale, iš kurio gaminamas ekstraktas.

Kruopščiai ištiriamos kilmės augalo, jo dalių arba iš jo gautų produktų farmakologinės arba panašios savybės ir apie jas pranešama.

- 2) Natūralūs produktai: ne augalinės kilmės

Gali būti taikomas panašus būdas.

- 3) Natūralios arba tam tikros sintetinės apibrėžtos cheminės sandaros kvapiosios medžiagos

Taikomi II priedo 2.2.1.1 papunktyje nurodyti bendrieji reikalavimai, nurodoma kvapiosios medžiagos kilmė.

⁽³⁾ Tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų identifikacijos numeris, naudojamas ES kvapiųjų medžiagų informacinėje sistemoje FLAVIS, duomenų bazėje, naudojamoje 2000 m. liepos 18 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1565/2000 (OL L 180, 2000 7 19, p. 8), nustatančiame priemones, kurių reikia įvertinimo programai priimti taikant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2232/96 (OL L 299, 1996 11 23, p. 1).

⁽⁴⁾ CoE Nr.: Europos Tarybos numeris, botaniškai apibrėžtiems kvapiųjų medžiagų produktams naudojamas Europos Tarybos ataskaitoje Nr. 1 „Natural sources of flavourings“ („Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai“), I tomas, Strasbūras, 2000 m., ir paskesniuose tomuose.

⁽⁵⁾ CAS numeris (CAS Nr.) Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos suteiktas registracijos numeris, unikalus cheminių medžiagų identifikatorius, plačiai naudojamas cheminių medžiagų sąrašuose.

⁽⁶⁾ Šio reglamento šiame skirsnyje „galimai toksiška medžiaga“ laikoma medžiaga, kuriai taikoma toleruojama paros arba savaitės norma (TPN arba TSN), RPN, arba ribojamas jos naudojimas, arba veikiantis principas, kaip apibrėžta Tarybos direktyvoje 88/388/EEB dėl maisto produktuose naudojamų kvapiųjų medžiagų ir jų gamybos žaliavų, arba nepageidaujama medžiaga.

2.2.2.2. Gamybos metodas

Taikomas visas II priedo 2.3 poskirsnis.

Tiksliai chemiškai neapibrėžtų natūralių produktų atveju paprastai nurodomi sudėtiniai daugelio junginių, gautų ekstrakcijos procese, mišiniai, pateikiamas išsamus ekstrakcijos proceso aprašas. Apraše rekomenduojama naudoti tinkamus terminus, pavyzdžiui, eterinis aliejus, grynas (be priemaišų), tinktura, ekstraktas ir panašūs terminai ⁽⁷⁾, plačiai taikomi botaniškai apibrėžtiems kvapiesiems produktams, kai apibūdinamas ekstrakcijos procesas. Nurodomi naudojami ekstrahentai, taikytos atsargumo priemonės, skirtos išvengti tirpiklių likučių, ir likučių kiekiai, kurie, jei jų nebus išvengta, turės toksikologinio poveikio. Apibūdinant ekstraktų terminus, gali būti nurodytas ekstrakcijos būdas.

2.2.2.3. Analizės metodai

- 1) Natūraliems produktams (botaniškai apibrėžtiems arba ne augalinės kilmės), kuriuose nėra medžiagų, galinčių būti toksiškomis žmonėms ar gyvūnams, II priedo 2.6 poskirsnyje nurodytas standartinis analizės metodams keliamas reikalavimas gali būti pakeistas paprastesniu kokybiniu metodu, tinkančiu apibūdinti pagrindines arba tipiškas produkto sudedamąsias dalis.
- 2) Natūralioms arba atitinkamoms sintetinėms chemiškai apibrėžtomis kvapiosioms medžiagoms, kurios gali būti toksiškos žmonėms ar gyvūnams, II priedo 2.6 poskirsnyje nurodytas standartinis analizės metodams keliamas reikalavimas gali būti pakeistas paprastesniu kokybiniu analizės metodu, tinkančiu tam tikslui.

Visoms kitoms kvapiosioms medžiagoms, pavyzdžiui, natūraliems ekstraktams, kuriuose yra galimai toksiškų medžiagų, natūralioms arba atitinkamoms sintetinėms chemiškai apibrėžtomis kvapiosioms medžiagoms, kurios pačios gali būti toksiškos, ir dirbtinėms kvapiosioms medžiagoms taikomas visas II priedo 2.6 poskirsnis.

2.2.3. III skirsnis. Saugaus priedų naudojimo tyrimai

Nurodomas visų kvapiųjų medžiagų poveikis gyvūnams, tiek natūralus, tiek per pašarus, į kuriuos pridėta kvapiųjų medžiagų, taip pat ir apskaičiuotos dozės.

Dirbtinių medžiagų grupei priskiriamoms kvapiosioms medžiagoms taikomas visas II priedo III skirsnis.

2.2.3.1. Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai

- 1) Natūralūs produktai (botaniškai apibrėžti arba ne augalinės kilmės)

Šių produktų saugumas gali būti vertinamas remiantis jų pagrindinėmis ir tipiškomis sudedamosiomis dalimis ir atsižvelgiant į žinomas galimai toksiškas medžiagas. Jei pagrindinės arba tipiškos sudedamosios dalys dar nėra patvirtintos naudoti kaip chemiškai apibrėžtos kvapiosios medžiagos, būtina patikrinti, ar tai nėra žmonėms bei gyvūnams toksiškos medžiagos, ir pagal II priedo 3.1 poskirsnį nurodyti jų toksines savybes.

- 2) Natūralios arba atitinkamos sintetinės chemiškai apibrėžtos kvapiosios medžiagos

Jei šios medžiagos yra žmonėms naudoti leidžiamos kvapiosios medžiagos, jų saugumas tikslinėms rūšims gali būti vertinamas atsižvelgiant į pasiūlyto tikslinių gyvūnų su pašarais suvartojamą normą, pasiūlytą pareiškėjo, palyginus su ta, kurios per maistą gauna žmonės. Nurodomi metabolizmo ir toksikologiniai duomenys, kuriais remiantis buvo įvertintas naudojimo poveikis žmonėms.

Visais kitais atvejais, išskyrus tuos, kai abi suvartojimo normos yra panašios, pavyzdžiui, kai pareiškėjo siūlomas tikslinių gyvūnų suvartojamas kiekis yra daug didesnis už žmonių su maistu suvartojamą kiekį arba kai medžiaga nėra patvirtinta naudoti maiste, naudojamo priedo saugumas tiksliniams gyvūnams gali būti apskaičiuotas remiantis šiais duomenimis: toksikologinės ribos nustatymo principu ⁽⁸⁾, turimais toksikologinių ir susijusių junginių metabolizmo duomenimis ir pavojumi cheminei struktūrai (kaip nustatyta 2000 m. liepos 18 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1565/2000, nustatančiame priemonės, kurių reikia įvertinimo programai priimti taikant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2232/96 ⁽⁹⁾).

Toleravimo tyrimai būtini tik tada, kai ribinės vertės viršijamos arba jų neįmanoma nustatyti.

⁽⁷⁾ Apibrėžti Europos Tarybos ataskaitos Nr. 1 „Natural sources of flavourings“ („Gamtiniai kvapiųjų medžiagų šaltiniai“), I tomas, Strasbūras, 2000 m., 4 priedėlyje.

⁽⁸⁾ JECFA (FAO/WHO, 1996, *Food additive series 35, IPCS, WHO Geneva*) atitinkama tiksliniams gyvūnams taikoma riba turėtų būti tikslinama atsižvelgiant į gyvūno svorį ir suvartojamą pašarų kiekį.

⁽⁹⁾ OL L 180, 2000 7 19, p. 8.

2.2.3.2. Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai

Pateikiami įrodymai, kad dėl kvapiųjų medžiagų metabolitų gyvūnuose nesikaupia produktai, galintys turėti toksikologinio poveikio žmonėms. Tuo atveju, kai naudojant į pašarus pridėtą prašomą kvapiųjų produktą gyvūninės kilmės maiste atsiranda likučių, pateikiamas išsamus poveikio vartotojams apskaičiavimas.

a) Metabolitų ir likučių tyrimai

1) Natūralūs produktai (botaniškai apibrėžti arba ne augalinės kilmės)

Šių produktų, kai jie dedami į pašarus kaip kvapiosios medžiagos, saugumas žmonėms, susijęs su metabolizmu, gali būti grindžiamas jų pagrindinių ir tipišκών sudedamųjų dalių metabolizmo (tikslinių gyvūnų) ir likučių tyrimais bei galimai toksiķķų medžiagų nebuvimu ekstrakte.

Jei pagrindinės ir tipiškos sudedamosios dalys dar nėra patvirtintos kaip kvapiosios medžiagos arba jei tikslinių gyvūnų per pašarus sunaudojamas kiekis yra daug didesnis už tą, kurį žmonės sunaudoja per maistą, taikomas visas II priedo 3.2.1 punktas.

2) Natūralios arba atitinkamos sintetinės chemiškai apibrėžtos kvapiosios medžiagos

Jei šių produktų dar neleidžiama naudoti kaip žmonėms skirtų kvapiųjų medžiagų arba jei leidimo prašytojo siūlomas tikslinių gyvūnų suvartojamas kiekis yra daug didesnis už žmonių su maistu suvartojamą kiekį, pateikiami turimi duomenys apie metabolinius padarinius, kurie naudojami vertinant galimą kaupimąsi valgomuosiuose audiniuose ir produktuose pagal II priedo 3.2.1 punktą.

b) Toksikologiniai tyrimai

1) Natūralūs produktai (botaniškai apibrėžti arba ne augalinės kilmės)

Šių produktų, kai jie dedami į pašarus kaip kvapiosios medžiagos, saugumas žmonėms grindžiamas pagrindinių ir tipišκών sudedamųjų dalių toksikologiniais duomenimis ir galimai toksiķķų medžiagų nebuvimu ekstrakte.

Toksikologinių tyrimų paketą būtina pateikti, kai pagrindinių ir tipišκών sudedamųjų dalių metaboliniai tyrimai rodo, kad gyvūnų audiniuose arba produktuose kaupiasi toksinės medžiagos ir viršijama tiksliniams gyvūnams taikoma jų riba. Šį toksikologinį paketą sudaro genotoksiķķumo tyrimai, įskaitant mutageniķķumo ir poūmio oralinio toksiķķumo tyrimą pagal II priedo 3.2.2 punktą.

2) Natūralios arba atitinkamos sintetinės chemiškai apibrėžtos kvapiosios medžiagos

Toksikologinį paketą, kurį sudaro genotoksiķķumo tyrimai, įskaitant mutageniķķumo ir pusiau lėtinio oralinio toksiķķumo tyrimą pagal II priedo 3.2.2 punktą, būtina pateikti tada, kai šių produktų metaboliniai tyrimai rodo, kad gyvūnų audiniuose arba produktuose kaupiasi toksinės medžiagos ir viršijama tiksliniams gyvūnams taikoma jų riba.

2.2.3.3. Naudojamų priedų saugumo jo naudotojams/darbuotojams tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis.

2.2.3.4. Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.4 poskirsnis.

2.2.4. IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai

Pateikiami kvapiųjų medžiagų savybių įrodymai, dažniausiai remiantis paskelbta literatūra. Gali būti nurodyta ir praktinio naudojimo patirtis, kai tokia yra; kitu atveju gali būti reikalaujama gyvūnų tyrimų.

Jei leidimo prašyme nurodytas produktas pašare, gyvūne arba gyvūninės kilmės maiste atlieka ir kitas funkcijas, nei nurodytos Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 I priede pateiktame jo apibūdinime, tai turi būti išsamiai iširta ir apie tai pranešta.

2.2.5. V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas

Šis skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punkto nuostatą. Tai reiškia, kad pasekmių stebėjimo planas reikalingas tik tiems priedams, kurie yra GMO arba pagaminti iš GMO.

3. **MAISTINGIEJI PRIEDAI**

3.1. **I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka**

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

3.2. **II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai**

II priedo II skirsnis taikomas taip:

- priedams, kurie nėra skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomi 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 punktai,
- kitiems priedams, kurie skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis.

3.3. **III skirsnis. Priedų saugos tyrimai**

3.3.1. *Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai*

3.3.1.1. Tikslinių rūšių toleravimas

1. Nebūtina atlikti karbamido ir amino rūgščių, jų druskų bei jų analogų, kurie leidžiami pagal Direktyvą 82/471/EEB, ir mikroelementų, vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų, kurios nesikaupia ir kurios Direktyvoje 70/524/EEB jau yra patvirtintos kaip pašarų priedai, tyrimų.
2. Funkcinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“ priskiriamų priedų toleravimą bus reikalaujama įrodyti tik tų junginių, kurių stiprumas, kaip numatyta arba kaip įrodyta, skiriasi nuo tiksliai nustatyto vitamino (-ų) stiprumo. Tam tikrais atvejais toleravimo bandymo elementai (schema arba kriterijai) galėtų būti derinami su vienu iš veiksmingumo tyrimų.
3. Turi būti įrodytas karbamido darinių, amino rūgšties analogų ir mikroelementų junginių, kuriems anksčiau nebuvo išduoti leidimai, toleravimas. Bus reikalaujama įrodyti fermentacijos produktų toleravimą, nebent veiklioji medžiaga būtų atskirta nuo fermentacijos produkto žaliavos ir labai gerai išvalyta arba pagamintas organizmas jau seniai yra saugiai naudojamas ir gerai žinoma, kad dėl jo biologinių savybių toksiškų metabolitų susidarymo galimybė gali būti paneigta.
4. Jei leidimo prašyme nurodytos visos gyvūnų rūšys/kategorijos, pakanka, remiantis naujausiomis žiniomis, atlikti vieną toleravimo tyrimą su pačia jautriausia rūšimi.

3.3.1.2. Mikrobų tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.1.2 punktas.

3.3.2. *Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai*

3.3.2.1. Metabolitų ir likučių tyrimai

Dažniausiai metabolitų tyrimus atlikti būtina. Karbamido dariniai, atrajotojų metabolizmas tiriamas atliekant veiksmingumo bandymus.

Likučių arba nuosėdų tyrimus būtina atlikti tik tiems „vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtų cheminės sandaros medžiagų“ funkciniai grupei priskiriamiems priedams, kurie gali kauptis organizme, ir mikroelementų junginių funkciniai grupei priskiriamiems priedams, jei jų biologinis prieinamumas yra padidintas. Tuo atveju netaikoma II priedo 3.2.1 punkte aprašyta procedūra. Reikalaujama tik patikrinti didžiausią tvirtinamą medžiagos dozę gavusios grupės ir pozityvios kontrolės (etaloninio junginio) likučių kiekį audiniuose arba produktuose.

3.3.2.2. Toksikologiniai tyrimai

Šiuos tyrimus būtina atlikti fermentacijos produktams ir priedams, kuriems dar neišduotas leidimas. Fermentacijos produktų genotoksiškumo ir poūmio toksiškumo tyrimai turi būti atliekami tada, kai:

1. veikloji medžiaga nėra atskirta nuo fermentacijos produkto žaliavos ir yra labai gerai išvalyta arba
2. pagamintas organizmas jau seniai saugiai naudojamas ir gerai žinoma, kad dėl jo biologinių savybių toksiškų metabolitų susidarymo galimybė gali būti paneigta.

Jei pagamintas organizmas priklauso grupei, kurios kai kurios padermės, kaip žinoma, gamina toksinus, jos nenaudojamos.

3.3.2.3. Vartotojų saugos vertinimas

Taikomas visas II priedo 3.2.3 punktas.

3.3.3. *Naudojamų priedų saugumo jų naudotojams/darbuotojams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis.

3.3.4. *Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai*

Naujoms veikliosioms medžiagoms, kurios priskiriamos mikroelementų junginiui, taikomas visas 3.4 poskirsnis.

3.4. **IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai**

Nebūtina atlikti karbamido, amino rūgščių, aminorūgščių druskų ir panašių medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip pašarų priedus, mikroelementų junginių, kuriuos leidžiama naudoti kaip pašarų priedus, ir vitaminų, provitaminų bei panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų, kurias leidžiama naudoti kaip pašarų priedus, tyrimų.

Reikalaujama atlikti trumpalaikį tyrimą, pagrindžiantį karbamido darinių, aminorūgščių druskų ir panašių medžiagų, kurių dar neleidžiama naudoti kaip pašarų priedų, mikroelementų junginių, kurių dar neleidžiama naudoti kaip pašarų priedų, ir vitaminų, provitaminų bei panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų, kurių dar neleidžiama naudoti kaip pašarų priedų, veiksmingumą.

Dėl kitų medžiagų, kurių maistinių poveikį reikia nurodyti, būtina pateikti bent vieną ilgalaikį veiksmingumo tyrimą pagal II priedo 4 skirsnio nuostatas.

Jei reikalaujama, tyrimai turi parodyti, kad priedas atitinka gyvūnų mitybos reikalavimus. Bandyme dalyvauja tiriamoji grupė, į kurios pašarus dedamos maistingosios medžiagos kiekis yra mažesnis, nei nurodyta gyvūnų reikalavimuose. Tačiau vengiama tyrimų su kontroline grupe, kuriai labai trūksta maistingųjų medžiagų. Dažniausiai pakaks veiksmingumo vienai gyvūnų rūšiai arba kategorijai, įskaitant laboratorinius gyvūnus, įrodymų.

3.5. **V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas**

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/20037 straipsnio 3 dalies g punktą.

4. ZOOTECHNINIAI PRIEDAI

4.1. Zootechniniai priedai, išskyrus fermentus ir mikroorganizmus

4.1.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

4.1.2. II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

Taikomas visas II priedo II skirsnis.

4.1.3. III skirsnis. Priedų saugos tyrimai

4.1.3.1. Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.1 poskirsnis.

4.1.3.2. Naudojamų priedų saugumo vartotojui tyrimai

1) Metabolitų ir likučių tyrimai

Šių tyrimų atlikti nebūtina, jei:

- gali būti įrodyta, kad medžiaga ir jos metabolitai pasišalina nepakitę ir iš esmės neabsorbuojami arba
- medžiaga absorbuojama junginio (-ių) fiziologine forma ir fiziologiniu kiekiu.

Metabolitų tyrimų atlikti nebūtina, kai nemažų medžiagos kiekių natūraliai yra maiste ar pašare arba kai medžiaga paprastai sudaro kūno skysčius arba audinius. Tačiau tokiais atvejais reikalaujama atlikti likučių tyrimus, kurie gali apsiriboti audinių ir (arba) produktų kiekių neapdorotų gyvūnų grupėje palyginimu su grupe, kuri gavo didžiausią rekomenduojamą dozę.

Visais kitais atvejais taikomas visas II priedo 3.2.1 punktas.

2) Toksikologiniai tyrimai

Toksikologinių tyrimų atlikti nebūtina, jei medžiaga absorbuojama kaip fiziologinis (-iai) junginys (-iai).

Ksenobiotinėms medžiagoms taikomas visas II priedo 3.2.2 punktas.

Kitoms medžiagoms taikomas „kiekvieno atskiro atvejo“ metodas, atsižvelgiant į poveikio lygį ir būdą, o kiekvienas šiame skirsnyje nurodytų duomenų nepateikimas turi būti pagrįstas.

3) Vartotojų saugos vertinimas

Maistiniams gyvūnams taikomas visas II priedo 3.2.3 punktas.

4.1.3.3. Naudojamų priedų saugumo jo naudotojams/darbuotojams tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis.

4.1.3.4. Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis

4.1.4. IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai

Taikomas visas II priedo IV skirsnis.

- 1) Priedai, palankiai veikiantys gyvūnų produkciją, produktyvumą ar gerovę, arba priedai, priskiriami funkcinei grupei „kiti zootechniniai priedai“.

Poveikį galima įrodyti tik tiriant kiekvienos rūšies arba kategorijos tikslinį gyvūną. Atsižvelgiant į priedo savybes, poveikio kriterijus gali būti pagrįstas arba produktyvumo rezultatais (pvz., pašaro veiksmingumas, vidutinis paros priaugis, gyvūninės kilmės produktų padaugėjimas), skerdenos struktūra, bandos produktyvumu, reprodukcijos parametrais arba gyvūnų gerove. Veikimo būdo įrodymai gali būti pateikti atlikus trumpalaikius veiksmingumo tyrimus arba laboratorinius tyrimus, kurių metu nustatomas atitinkami tiksliniai parametrai.

- 2) Priedai, kurių naudojimas gyvulininkystės produkcijai gaminti yra palankus aplinkai

Priedų, kurie palankiai veikia aplinką (pvz., išskiriama mažiau azoto ar fosforo, susidaro mažiau metano, blogų kvapų), veiksmingumo tikslinėms rūšims įrodymai gali būti pateikti atlikus tris trumpalaikius veiksmingumo gyvūnams tyrimus, kurių rezultatai rodo nemažą palankų poveikį. Šiuose tyrimuose atsižvelgiama į prisitaikymo prie priedo galimybę.

4.1.5. V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/20037 straipsnio 3 dalies g punktą.

4.2. Zootechniniai priedai, fermentai ir mikroorganizmai

4.2.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

4.2.2. II skirsnis. Priedo identiškas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

Taikomas visas II priedo II skirsnis.

4.2.3. III skirsnis. Priedų saugos tyrimai

4.2.3.1. Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.1.1 punktas.

Leidimų prašytojai skatinami naudoti, kai įmanoma, ne mažiau kaip 100 kartų didesnę dozę eksperimentinei grupei ir atitinkamai sumažinti reikalaujamų tikslinių parametrų skaičių. Tam tikslui gali būti naudojamas koncentruotas priedas. Ši koncentracija derinama mažinant esančios nešamosios medžiagos kiekį, bet veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ir kitų fermentacijos produkcijos santykis galutiniame produkte turi išlikti toks pat. Tiriant fermentus, pašare turi būti atitinkamo substrato (-ų).

Visiems mikroorganizmams ir tiems fermentams, kurie turi tiesioginio katalizinio poveikio mikrofloros elementams arba kurie, kaip tvirtinama, kitaip veikia žarnų mikroflorą, taikomas visas II priedo 3.1.2 punktas.

Jei atsiranda naujas poveikis arba nemažai padidėja poveikio mikroorganizmams apimtis, gali būti reikalaujama atlikti daugiau tyrimų, įrodančių, kad nėra neigiamo poveikio virškinimo simbiotams (virškinamojo trakto simbiotiniai mikroorganizmai). Atrajotojams tiesioginiai mikroorganizmų apskaičiavimo rezultatai bus reikalingi tik tada, jei bus neigiamų didžiojo skrandžio funkcijos pakitimų (išmatuotų *in vitro* kaip lakiųjų riebiųjų rūgščių koncentracijos pokyčiai, propionato koncentracijos sumažėjimas arba sumažėjusi celiuliozė).

4.2.3.2. Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai

- 1) Metabolitų ir likučių tyrimų atlikti nebūtina.
- 2) Toksikologiniai tyrimai pagal II priedo 3.2.2 punktą

Fermentai ir mikroorganizmai sudaro tik dalį viso priedo, kurį daugeliu atveju gali sudaryti kitos fermentacijos procese atsiradusios sudedamosios dalys. Todėl priedą būtina patikrinti ir įsitikinti, kad jis neturi mutageninių ar kitokių medžiagų, galinčių pakenkti žmonėms, vartojantiems maistą, pagamintą iš gyvūnų, kurie buvo šeriami pašarais arba girdyti šiais priedais apdorotu vandeniu.

Tačiau pačios atspariausios bakterijos, kurios į žinduolių (įskaitant žmones) skrandį patenka tiesiogiai ar netiesiogiai, atrenkamos iš organizmų grupių, kurios anksčiau buvo saugiai naudojamos, arba iš grupių, kurių keliamas toksinis pavojus tiksliai apibrėžtas. Taip pat ir rizika, susijusi su fermentų gamybai šiuo metu naudojamais mikroorganizmais, paprastai gerai atpažįstama ir smarkiai sumažinama taikant šiuolaikiškus gamybos metodus. Todėl nemanoma, kad būtina atlikti toksiškumo tyrimus (pvz., oralinio toksiškumo arba genotoksiškumo tyrimus) mikrobino užterštumo šaltinių fermentams ir mikroorganizmams, turintiems akivaizdžią saugaus naudojimo istoriją, ir kai fermentacijos proceso sudedamosios dalys tiksliai apibrėžtos ir gerai žinomos. Tačiau dėl gyvūnų organizmų ir tų, kurie naudojami fermentų gamybai, visada bus kreipiamas dėmesys į II priedo 2.2.2.2 papunktyje nurodytus konkrečius dalykus.

Kai konkretus organizmas arba jo taikymas yra naujas ir apie (produkcijos) organizmo biologiją žinoma nepakankamai, kad būtų galima paneigti toksiškų metabolitų susidarymo galimybę, pristatomi priedų, kuriuose yra atsparių mikroorganizmų arba fermentų, genotoksiškumo ir oralinio toksiškumo tyrimai. Tuo atveju tai būna gemotoksiškumo tyrimai, įskaitant mutageniškumą ir poūmio oralinio toksiškumo tyrimą. Tokius tyrimus rekomenduojama atlikti su fermentacijos sultiniu, kuriame nėra ląstelių, arba tvirtafazės fermentacijos atveju – su atitinkamu ekstraktu.

4.2.3.3. Naudojamų priedų saugumo naudotojams/darbuotojams tyrimai

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis, išskyrus:

- fermentus ir mikroorganizmus, nes manoma, kad baltyminės medžiagos yra kvėpavimo takų dirgintojos, nebent būtų pateikta priešingų įrodymų. Todėl tiesioginio tyrimo nereikalaujama,
- produkto pavidalas (pvz., mikrokapsulės) gali pašalinti būtinybę atlikti kai kuriuos arba visus tyrimus. Tokiais atvejais pateikiamas tinkamas pagrindimas.

4.2.3.4. Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai

Mikroorganizmams, kurie nėra žarnyno kilmės arba kurie nėra paplitę aplinkoje, taikomas visas II priedo 3.4 poskirsnis.

4.2.4. IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai

Taikomas visas II priedo IV skirsnis.

- 1) Priedai, palankiai veikiantys gyvūnų produkciją, produktyvumą arba gerovę ir priskiriami funkcinei grupei „kiti zootechniniai priedai“.

Poveikį galima įrodyti tik tiriant kiekvienos rūšies arba kategorijos tikslinį gyvūną. Atsižvelgiant į priedo savybes, poveikio kriterijus gali būti pagrįstas arba produktyvumo rezultatais (pvz., pašaro veiksmingumas, vidutinis paros prieaugis, gyvūninės kilmės produktų padaugėjimas), skerdenos struktūra, bandos produktyvumu, reprodukcijos parametrais arba gyvūnų gerove. Veikimo būdo įrodymai gali būti pateikti atlikus trumpalaikius veiksmingumo tyrimus arba laboratorinius tyrimus, kurių metu nustatomas atitinkami tiksliniai parametrai.

- 2) Priedai, kurių naudojimas gyvulininkystės produkcijai gaminti yra palankus aplinkai.

Priedų, kurie palankiai veikia aplinką (pvz., išskiriama mažiau azoto ar fosforo, susidaro mažiau metano, blogų kvapų), veiksmingumo tikslinėms rūšims įrodymai gali būti pateikti atlikus tris trumpalaikius veiksmingumo gyvūnams tyrimus, kurių rezultatai rodo nemažą palankų poveikį. Šiuose tyrimuose atsižvelgiama į prisitaikymo prie priedo galimybę.

4.2.5. V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/20037 straipsnio 3 dalies g punktą.

5. **KOKCIDIOSTATAI IR HISTOMONOSTATAI**

5.1. **I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka**

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

5.2. **II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai**

Taikomas visas II priedo II skirsnis.

5.3. **III skirsnis. Priedų saugos tyrimai**

5.3.1. *Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.1 poskirsnis.

5.3.2. *Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.2 poskirsnis.

5.3.3. *Naudojamų priedų saugumo naudotojams/darbuotojams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis.

5.3.4. *Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.4 poskirsnis.

5.4. **IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai**

Šie priedai apsaugo gyvūnus nuo *Eimeria* spp. arba *Histomonas meleagridis* invazijos pasekmių. Svarbūs yra konkretaus priedų poveikio įrodymai (pvz., kontroliuojamos rūšys) ir jų profilaktinės savybės (pvz., sergamumo, mirtingumo mažėjimas, oocistų ir pažeidimų skaičius). Tinkamu būdu pateikiama informacija apie poveikį augimui ir pašarų pasikeitimą (mėsiniai paukščiai, pakaitinės dedeklės ir triušiai), poveikis perimui (veisliniai paukščiai).

Reikalaujami veiksmingumo duomenys gaunami atliekant trijų rūšių eksperimentus su tiksliniais gyvūnais:

- dirbtinis užkrėtimas viena arba keliomis infekcijomis,
- natūralus/dirbtinis užkrėtimas siekiant imituoti naudojimo sąlygas,
- tikrosios naudojimo sąlygos atliekant tyrimus vietoje.

Eksperimentai su dirbtiniais vienos rūšies arba mišriais užkratais (pvz., naminių paukščių bateriniai narvai) skirti įrodyti santykinį veiksmingumą prieš parazitus, ir jų nebūtina kartoti. Atliekant naudojimo sąlygas imituojančius tyrimus, turi būti gauti trys svarbūs rezultatai (pvz., naminių paukščių gardų tyrimai, triušių baterinių narvų tyrimai). Taip pat būtina atlikti tyrimus vietoje, kuriuose naudojamas ir tam tikras natūralios infekcijos kiekis.

5.5. **V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas**

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/20037 straipsnio 3 dalies g punktą.

6. PAGRINDINIŲ RŪŠIŲ EKSTRAPOLIAVIMAS ANTRAEILĖMS

Antraeilės rūšys apibūdintos šio reglamento 1 straipsnio 2 dalyje.

Kai leidžiamą naudoti priedą prašoma leisti naudoti gyvūnų rūšiai, kurią fiziologiškai galima palyginti su ta, kuriai jis jau naudojamas, taikomi ne tokie griežti reikalavimai.

Toliau nurodyti reikalavimai taikomi prašant leidimų priedams, kurie skirti antraeilėms rūšims ir kuriuos jau anksčiau leista naudoti pagrindinėms rūšims. Leidimams, kurių prašoma naujiems pašarų priedams, taikomi visi skirsniai, atsižvelgiant į priedo kategoriją/funkcinę grupę (žr. atitinkamus konkrečius reikalavimus, pateiktus III priede).

6.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

6.2. II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

II priedo II skirsnis taikomas taip:

- priedams, kurie skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis,
- kitiems priedams taikomi 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 punktai.

6.3. III skirsnis. Priedų saugos tyrimai

6.3.1. Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai

6.3.1.1. Tikslinių rūšių toleravimas

Taikomi įvairioms priedų kategorijoms arba funkcinėms grupėms skirti reikalavimai.

Iš esmės nebūtina atlikti toleravimo tyrimus antraeilėms rūšims, jei įrodyta, kad priedo saugos riba atitinkamoms fiziologiškai panašioms pagrindinėms rūšims yra plati (koeficientas ne mažesnis kaip 10).

Jei trijų pagrindinių tikslinių rūšių (įskaitant monogastrinius gyvūnus ir atrajotojus bei naminius paukščius) tyrimai rodo panašią ir plačią saugos ribą, papildomų toleravimo tyrimų nereikalaujama fiziologiškai nepanašioms pagrindinėms rūšims (pvz., arkliai arba triušiams). Jei toleravimo tyrimus atlikti būtina, jų trukmė tiriant pagrindines rūšis (išskyrus triušius) neturi būti trumpesnė kaip 28 dienos augantiems gyvūnams ir 42 dienos – suaugusiems. Triušių tyrimų trukmė turi būti tokia: mėšinių triušių – 28 dienos, veislinių patelių – vienas ciklas (nuo apvaisinimo iki nujunkymo laikotarpio pabaigos). Jei leidimo prašyme nurodyti žindomi ir nujunkyti triušiai, manoma, kad pakanka 49 dienų (pradedant skaičiuoti praėjus savaitei nuo gimimo), be to, turi būti tiriamos patelės iki nujunkymo. Žuvims (išskyrus lašišines) taikytinas 95 dienų laikotarpis.

6.3.2. Naudojamų priedų saugumo juos vartojantiems žmonėms tyrimai

6.3.2.1. Metabolizmo tyrimai

Taikomi reikalavimai, skirti įvairioms priedų kategorijoms ir funkcinėms grupėms.

Be to, metabolizmo tyrimų atlikti nebūtina, jei priedą jau leidžiama naudoti rūšiai, kuri fiziologiškai panaši į pagrindinę rūšį, kuriai prašoma leidimo. Jei fiziologinio panašumo nėra, manoma, kad metaboliniam artimumui įvertinti pakanka palyginti metabolizmo profilį, nustatytą atliekant *in vitro* tyrimus (pvz., atliktų hepatocituose naudojant žymėtąjį junginį).

Jei antraeilė rūšis nėra fiziologiškai panaši į pagrindinę, būtina nurodyti priedo metabolizmo produktų poveikį pagrindinei rūšiai.

6.3.2.2. Likučių tyrimai

Nurodant arba įrodant metabolizmo artimumą, reikia tik nurodyti likučių žymeklio kiekį valgomuosiuose audiniuose ir produktuose. Visais kitais atvejais taikomas II priedo 3.2.1.2 papunktis.

6.3.2.3. Vartotojų saugos vertinimas

Pasiūlymas dėl didžiausių likučių koncentracijų (DLK)

DLK gali būti nustatomos darant prielaidą, kad antraeilių rūšių gyvūnų valgomuosiuose audiniuose atsirandantis likučių turinys nelabai skiriasi nuo panašių pagrindinių rūšių gyvūnų audiniuose esančių likučių turinio.

DLK reikšmės gyvūnų grupėse gali būti ekstrapolijuojamos taip:

- pagrindinių augančių atrajotojų – visiems augantiems atrajotojams,
- pieninių karvių – pieniniams atrajotojams,
- kiaulių – visiems monogastriniams žinduoliams, išskyrus arklius,
- viščiukų arba kalakutų – kitiems naminiams paukščiams,
- dedeklių vištų – kiaušinius dedantiems paukščiams ir
- *Salmonidae* – visoms pelekinėms žuvims.

DLK arkliais galėtų būti ekstrapolijuojamos tada, kai DLK nustatytos pagrindiniams atrajotojams ir pagrindiniams monogastriniams žinduoliams.

Jei vienodi DLK buvo gauti galvijams (arba avims), kiaulėms ir viščiukams (arba naminiams paukščiams), kurie atstovauja pagrindines rūšis, turinčias skirtingas metaboliškas savybes ir audinių struktūrą, tuos pačius DLK galima nustatyti ir avims, arkliniams bei triušiams, ir tai reiškia, kad ekstrapoliacija laikoma galima visiems maistiniams gyvūnams, išskyrus žuvis. Atsižvelgiant į Veterinarinių vaistų komiteto (VVK) rekomendaciją⁽¹⁰⁾ dėl DLK nustatymo *Salmonidae* ir kitoms pelekinėms žuvims, kuri jau leidžia ekstrapolijuoti pagrindinių *Salmonidae* raumenyse nustatytus DLK kitų rūšių pelekinėms žuvims, jei pirminė medžiaga yra priimtina kaip likučių žymeklis DLK raumenyse ir odoje nustatyti, DLK gali būti ekstrapolijuojami visiems maistiniams gyvūnams.

Kontroliuojant likučius visų maistinių gyvūnų valgomuose audiniuose ir produktuose gali būti taikomi analizės metodai.

6.3.3. Naudojamų priedų saugumo jo naudotojams/darbuotojams tyrimai

Taikomas visas II priedo 3 skirsnio 3 poskirsnis.

6.3.4. Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai

Pavojaus aplinkai vertinimas gali būti ekstrapolijuotas iš atlikto fiziologiškai panašių pagrindinių rūšių vertinimo. Priedams, kurie yra skirti triušiams, taikomas visas skirsnis, atsižvelgiant į kiekvienai priedų kategorijai/funkcinei grupei taikomus reikalavimus.

6.4. IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai

Jei priedą jau yra leidžiama naudoti fiziologiškai palyginamų pagrindinių rūšių gyvūnams tai pačiai funkcijai atlikti ir jei to priedo veikimo būdas yra žinomas arba įrodytas, to paties veikimo būdo antraeilių rūšių gyvūnams įrodymai gali būti veiksmingumo įrodymai. Kai tokios sąsajos negalima padaryti, veiksmingumas įrodomas remiantis II priedo IV skirsnyje pateiktomis bendrosiomis taisyklėmis. Kai kuriais atvejais būtų tikslinga sujungti gyvūnų rūšis toje pačioje gamybos stadijoje (pvz., pienines ožkas ir avis). Reikšmė turėtų būti įrodyta kiekvieno tyrimo metu ($P \leq 0,1$) arba, jei įmanoma, taikant metaanalizę ($P \leq 0,05$).

⁽¹⁰⁾ Pastaba dėl rekomendacijų dėl didžiausių likučių kiekių *Salmonidae* ir kitoms pelekinėms žuvims nustatymo. Europos vaistų vertinimo agentūra. Veterinarinių vaistų vertinimo skyrius. EMEA/CVMP/153b/97-GALUTINIS.

Jei reikalaujama įrodyti veiksmingumą, veiksmingumo tyrimų trukmė turi būti panaši į panašias fiziologiškai panašių pagrindinių rūšių gamybos stadijas. Kitais atvejais mažiausia tyrimo trukmė turi atitikti susijusias II priedo 4 skirsnio 4 poskirsnio ir IV priedo nuostatas.

6.5. **V skirsnis. Pasekmių stebėsenos planas**

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/20037 straipsnio 3 dalies g punktą.

7. **GYVŪNAI AUGINTINIAI IR KITI NEMAISTINIAI GYVŪNAI**

Gyvūnai augintiniai ir kiti nemaistiniai gyvūnai yra apibrėžti šio reglamento 1 straipsnio 1 dalyje.

7.1. **I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka**

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

7.2. **II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai**

II priedo II skirsnis taikomas taip:

- priedams, kurie yra skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis,
- kitiems priedams taikomi 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 punktai.

7.3. **III skirsnis. Priedų saugos tyrimai**

7.3.1. *Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai*

Taikomi reikalavimai, skirti įvairioms priedų kategorijoms/funkcinėms grupėms. Kai būtina atlikti toleravimo tyrimą, jis turi trukti 28 dienas.

Toleravimo tyrimų atlikti nebūtina, jei įrodyta, kad trijų pagrindinių rūšių gyvūnams (įskaitant monogastrinius ir atrajojančius žinduolius bei naminius paukščius) priedo saugos riba yra panaši ir pakankamai didelė.

7.3.2. *Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai*

Dažniausiai nereikalaujama taikyti šį poskirsnį. Įvertinamas savininko saugumas.

7.3.3. *Naudojamų priedų saugumo jų naudotojams/darbuotojams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3 skirsnio 3 poskirsnis.

7.3.4. *Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai*

Nereikalaujama taikyti II priedo 3 skirsnio 4 poskirsnį.

7.4. **IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai**

Taikomi įvairioms priedų kategorijoms/funkcinėms grupėms skirti reikalavimai.

Jei priedą, kurio atžvilgiu būtina atlikti gyvūnų tyrimus, anksčiau buvo leista naudoti kitoms fiziologiškai panašioms rūšims, tolesnių veiksmingumo įrodymų nereikalaujama, jei pageidaujamas poveikis ir veikimo būdas yra tokie pat. Jei anksčiau priedo dar nebuvo leista naudoti, o pageidaujamas poveikis arba veikimo būdas skiriasi nuo nurodyto ankstesniame leidime, veiksmingumas įrodomas remiantis II priedo IV skirsnyje pateiktomis bendrosiomis taisyklėmis.

Ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė – ne mažiau kaip 28 dienos.

7.5. V skirsnis. Pasekmių stebėsenos planas

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punktą.

8. PRIEDAI, KURIUOS JAU LEISTA NAUDOTI MAISTE**8.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka**

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

8.2. II skirsnis. Priedo identiškas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

II priedo II skirsnis taikomas taip:

- priedams, kurie skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis,
- kitiems priedams taikomi 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 punktai.

8.3. III skirsnis. Priedų saugos tyrimai

Įtraukiami naujausi oficialūs maisto priedo saugos vertinimai, kurie papildomi vėliau gautais duomenimis.

Tyrimų dėl priedų, kuriuos Europos Sąjungoje be apribojimų leidžiama naudoti kaip maisto priedus arba pašarų sudedamąsias dalis, saugos vartotojams ir darbuotojams dažniausiai atlikti nebūtina.

II priedo 3.1, 3.2 ir 3.3 poskirsniai pateikiami atsižvelgiant į dabartines žinias apie minėtų medžiagų saugumą naudojant jas maiste. Todėl tokios medžiagos, taip pat naudojamos maiste, gali būti klasifikuojamos taip:

- LPD nenurodyta (aiškiai nenurodyta viršutinė normos riba, nustatyta labai nedidelio toksiškumo medžiagoms),
- LPD arba VR nustatyta arba
- LPD nepaskirta (taikytina medžiagoms, apie kurias nėra pakankamai informacijos, kad būtų galima nustatyti jų saugą).

8.3.1. Naudojamų priedų saugumo tiksliniams gyvūnams tyrimai

Jei pašare ir maiste naudojamas panašus priedo kiekis, sauga tikslinėms rūšims gali būti vertinama remiantis turimais *in vivo* toksikologiniais duomenimis, chemine sandara ir tikslinių rūšių gebėjimais metabolizuoti medžiagą. Jei pašaruose naudojamas daug didesnis priedo kiekis nei maiste, gali būti reikalaujama atlikti gyvūnų toleravimo tyrimus su tiksliniais gyvūnais, atsižvelgiant į medžiagos pobūdį.

8.3.2. Naudojamų priedų saugumo vartotojams tyrimai

Jei pašaruose naudojamas priedas sukelia didesnę poveikį vartotojui nei naudojamas maiste arba jei metabolitai abiem atvejais veikia skirtingai, bus reikalaujama pateikti daugiau toksikologinių ir su likučiais susijusių duomenų.

8.3.2.1. Maisto priedai, kuriems nenustatytos LPD

Saugumo vartotojams vertinti nebūtina, jei naudojant priedą pašaruose ir maiste metabolitų struktūra nesiskiria.

8.3.2.2. Maisto priedai, kuriems nustatytos LPN arba VR

Vartotojų sauga turi būti vertinama atsižvelgiant į papildomą poveikį dėl pašarų naudojimo arba ypatingą poveikį, kurį sukelia tikslinėse rūšyse susidarantys metabolitai. Tai atliekama ekstrapoliuojant duomenis apie likučius iš literatūros.

Jei reikia atlikti likučių tyrimus, reikalaujama tik palyginti priedų nenaudojusios grupės ir grupės, naudojusios didžiausią dozę, kurią prašoma leisti naudoti, kiekius audiniuose arba produktuose.

8.3.2.3. Maisto priedai, kuriems LPN nepaskirtos

Aiškiai nurodomos priežastys, dėl kurių LPN nebuvo paskirtos. Jei jos kelia susirūpinimą, o priedo naudojimas pašare labai padidins poveikį vartotojui, reikalaujama atlikti išsamų toksikologinį vertinimą.

Papildomas poveikis dėl naudojamų pašarų gali būti ekstrapoliuotas iš literatūroje pateiktų likučių (tyrimo) duomenų.

Jei reikia atlikti likučių tyrimus, reikalaujama tik palyginti priedų nenaudojusios grupės ir grupės, naudojusios didžiausią dozę, likučių kiekį audiniuose arba produktuose.

8.3.3. *Naudojamų priedų saugumo jo naudotojams/darbuotojams tyrimai*

Taikomas visas II priedo 3.3 poskirsnis.

Vertinant pašarų priedo saugumą vartotojams, atsižvelgiama į atsargumo priemones, susijusias su maiste naudojamų minimų medžiagų tvarkymu.

8.3.4. *Naudojamų priedų saugumo aplinkai tyrimai*

Reikalaujama taikyti II priedo 3.4 poskirsnį.

8.4. **IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai**

Jei pašarams prašoma funkcija atitinka maisto priedo funkciją, gali ir neprireikti toliau įrodinėti veiksmingumą. Priešingu atveju taikomi II priedo IV skirsnyje nurodyti veiksmingumo reikalavimai.

8.5. **V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas**

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalies g punktą.

9. **LEIDIMŲ (SĄLYGŲ) KEITIMAS**

Kadangi galima pasikliauti duomenų, pateiktų su ankstesniais leidimų prašymais, vertinimu, dokumentų rinkinys, parengtas teikiant prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį turi atitikti tik toliau nurodytus reikalavimus.

Prašant pakeisti sąlygas, nurodytas dabartiniame reglamente dėl leidimų, pavyzdžiui, priedo identifikavimą, apibūdinimą arba naudojimo sąlygas, turi būti įrodyta, kad keitimas neturi kenksmingo poveikio tikslinėms rūšims, vartotojui, naudotojui ar aplinkai. Priedas gali būti laikomas šiuo atžvilgiu identišku, jei veikia (-iosios) medžiaga (-os) arba agentas (-ai) ir naudojimo sąlygos yra tokie pat, jų grynumas iš esmės panašus ir nebuvo įtraukta jokių naujų sudedamųjų dalių, kurios keltų susirūpinimą. Dėl tokių produktų gali būti pateiktas siauresnės apimtities prašymas, nes greičiausiai nereikės kartoti tyrimų, įrodančių saugumą tikslinėms rūšims, vartotojui ir aplinkai bei veiksmingumą.

Leidimo prašymas turi atitikti šiuos reikalavimus:

- 1) taikomas visas I priedas; tai sudaro išsamiai nurodyti prašomi pakeitimai;
- 2) taikomas visas II priedo II skirsnis;

- 3) pateikiami duomenys, rodantys, kad cheminės ir biologinės priedo savybės iš esmės yra tokios pat kaip ir nustatyto produkto;
- 4) jei reikia, pateikiami biologinio lygiavertiškumo įrodymai, nurodant specifikacijas, skelbtą literatūrą arba konkrečius tyrimus. Jei biologinis lygiavertiškumas ne visiškai įrodomas, būtina įrodyti, kad išlauka atitinka DLK;
- 5) pateikiami įrodymai, kad, remiantis dabartinėmis mokslo žiniomis, priedas patvirtintomis sąlygomis tebėra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams, darbuotojams ir aplinkai;
- 6) pateikiama ataskaita apie pasekmių stebėjimo rezultatus, jei tokio stebėjimo reikalavimai įrašyti į leidimą, ir
- 7) ypatingi duomenys, papildantys keitimo prašymą, turi būti pateikti pagal atitinkamus II priedo III, IV ir V skirsnius.

10. LEIDIMO PRATĖSIMAS

Prašymai pratęsti leidimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnį turi atitikti šiuos reikalavimus:

10.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka

Taikomas visas II priedo I skirsnis. Pateikiama Bendrijos leidimo pateikti pašarų priedą į rinką originalo kopija arba paskutinis atnaujintas leidimas. Pateikiamas atnaujintas dokumentų rinkinys, parengtas laikantis pačių naujausių reikalavimų ir atsižvelgiant į sąrašą, kuriame nurodyti visi pakeitimai, padaryti nuo tos dienos, kai buvo išduotas leidimo originalas. Pareiškėjas turi pateikti dokumentų rinkinio santrauką, joje išsamiai nurodydamas prašymo objektą (turinį) ir visą naują informaciją apie identiškumą ir saugumą, gautą nuo ankstesnio leidimo išdavimo/pratęsimo.

10.2. II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

II priedo II skirsnis taikomas taip:

- priedams, kurie skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis,
- kitiems priedams taikomi 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 punktai.

Pateikiami įrodymai, kad priedo sudėtis, grynumas arba aktyvumas nelabai pasikeitė, palyginti su anksčiau patvirtintu priedu. Pranešama apie visus su gamybos procesu susijusius pasikeitimus.

10.3. III skirsnis. Priedų saugos tyrimai

Pateikiami įrodymai, kad, remiantis dabartinėmis mokslo žiniomis, patvirtintomis sąlygomis naudojamas priedas tebėra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams, darbuotojams ir aplinkai. Pateikiama ši nuo leidimo originalo išdavimo arba paskutinio leidimo pratęsimo dienos atnaujinta informacija apie priedo saugumą:

- ataskaitos apie nepageidaujamą poveikį, įskaitant nelaimingus atsitikimus (anksčiau nežinomas poveikis, labai žalingas bet kokios rūšies poveikis, padažnę žinomo poveikio atvejai) tiksliniams gyvūnams, vartotojams, naudotojams ir aplinkai. Ataskaitoje apie nepageidaujamą poveikį nurodomas poveikio pobūdis, paveiktų asmenų/organizmų skaičius, pasekmės, naudojimo sąlygos ir priežastingumo vertinimas,
- ataskaitos apie anksčiau pastebėtas sąveikas ir kryžminį užterštumą,
- likučių stebėjimo duomenys, jei reikia,

- epidemiologinių ir (arba) toksikologinių tyrimų duomenys,
- visa kita informacija apie priedo saugumą ir pavojų gyvūnams, žmonėms ir aplinkai.

Jei daugiau informacijos apie šiuos audinius nepateikiama, aiškiai nurodoma, kodėl.

Pateikiama ataskaita apie pasekmių stebėjimo rezultatus, jei reikalavimas vykdyti tokį stebėjimą įtrauktas į ankstesnę leidimą.

Jei, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalies d punkte, prašyme pratęsti leidimą yra pasiūlymas pakeisti arba papildyti leidimo originalo sąlygas, *inter alia*, būsimo stebėjimo sąlygas, laikantis atitinkamų III, IV ir V skirsnių dalių turi būti pateikti konkretūs duomenys, pagrindžiantys šį pasiūlymą.

11. TAM TIKRŲ PRIEDŲ, KURIUOS LEIDŽIAMA NAUDOTI PAGAL DIREKTYVĄ 70/524/EEB, PAKARTOTINIS VERTINIMAS

Šiame punkte minimus priedus buvo leista naudoti pagal Direktyvą 70/524/EEB, o pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį juos reikia įvertinti iš naujo. Jie priskiriami šioms grupėms:

- antioksidacinės medžiagos,
- skonį ir kvapą suteikiančios medžiagos,
- emulsikliai ir stabilizatoriai, tirštikliai ir standikliai,
- dažikliai, įskaitant pigmentus,
- konservantai,
- vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos,
- mikroelementai,
- rišamosios medžiagos, birumą gerinančios medžiagos ir koagulantai,
- rūgštingumą reguliuojančios medžiagos ir
- radionuklidų rišikliai.

Šių priedų rizikos vertinimo lygis ir kokybė yra panašūs kaip ir kitų priedų. Tačiau dėl to, kad jie jau ilgai saugiai naudojami, įrodymui, kad jie ir toliau yra saugūs tikslinėms rūšims, vartotojams, naudotojams ir aplinkai, jei laikomasi patvirtintų sąlygų, remiantis šio reglamento nuostatomis gali būti naudojami jau paskelbtų tyrimų duomenys.

11.1. I skirsnis. Dokumentų rinkinio santrauka

Taikomas visas II priedo I skirsnis.

11.2. II skirsnis. Priedo identiškumas, apibūdinimas ir naudojimo sąlygos; analizės metodai

II priedo II skirsnis taikomas taip:

- priedams, kurie nėra skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomi 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 punktai,
- priedams, kurie skirti konkrečiam leidimo savininkui, taikomas visas II skirsnis.

11.3. III skirsnis. Priedų saugos tyrimai

Įvertinus priedo saugumą tikslinėms rūšims, vartotojams, naudotojams/darbuotojams ir aplinkai, pateikiama saugos tyrimų santrauka, pateikta su ankstesniu leidimo prašymu, taip pat ir visa nauja informacija, turima nuo ankstesnio leidimo išdavimo. Jei oficialus medžiagos, naudojamos kaip pašarų priedas, naudojimo saugos vertinimas nebuvo atliekamas, gali būti naudojami mokslinėje literatūroje pateikti tyrimai ir duomenys, lygiaverčiai tiems, kuriuos reikalaujama pateikti naujame prašyme. Priešingu atveju reikia pateikti visą saugumo tyrimų rinkinį.

11.4. IV skirsnis. Priedų veiksmingumo tyrimai

Tai, kad laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 3 dalyje numatyto veiksmingumo reikalavimo, gali būti įrodyta pateikiant ne tyrimus, o kitą medžiagą, ypač dėl ilgo naudojimo praeityje.

11.5. V skirsnis. Pasekmių stebėjimo planas

Šis II priedo skirsnis taikomas pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/20037 straipsnio 3 dalies g punktą.

IV PRIEDAS

Tikslinių gyvūnų kategorijos ir apibūdinimas bei nuorodos į mažiausią veiksmingumo tyrimų trukmę

1. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Kiaulės

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis/amžius	Amžius	Svoris	
Paršeliai (žindomi)	Kiaulių jaunikliai, gaunantys pieną iš paršavedžių	Nuo gimimo	Iki 21–42 dienų	Iki 6–11 kg	14 dienų
Paršeliai (nujunkyti)	Kiaulių jaunikliai, kurių žindymo laikotarpis pasibaigęs, auginami reprodukcijai arba mėsos gamybai	Nuo 21–42 dienų	Iki 120 dienų	Iki 35 kg	42 dienos
Paršeliai (žindomi ir nujunkyti)	Kiaulių jaunikliai, nuo gimimo auginami reprodukcijai arba mėsos gamybai	Nuo gimimo	Iki 120 dienų	Iki 35 kg	58 dienos
Penimos kiaulės	Kiaulių jaunikliai, kurių nujunkymo laikotarpis pasibaigęs, skirti mėsos gamybai, (ir laikomi) iki išvežimo į skerdyklą	Nuo 60–120 dienų	Iki 120–250 dienų (arba pagal vietos įprotį)	80–150 kg (arba pagal vietos įprotį)	Iki skerdimo svorio, bet ne mažiau kaip 70 dienų
Paršavedės	Kiaulių patelės, bent vieną kartą apvaisintos ir (arba) sukergtos	Nuo pirmojo apvaisinimo			Nuo apvaisinimo iki antrojo nujunkymo laikotarpio pabaigos (du ciklai)
Paršavedės (kad atsi-vestų paršelių)	Kiaulių patelės, bent vieną kartą apvaisintos ir (arba) sukergtos				Ne mažiau kaip dvi savaitės iki paršelių atsivedimo iki nujunkymo laikotarpio pabaigos

2. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Naminiai paukščiai

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Mėsiniai viščiukai	Penimi paukščiai	Nuo išsiritimo	Iki 35 dienų	Iki ~1 600 g (iki 2 kg)	35 dienos
Viščiukai, iš kurių auginamos dedeklės	Moteriškosios lyties paukščiai, auginami dėl vartoti skirtų kiaušinių arba veisimo tikslais	Nuo išsiritimo	Iki ~16 savaičių (iki 20 savaičių)	—	112 dienų (jei nėra veiksmingumo duomenų mėsiams viščiukams)

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Vištos dedeklės	Produktyvūs moteriškos lyties paukščiai, laikomi kiaušinių gamybos tikslais	Nuo 16–21 savaičių	Iki ~13 mėnesių (iki 18 mėnesių)	Nuo 1 200 g (baltosios), 1 400 g (rudosios)	168 dienos
Mėsiniai kalakutai	Penimi paukščiai	Nuo išsiritimo	Iki ~14 savaičių (iki 20 savaičių) Iki ~16 savaičių (iki 24 savaičių)	Vištos: iki ~7 000 g (iki 10 000 g) Gaidžiai: iki ~12 000 g (iki 20 000 g)	84 dienos
Veislei auginami kalakutai	Moteriškosios ir vyriškosios lyties paukščiai, laikomi veislei	Visas laikotarpis	Nuo 30 savaičių iki ~60 savaičių	Vištos: nuo ~15 000 g Gaidžiai: nuo ~30 000 g	Ne mažiau kaip šeši mėnesiai
Kalakutai, auginami veislei	Moteriškosios ir vyriškosios lyties paukščių jaunikliai, auginami veislei	Nuo išsiritimo	Iki 30 savaičių	Vištos: iki ~15 000 g Gaidžiai: iki ~30 000 g	Visas laikotarpis (jei nėra veiksmingumo duomenų mėsiniams kalakutams)

3. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Galvijai (naminiai galvijai, įskaitant *Bubalus* ir *Bison* rūšis)

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Veršeliai, skirti auginti	Veršeliai, auginami reprodukcijai arba jautienos gamybai	Nuo gimimo	Iki 4 mėnesių	Iki 60–80 kg Iki 145 kg)	56 dienos
Mėsiniai veršeliai	Veršeliai, skirti veršienos gamybai	Nuo gimimo	Iki 6 mėnesių	Iki 180 kg (iki 250 kg)	Iki skerdimo, bet ne mažiau kaip 84 dienos
Mėsiniai galvijai	Galvijai, kurių nujunkymo laikotarpis baigėsi ir kurie yra skirti mėsos gamybai, iki išvežimo į skerdyklą	Nuo visiško atrajavimo išsivystymo	Iki 10–36 mėnesių	Iki 350–700 kg	168 dienos

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Pieninės karvės, skirtos pienui gaminti	Moteriškosios lyties galvijai, bent sykį apsiveršiąvę				84 dienos (pranešama apie visą laktacijos laikotarpį)
Karvės, skirtos reprodukcijai	Moteriškosios lyties gyvūnai, bent kartą apvaisinti ir (arba) sukergti	Nuo pirmojo apvaisinimo iki antrojo nujunkymo laikotarpio pabaigos			Du ciklai (jei tinka pateikti reprodukcijos parametrus)

4. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Avys

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Ėriukai, skirti auginti	Ėriukai, auginami reprodukcijai	Nuo gimimo	Iki 3 mėnesių	15–20 kg	56 dienos
Mėsiniai ėriukai	Ėriukai, auginami ėrienos gamybai	Nuo gimimo	Iki 6 mėnesių (arba vyresni)	Iki 55 kg	Iki pasieks skerdimui tinkamą svorį, bet ne mažiau kaip 56 dienos
Pieninės avys (skirtos pieno gamybai)	Avys, atsivedusios bent vieną ėriuką				84 dienos (pranešama apie visą laktacijos laikotarpį)
Ėringos avys, skirtos reprodukcijai	Avys, bent vieną kartą apvaisintos ir (arba) sukergtos	Nuo pirmojo apvaisinimo iki antrojo nujunkymo laikotarpio pabaigos			Du ciklai (jei būtina pateikti reprodukcijos parametrus)

5. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Ožkos

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Ožiukai, skirti auginti	Ožkų jaunikliai, auginami reprodukcijai	Nuo gimimo	Iki 3 mėnesių	15–20 kg	Ne mažiau kaip 56 dienos

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Mėsiniai ožiukai	Ožkų jaunikliai, auginami ožkų mėsos gamybai	Nuo gimimo	Iki 6 mėnesių		Ne mažiau kaip 56 dienos
Pieninės ožkos (skirtos pieno gamybai)	Ožkos, atsivedusios bent vieną ožkiuką				84 dienos (pranešama apie visą laktacijos laikotarpį)
Ožkos, skirtos reprodukcijai	Ožkos, bent kartą apvaisintos ir (arba) sukergtos	Nuo pirmojo apvaisinimo iki antrojo nujunkymo laikotarpio pabaigos			Du ciklai (jei tinka pateikti reprodukcijos parametrus)

6. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Žuvis

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Lašišos ir upėtakiai				200–300 g	90 dienų arba kol padvigubės pirminis kūno svoris
Lašišos ir upėtakiai	Veislinė rūšis	Kuo arčiau neršimo laikotarpio			90 dienų

7. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Triušiai

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Triušiai, žindomi ir nujunkyti		Praėjus savaitei nuo gimimo			56 dienos
Mėsiniai triušiai	Triušiai, auginami mėsos gamybai	Po nujunkymo laikotarpio	Iki 8–11 savaičių		42 dienos

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Veislinės patelės (skirtos reprodukcijai)	Patelės, kurios buvo bent kartą apvaisintos ir (arba) sukergtos	Nuo apvaisinimo iki antrojo nujunkymo laikotarpio pabaigos			Du ciklai (jei tinka pateikti reprodukcijos parametrus)
Veislinės patelės (kad atsivestų triušių jauniklių)	Patelės, bent kartą apvaisintos	Nuo pirmojo apvaisinimo			Ne mažiau kaip dvi savaitės iki triušiukų atsivedimo iki nujunkymo laikotarpio pabaigos (pvz., mikroorganizmų produktas)

8. lentelė. Gyvūnų kategorijos. Arkliai

Kategorija	Gyvūnų kategorijos apibūdinimas	Apytikslė trukmė (svoris/amžius)			Mažiausia ilgalaikių veiksmingumo tyrimų trukmė
		Laikotarpis	Amžius	Svoris	
Arkliai	Visos kategorijos				56 dienos

DIREKTYVOS

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2008/48/EB

2008 m. balandžio 23 d.

dėl vartojimo kredito sutarčių ir panaikinanti Tarybos direktyvą 87/102/EEB

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) 1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyvoje 87/102/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vartojimo kreditu, suderinimo ⁽³⁾ Bendrijos lygmeniu nustatomos vartojimo kredito sutarčių taisyklės.
- (2) 1995 m. Komisija pateikė ataskaitą dėl Direktyvos 87/102/EEB taikymo ir pradėjo išsamias konsultacijas su suinteresuotomis šalimis. 1997 m. Komisija pateikė ataskaitą, apibendrinančią dėl 1995 m. ataskaitos pateiktas pastabas. 1996 m. buvo parengta antra ataskaita dėl Direktyvos 87/102/EEB taikymo.
- (3) Šios ataskaitos ir konsultacijos bendrai atskleidė ryškius įvairių valstybių narių įstatymų skirtumus kreditų fiziniams

asmenims srityje, ypač vartojimo kreditų srityje. Direktyvą 87/102/EEB į nacionalinę teisę perkeliančių nacionalinės teisės aktų analizė rodo, kad kartu su nustatytaisiais Direktyvoje 87/102/EEB valstybės narės naudoja keletą vartotojų apsaugos mechanizmų, atsižvelgdamos į teisinės ar ekonominės padėties skirtumus nacionaliniu lygmeniu.

- (4) Dėl *de facto* ir *de jure* padėties, susidariusios dėl šių nacionalinių skirtumų, Bendrijoje tam tikrais atvejais iškreipiama kreditorių konkurencija ir sudaromos vidaus rinkos kliūtys, kai valstybės narės priėmė kitokias privalomas nuostatas, griežtesnes, nei numatytosios Direktyvoje 87/102/EEB. Tai apriboja vartotojų galimybę tiesiogiai pasinaudoti galimybėmis gauti tarpvalstybinį kreditą, kurių vis daugėja. Šie iškraipymai ir apribojimai gali savo ruožtu turėti pasekmių prekių ir paslaugų paklausai.
- (5) Pastaraisiais metais vartotojams siūlomo ir vartotojų naudojamo kredito rūšys gerokai pasikeitė. Pasirodė naujų kredito priemonių, o jų naudojimas toliau auga. Todėl būtina iš dalies pakeisti esamas nuostatas ir pririnkus išplėsti jų taikymo sritį.
- (6) Pagal Sutartį vidaus rinką sudaro vidaus sienų neturinti erdvė, kurioje užtikrinamas laisvas prekių ir paslaugų judėjimas bei įsisteigimo laisvė. Skaidresnės ir veiksmingesnės kredito rinkos plėtojimas vidaus sienų neturincioje erdvėje yra itin svarbus tarpvalstybinės veiklos vystymui skatinti.
- (7) Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas gerai veikiančios vidaus rinkos vartojimo kreditų srityje kūrimuisi, būtina numatyti suderintą Bendrijos sistemą keliose pagrindinėse srityse. Atsižvelgiant į nuolat besiplečiančią vartojimo kreditų rinką ir augantį Europos piliečių mobilumą, į ateitį orientuoti Bendrijos teisės aktai, kuriuos galima pritaikyti prie būsimų kredito formų ir kurie suteikia valstybėms narėms tinkamą jų įgyvendinimo lankstumo lygį, turėtų padėti sukurti modernią vartojimo kreditų teisės bazę.

⁽¹⁾ OL C 234, 2003 9 30, p. 1.

⁽²⁾ 2004 m. balandžio 20 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 104 E, 2004 4 30, p. 233), 2007 m. rugsėjo 20 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 270 E, 2007 11 13, p. 1) ir 2008 m. sausio 16 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). 2008 m. balandžio 7 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 42, 1987 2 12, p. 48. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/7/EB (OL L 101, 1998 4 1, p. 17).

- (8) Norint užtikrinti vartotojų pasitikėjimą, svarbu, kad rinka suteiktų pakankamą vartotojų apsaugos lygį. Taigi, turėtų būti įmanoma, kad laisvas kredito pasiūlymų judėjimas vyktų optimaliomis sąlygomis tiems, kurie siūlo kreditus, ir tiems, kurie nori juos gauti, deramai atsižvelgiant į konkrečią padėtį atskirose valstybėse narėse.
- (9) Būtinai visiškai suderinimas, siekiant užtikrinti, kad visi Bendrijos vartotojai naudotųsi aukštu ir vienodu jų interesų apsaugos lygiu, ir siekiant sukurti tikrą vidaus rinką. Todėl valstybėms narėms neturėtų būti leidžiama toliau taikyti arba priimti kitokias, nei nustatyta šioje direktyvoje, nacionalines nuostatas. Tačiau toks apribojimas turėtų būti taikomas tik pagal šią direktyvą suderintoms nuostatoms. Kai tokių suderintų nuostatų nėra, valstybės narės turėtų būti leidžiama toliau taikyti arba priimti nacionalinės teisės aktus. Todėl valstybės narės gali, pavyzdžiui, toliau taikyti arba priimti nacionalines nuostatas dėl prekių pardavėjo arba paslaugų teikėjo ir kreditoriaus solidariosios atsakomybės. Kitas šios valstybės narės suteikiamos galimybės pavyzdys galėtų būti nacionalinių nuostatų dėl prekių pardavimo arba paslaugų teikimo sutarties nutraukimo, jeigu vartotojas pasinaudoja teise atsakyti kredito sutarties, tolesnis taikymas arba tokių nuostatų priėmimas. Šiuo aspektu valstybėms narėms turėtų būti leista neterminuotų kredito sutarčių atveju nustatyti minimalų laikotarpį, prasidedantį nuo to momento, kai kreditorius paprašo grąžinti kreditą, ir pasibaigiantį tą dieną, kai kreditas turi būti grąžintas.
- (10) Šioje direktyvoje pateiktose sąvokų apibrėžtyse nustatyta derinimo sritis. Todėl valstybių narių pareiga įgyvendinti šios direktyvos nuostatas turėtų būti apribota jos taikymo sritimi, kaip nustatyta šiose sąvokų apibrėžtyse. Tačiau ši direktyva neturėtų trukdyti valstybėms narėms, laikantis Bendrijos teisės, taikyti šios direktyvos nuostatas srityse, kurios nepatenka į jos taikymo sritį. Tokiu būdu valstybė narė galėtų toliau taikyti galiojančius nacionalinės teisės aktus arba priimti šios direktyvos nuostatas ar tam tikras jos nuostatas atitinkančius naujus teisės aktus dėl kreditų sutarčių, nepatenkančių į šios direktyvos taikymo sritį, pavyzdžiui, dėl kredito sutarčių, kurių suma yra mažesnė nei 200 EUR arba didesnė nei 75 000 EUR. Be to, valstybės narės taip pat galėtų taikyti šios direktyvos nuostatas susietajam kreditui, nepatenkančiam į susietojo kredito sutarties apibrėžtį, numatytą šioje direktyvoje. Taigi susietojo kredito sutarties nuostatos galėtų būti taikomos kredito sutartims, kurios skirtos tik prekių tiekimo ar paslaugų teikimo sutarčiai iš dalies finansuoti.
- (11) Specialių kredito sutarčių, kurioms taikomos tik kai kurios šios direktyvos nuostatos, atveju, valstybėms narėms neturėtų būti leidžiama priimti nacionalinės teisės aktų, kuriais įgyvendinamos kitos šios direktyvos nuostatos. Tačiau valstybėms narėms turėtų būti leidžiama savo nacionalinės teisės aktuose reglamentuoti kitus tokių rūšių kredito sutarčių aspektus, kurie nėra derinami šia direktyva.
- (12) Tęstinio tos pačios rūšies paslaugų teikimo arba prekių tiekimo sutartys, kai vartotojas už jas moka dalimis jų teikimo ar tiekimo metu, susitariančiųjų šalių interesų bei sandorių struktūros ir vykdymo požiūriu gali labai skirtis nuo kredito sutarčių, kurioms taikoma ši direktyva. Todėl turėtų būti paaiškinta, kad pagal šią direktyvą tokios sutartys nėra laikomos kredito sutartimis. Tokių rūšių sutartys apima, pavyzdžiui, draudimo sutartis, pagal kurias už draudimą kas mėnesį mokama dalimis.
- (13) Ši direktyva neturėtų būti taikoma kai kurių rūšių kredito sutartims, pavyzdžiui, atidėto debito kortelėms, su sąlyga, kad kreditas turi būti išmokamas per tris mėnesius ir mokami tik nedideli mokesčiai.
- (14) Ši direktyva neturėtų būti taikoma kredito sutartims, pagal kurias suteikiamas kreditas užtikrinamas nekilnojamoju turtu. Tokios rūšies kreditas yra labai specifinio pobūdžio. Į šios direktyvos taikymo sritį taip pat neturėtų būti įtrauktos kredito sutartys, kurių tikslas – finansuoti nuosavybės teisių į žemę arba esamus ar planuojamus statyti pastatus įgijimą ar išlaikymą. Tačiau ši direktyva neturėtų būti netaikoma kredito sutartims vien tik todėl, kad jų tikslas – esamo pastato renovacija ar jo vertės padidinimas.
- (15) Šios direktyvos nuostatos taikomos neatsižvelgiant į tai, ar kreditorius yra juridinis, ar fizinis asmuo. Tačiau ši direktyva neturi įtakos valstybių narių teisei pagal Bendrijos teisę nustatyti apribojimą, pagal kurį kreditus vartotojams gali teikti tik juridiniai asmenys arba tam tikri juridiniai asmenys.
- (16) Kai kurios šios direktyvos nuostatos turėtų būti taikomos fiziniams ir juridiniams asmenims (kredito tarpininkams), kurių užsiėmimas, verslas arba profesija yra vartotojams už užmokestį pateikti arba siūlyti kredito sutartis, padėti vartotojams atliekant kredito sutarčių parengiamąjį darbą ar kreditoriaus vardu sudaryti kredito sutartis su vartotojais. Šioje direktyvoje kredito tarpininkais neturėtų būti laikomos organizacijos, kurios leidžia naudoti savo pavadinimą reklamuojant kredito produktus, pavyzdžiui, kredito kortelės, ir kurios taip pat gali rekomenduoti tuos produktus savo nariams.
- (17) Šioje direktyvoje reglamentuojamos tik kai kurios kredito tarpininkų pareigos vartotojų atžvilgiu. Todėl valstybėms narėms turėtų būti leidžiama toliau taikyti ar nustatyti

papildomas kredito tarpininkų pareigas, įskaitant sąlygas, pagal kurias kredito tarpininkas gali gauti mokesčius iš vartotojo, kuris prašė jo paslaugų.

- (18) Vartotojai turėtų būti apsaugoti nuo nesąžiningos arba klaidinančios veiklos, ypač kai informaciją atskleidžia kreditorius, kaip numatyta 2005 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/29/EB dėl nesąžiningos įmonių komercinės veiklos vartotojų atžvilgiu vidaus rinkoje (Nesąžiningos komercinės veiklos direktyva) ⁽¹⁾. Tačiau šioje direktyvoje turėtų būti numatytos konkrečios nuostatos dėl su kredito sutartimis susijusios reklamos, taip pat ir tam tikri tipinės informacijos, kuri turėtų būti pateikiama vartotojams, punktai, visų pirma tam, kad vartotojai galėtų palyginti skirtingus pasiūlymus. Tokia informacija turėtų būti nurodyta aiškiai, tiksliai ir pastebimai, pateikiant tipinį pavyzdį. Tais atvejais, kai nėra įmanoma nurodyti viso kredito dydžio kaip visos leidžiamos susipažinti sumos, ypač, kai kredito sutartyje numatyta vartotojo teisė laisvai išmokėti lėšas su tam tikrais sumos apribojimais, turėtų būti numatyta didžiausia suma. Didžiausia suma turėtų nurodyti aukštutinę kredito ribą, su kuria gali susipažinti vartotojas. Be to, valstybėms narėms turėtų būti leidžiama savo nacionalinės teisės aktuose reglamentuoti reikalavimus dėl informacijos, taikomus reklamai, kurioje nepateikiama informacija apie kredito kainą.
- (19) Siekiant, kad vartotojai galėtų priimti sprendimus turėdami visą reikiamą informaciją apie faktus, prieš sudarant kredito sutartis jie turėtų gauti pakankamai informacijos apie kredito sąlygas ir kainą bei apie savo išpareigojimus; šią informaciją jie gali pasiimti ir apsvarstyti. Siekiant užtikrinti kuo didesnę pasiūlymų skaidrumą ir palyginamumą, tokia informacija turėtų visų pirma apimti visoje Bendrijoje tokiu pačiu būdu nustatytą ir kreditui taikomą bendros kredito kainos metinę normą. Kadangi bendros kredito kainos metinė norma šiame etape gali būti nurodyta tik kaip pavyzdys, toks pavyzdys turėtų būti tipinis. Todėl ji turėtų atitikti, pavyzdžiui, pagal atitinkamos rūšies kredito sutartis suteikto kredito vidutinę trukmę ir bendrą sumą bei, jei taikoma, įsigijamas prekes. Parenkant tipinį pavyzdį, taip pat turėtų būti atsižvelgiama į tam tikros rūšies kredito sutarčių dažnumą konkrečioje rinkoje. Nustatydami kredito palūkanų normas, kredito dalių mokėjimo periodiškumą ir palūkanų kapitalizavimą, kreditoriai turėtų naudoti savo įprastus apskaičiavimo metodus, taikomus atitinkamam vartojimo kreditui.
- (20) Bendra kredito kaina vartotojui turėtų apimti visas išlaidas, įskaitant palūkanas, komisinius, mokesčius, mokesčius už kredito tarpininkų paslaugas ir bet kuriuos kitus su kredito sutartimi susijusius mokesčius, kuriuos turi sumokėti vartotojas, išskyrus mokesčius notarui. Kreditorių faktinės žinios apie išlaidas turėtų būti įvertinamos objektyviai, atsižvelgiant į profesinio atidumo reikalavimus.
- (21) Kredito sutartys, pagal kurias kredito palūkanų norma periodiškai tikslinama atsižvelgiant į kredito sutartyje

nurodytos orientacinės palūkanų normos pokyčius, neturėtų būti laikomos kredito sutartimis su fiksuotąja kredito palūkanų norma.

- (22) Valstybėms narėms turėtų būti leidžiama toliau taikyti ar priimti nacionalines nuostatas, kuriomis kreditoriumi draudžiama reikalauti iš vartotojo dėl kredito sutarties atidaryti banko sąskaitą ar sudaryti sutartį dėl kitos papildomos paslaugos arba sumokėti su tokiais banko sąskaitomis arba kitomis papildomomis paslaugomis susijusias išlaidas ar mokesčius. Tose valstybėse narėse, kuriose leidžiama pateikti tokius jungtinius pasiūlymus, prieš sudarant kredito sutartį vartotojai turėtų būti informuojami apie visas papildomas paslaugas, kurios yra būtinos apskritai kreditui gauti arba skelbiamoms nuostatomis ir sąlygoms taikyti. Išlaidos, patiriamos dėl tų papildomų paslaugų, turėtų būti įtrauktos į bendrą kredito kainą; kitu atveju, jei tokių išlaidų sumos negalima iš anksto nustatyti, vartotojai apie tokių išlaidų buvimą turėtų gauti pakankamai informacijos prieš sudarant sutartį. Preziumuojama, kad kreditorius turi žinoti, kokios yra papildomų paslaugų, kurias jis pats arba trečiosios šalies vardu siūlo vartotojui, išlaidos, išskyrus atvejus, kai jų kaina priklauso nuo konkrečių vartotojo savybių ar jo padėties.
- (23) Tačiau tam tikrų rūšių kredito sutarčių atveju, atsižvelgiant į ypatingą tokių rūšių sutarčių pobūdį, tikslinga apriboti šioje direktyvoje numatytus informavimo prieš sudarant sutartį reikalavimus, siekiant užtikrinti pakankamą vartotojų apsaugos lygį ir kartu nenustatant pernelyg didelės naštos kreditoriams arba, kai taikoma, kredito tarpininkams.
- (24) Vartotojui reikia suteikti išsamią informaciją prieš jam sudarant kredito sutartį, neatsižvelgiant į tai, ar parduodant kreditą dalyvauja kredito tarpininkas. Todėl paprastai informavimo prieš sudarant sutartį reikalavimai taip pat turėtų būti taikomi kredito tarpininkams. Tačiau kai prekių tiekėjai ir paslaugų teikėjai kaip papildomą funkciją atlieka ir kredito tarpininko funkciją, nėra tikslinga juos apsinkinti teisine pareiga suteikti informaciją prieš sudarant sutartį pagal šią direktyvą. Gali būti laikoma, kad, pavyzdžiui, prekių tiekėjai ir paslaugų teikėjai atlieka kredito tarpininko funkciją kaip papildomą funkciją, jei jų atliekamos kredito tarpininko funkcijos nėra pagrindinis jų užsiėmimo, verslo arba profesijos tikslas. Tais atvejais vis dėlto užtikrinamas pakankamas vartotojų apsaugos lygis, nes kreditoriumi tenka atsakomybė užtikrinti, kad prieš sudarant sutartį vartotojas gautų visą informaciją iš tarpininko, jei kreditorius ir tarpininkas taip susitaria, ar kitu tinkamu būdu.
- (25) Valstybės narės gali reglamentuoti prieš sudarant kredito sutartį vartotojui pateiktos informacijos potencialiai privalomą pobūdį ir laikotarpį, kuriuo kreditorius yra įpareigotas tos informacijos.
- (26) Valstybės narės turėtų imtis tinkamų priemonių, kad paskatintų atsakingą praktiką visais kredito santykių

⁽¹⁾ OL L 149, 2005 6 11, p. 22.

etapais, atsižvelgdamos į konkrečias jų kredito rinkos ypatybes. Tokios priemonės gali apimti, pavyzdžiui, nuostatą dėl vartotojų informavimo ir jų švietimo, įskaitant perspėjimus apie riziką, susijusią su išsipareigojimų dėl mokėjimų nevykdymu ir per dideliais išsiskolinimais. Svarbu – visų pirma besiplečiančioje kredito rinkoje, – kad kreditoriai nesiimtų neatsakingo skolinimo veiklos ar neišduotų kredito, prieš tai neįvertinę kreditingumo, ir valstybės narės turėtų užtikrinti reikalingą priežiūrą, kad būtų išvengta tokio elgesio, ir turėtų nustatyti reikalingas priemones nubauti kreditorius, tuo atveju, jei jie tai daro. Nepažeidžiant 2006 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/48/EB dėl kredito įstaigų veiklos pradėjimo ir vykdymo⁽¹⁾ nuostatų dėl kredito rizikos, už kiekvieno vartotojo kreditingumo patikrinimą turėtų būti atsakingi kreditoriai. Tuo tikslu jiems turėtų būti leidžiama naudoti ne tik informaciją, kurią vartotojas pateikia rengiant atitinkamą kredito sutartį, bet ir ilgalaikių komercinių santykių metu pateiktą informaciją. Valstybių narių valdžios institucijos taip pat galėtų kreditoriams teikti atitinkamus nurodymus bei gaires. Vartotojai taip pat turėtų veikti apdairiai ir laikytis savo sutartinių išsipareigojimų.

- (27) Nepaisant informacijos, kuri turi būti suteikta prieš sudarant sutartį, vartotojui vis tiek gali prireikti papildomos pagalbos, kad jis galėtų nuspręsti, kuri kredito sutartis iš siūlomų produktų asortimento geriausiai atitinka jo poreikius ir finansinę padėtį. Todėl valstybės narės turėtų užtikrinti, kad kreditoriai teiktų tokią pagalbą, susijusią su kredito produktais, kuriuos jie siūlo vartotojui. Prireikus atitinkama informacija prieš sudarant sutartį bei su siūlomais produktais susiję esminiai požymiai turėtų būti paaiškinti atskirai kiekvienam vartotojui, kad jis galėtų suprasti, koks gali būti jų poveikis jo ekonominei padėčiai. Kai taikoma, ši pareiga padėti vartotojui taip pat turėtų būti taikoma kredito tarpininkams. Valstybės narės galėtų nustatyti, kada šie paaiškinimai turi būti teikiami vartotojui ir kokia apimtimi, atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes, kuriomis siūlomas kreditas, pagalbos vartotojui poreikį ir atskirų kredito produktų pobūdį.
- (28) Vartotojų kreditingumui įvertinti kreditorius taip pat turėtų atlikti patikrinimą atitinkamose duomenų bazėse; atsižvelgiant į teises ir faktines aplinkybes, tokie patikrinimai gali būti įvairios apimties. Siekiant išvengti kreditorių konkurencijos iškraipymo, kreditoriams turėtų būti užtikrinta prieiga prie valstybės narės, kurioje jie nėra įsisteigę, privačiųjų arba viešųjų duomenų bazių apie vartotojus, taikant nediskriminuojančias sąlygas, palyginti su tos valstybės narės kreditoriais.
- (29) Jei sprendimas, kuriuo atmetama paraiška gauti kreditą, yra paremtas patikrinimu duomenų bazėje, kreditorius turėtų apie tai informuoti vartotoją ir jam pateikti duomenis apie duomenų bazę, kurioje atliktas patikrinimas. Tačiau kreditorius neturėtų būti įpareigotas pateikti tokią

informaciją, kai tai draudžiama pagal kitus Bendrijos teisės aktus, pavyzdžiui, teisės aktus dėl pinigų plovimo ar terorizmo finansavimo. Be to, tokia informacija neturėtų būti pateikiama, jei tai prieštarautų viešosios tvarkos ar visuomenės saugumo tikslams, pavyzdžiui, nusikaltimų prevencijos, tyrimo, nustatymo ar patraukimo baudžiamajon atsakomybėn tikslams.

- (30) Šioje direktyvoje nereglamentuojami sutarčių teisės klausimai, susiję su kredito sutarčių galiojimu. Todėl toje srityje valstybės narės gali toliau taikyti ar priimti Bendrijos teisę atitinkančias nacionalines nuostatas. Valstybės narės gali reglamentuoti siūlymo sudaryti kredito sutartį teisinę tvarką, visų pirma tai, kada jis pateikiamas, ir tą laikotarpį, per kurį kreditoriui privaloma laikytis savo pasiūlymo. Jeigu toks pasiūlymas yra teikiamas tuo pačiu metu kaip ir šioje direktyvoje nustatyta prieš sudarant sutartį suteikiama informacija, jis turėtų, kaip ir bet kuri papildoma informacija, kurią kreditorius pageidautų suteikti vartotojui, būti pateiktas atskirame dokumente, kuris gali būti pridedamas prie „Europos tipinės informacijos apie vartojimo kreditą“ formos.
- (31) Siekiant, kad vartotojas žinotų savo teises ir išsipareigojimus pagal kredito sutartį, joje turėtų būti aiškiai ir glaustai pateikta visa būtina informacija.
- (32) Siekiant užtikrinti visišką skaidrumą, informacija apie kredito palūkanų normą vartotojui turėtų būti suteikta prieš sutarties sudarymą bei ją sudarant. Sutartinių santykių metu vartotojas taip pat turėtų būti informuojamas apie kintamosios kredito palūkanų normos pokyčius ir dėl to atsirandančius mokėjimų pokyčius. Tai nepažeidžia nacionalinės teisės nuostatų, nesusijusių su vartotojų informavimu, kuriose nustatomos sąlygos, kuriomis daromi kredito palūkanų normų ir kitų su kreditu susijusių ekonominių sąlygų pakeitimai, nesusiję su mokėjimais, ar jų pasekmės, pavyzdžiui, taisyklės, numatančios, kad kreditorius gali pakeisti kredito palūkanų normą tik tada, kai yra tokiame pakeitimui pagrįsta priežastis, arba kad vartotojas gali nutraukti sutartį tuo atveju, jei pakeičiama kredito palūkanų norma ar kita su kreditu susijusi ekonominė sąlyga.
- (33) Susitariančiosios šalys turėtų turėti teisę nutraukti neterminuotą kredito sutartį. Be to, jei taip susitarta kredito sutartyje, kreditorius turėtų turėti teisę dėl objektyviai pagrįstų priežasčių sustabdyti vartotojo naudojimąsi teise į lėšų išmokėjimą pagal neterminuotą kredito sutartį. Tokios priežastys gali būti, pavyzdžiui, įtarimas, kad kreditas naudojamas neleistinai ar nesąžiningai arba žymiai padidėjusi rizika, kad vartotojas negalės įvykdyti savo pareigos grąžinti kreditą. Ši direktyva neturi įtakos nacionalinei teisei sutarčių teisės, reglamentuojančios susitariančiųjų šalių teises nutraukti kredito sutartį dėl sutarties pažeidimo, srityje.

⁽¹⁾ OL L 177, 2006 6 30, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2008/24/EB (OL L 81, 2008 3 20, p. 38).

- (34) Siekiant, kad būtų suderinta pasinaudojimo teise atsisakyti sutarties tvarka panašiose srityse, būtina numatyti teisę atsisakyti sutarties, netaikant baudos ir prievolės pateikti pagrindimą, esant sąlygoms, panašioms į numatytąsias 2002 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/65/EB dėl nuotolinės prekybos vartotojams skirtomis finansinėmis paslaugomis ⁽¹⁾.
- (35) Jei vartotojas atsisako kredito sutarties, pagal kurią jis gavo prekes, visų pirma pirkimo mokant dalimis arba nuomos ar išperkamosios nuomos sutarties, kurioje nustatyta pareiga įsigyti daiktą, ši direktyva neturėtų turėti įtakos valstybių narių nuostatoms, reglamentuojančioms prekių grąžinimą ar kitus susijusius klausimus.
- (36) Kai kuriais atvejais nacionalinės teisės aktuose jau yra numatyta, kad vartotojas negali gauti lėšų iki tam tikro termino pasibaigimo. Tokiais atvejais vartotojai gali pageidauti užtikrinti, kad jie gaus nusipirktas prekes ir paslaugas iš anksto. Todėl susieto kredito sutarčių atveju valstybės narės gali išimties tvarka numatyti, kad jei vartotojas aiškiai išreiškia norą dėl išankstinio gavimo, pirkimo sutarties atsisakymo teisės vykdymo terminas galėtų būti sutrumpintas iki tokio paties termino, prieš kuriam pasibaigiant lėšos negali būti gaunamos.
- (37) Susieto kredito sutarčių atveju egzistuoja prekių arba paslaugų pirkimo ir tuo tikslu sudarytos kredito sutarties tarpusavio priklausomybės ryšys. Todėl, jei pagal Bendrijos teisę vartotojas pasinaudoja teise atsisakyti pirkimo sutarties, jis nebeturėtų būti toliau saistomas susieto kredito sutarties. Tai neturėtų turėti įtakos nacionalinei teisei, taikomai susieto kredito sutartims tais atvejais, kai pirkimo sutartis neteko galios arba kai vartotojas pasinaudojo savo teise jos atsisakyti pagal nacionalinę teisę. Tai taip pat neturėtų turėti įtakos vartotojų teisėms, kurias jiems suteikia nacionalinės nuostatos, pagal kurias negali būti sudarytas joks vartotojo ir prekių tiekėjo ar paslaugų teikėjo tarpusavio išsipareigojimas arba negali būti atliekami jokie šių asmenų tarpusavio mokėjimai, jei vartotojas nėra pasirašęs prekių ar paslaugų pirkimui finansuoti skirtos kredito sutarties.
- (38) Tam tikromis sąlygomis vartotojui turėtų būti leidžiama pasinaudoti teisių gynimo priemonėmis prieš kreditorius, jei iškyla su pirkimo sutartimi susijusių problemų. Tačiau valstybės narės turėtų nustatyti, kokia apimtimi ir kokiomis sąlygomis reikalaujama, kad vartotojas pasinaudotų teisių gynimo priemonėmis prieš tiekėją, ypač pastarajam pateikdamas ieškinį, prieš galėdamas jomis pasinaudoti prieš kreditorius. Ši direktyva neturėtų atimti iš vartotojų teisių, kurios jiems suteiktos pagal nacionalines nuostatas, pagal kurias taikoma prekių pardavėjo arba paslaugų teikėjo ir kreditoriaus solidarijoji atsakomybė.
- (39) Vartotojas turėtų turėti teisę įvykdyti savo išsipareigojimus iki kredito sutartyje sutartos datos. Visiško ar dalinio išankstinio grąžinimo atveju kreditorius turėtų turėti teisę į kompensaciją už išlaidas, tiesiogiai susijusias su išankstiniu grąžinimu, atsižvelgiant ir į bet kurias tuo būdu sukauptas kreditoriaus santaupas. Tačiau tam, kad būtų nustatytas kompensacijos apskaičiavimo metodas, būtina laikytis kelių principų. Kompensacijos kreditoriui apskaičiavimas turėtų būti skaidrus ir suprantamas vartotojams jau prieš sudarant sutartį ir bet kokių atveju – kredito sutarties vykdymo metu. Be to, kreditoriams turėtų būti lengva taikyti apskaičiavimo metodą, o atsakingoms institucijoms turėtų būti sudarytos palankios sąlygos atlikti kompensavimo priežiūrą. Todėl ir dėl to, kad vartojimo kredito, atsižvelgiant į jo trukmę ir apimtį, nefinansuoja ilgalaikio finansavimo mechanizmai, kompensacijos viršutinė riba turėtų būti vienodo dydžio suma. Šis požiūris atspindi vartotojams skirtų kreditų ypatumus ir neturėtų užkirsti kelio taikyti kitokią galimą požiūrį kitiems produktams, finansuojamiems pagal ilgalaikio finansavimo mechanizmus, pavyzdžiui, hipotekos paskolas su fiksuotąja palūkanų norma.
- (40) Valstybės narės turėtų turėti teisę numatyti, kad išankstinio grąžinimo atveju kreditorius gali reikalauti kompensacijos tik tuo atveju, kai per dvylikos mėnesių laikotarpį grąžinta suma viršija valstybių narių nustatytą ribą. Nustatydamos šią ribą, kuri neturėtų viršyti 10 000 EUR, valstybės narės turėtų atsižvelgti, pavyzdžiui, į vartojimo kreditų vidutinį dydį jų rinkoje.
- (41) Dėl kreditoriaus teisių pagal kredito sutartį suteikimo vartotojas neturėtų atsidurti mažiau palankioje padėtyje. Vartotojas taip pat turėtų būti tinkamai informuojamas, kai kredito sutartis perleidžiama trečiajam šaliai. Tačiau kai pradinis kreditorius pagal sutartį su perėmėju vartotojo atžvilgiu ir toliau tvarko kreditą, vartotojui nėra labai svarbu būti informuotam apie perleidimą. Todėl tokiais atvejais ES lygmeniu nustatytas reikalavimas informuoti vartotoją apie perleidimą būtų pernelyg didelis.
- (42) Valstybės narės turėtų išlaikyti laisvę toliau taikyti ar nustatyti nacionalines taisykles, kuriomis numatomos kolektyvinės pranešimo priemonės, kai tai būtina dėl tikslų, susijusių su sudėtingų sandorių, pavyzdžiui, privalomojo administracinio bankų likvidavimo atveju vykdomo turto pakeitimo vertybiniais popieriais ar likvidavimo, veiksmingumu.
- (43) Siekiant paskatinti vidaus rinkos kūrimą bei veikimą ir užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį visoje Bendrijoje, būtina užtikrinti informacijos apie bendros kredito kainos metines normas palyginamumą visoje Bendrijoje. Nepaisant Direktyvoje 87/102/EEB numatytos vienodos matematinės formulės bendros kredito kainos metinei normai apskaičiuoti, ji vis dar nėra visiškai palyginama visoje Bendrijoje.

⁽¹⁾ OL L 271, 2002 10 9, p. 16. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2007/64/EB (OL L 319, 2007 12 5, p. 1).

Įvairiose valstybėse narėse ją apskaičiuojant atsižvelgiama į skirtingus išlaidų veiksnius. Todėl direktyvoje turėtų būti aiškiai ir išsamiai apibrėžta visa kredito kaina vartotojui.

- (44) Siekiant užtikrinti rinkos skaidrumą bei stabilumą ir kol vyks tolesnis derinimas, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad būtų nustatytos tinkamos priemonės kreditoriams kontroliuoti arba prižiūrėti.
- (45) Šioje direktyvoje laikomasi pagrindinių teisių ir principų, visų pirma pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje. Šia direktyva pirmiausia siekiama užtikrinti visišką normų dėl asmens duomenų apsaugos, nuosavybės teisės, nediskriminavimo, šeimos ir profesinio gyvenimo apsaugos bei vartotojų apsaugos laikymąsi pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją.
- (46) Kadangi šios direktyvos tikslo, visų pirma nustatyti bendras taisykles, taikomas tam tikriems valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vartojimo kreditu, aspektams, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygiu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina tam tikslui pasiekti.
- (47) Valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikytinų pažeidus pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas, ir užtikrinti jų įgyvendinimą. Nors sankcijų nustatymas paliekamas valstybių narių nuožiūrai, numatytos sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.
- (48) Šiai direktyvai įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti priimtos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽¹⁾.
- (49) Visų pirma Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus priimti papildomas prielaidas bendros kredito kainos metinei normai apskaičiuoti. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, jos turi būti patvirtintos pagal Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.
- (50) Pagal Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros ⁽²⁾ 34 punktą valstybės narės skatinamos savo ir Bendrijos intereso labui parengti lenteles, kurios kuo geriau iliustruotų šios direktyvos ir perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių atitiktį, ir viešai jas paskelbti.
- (51) Todėl, atsižvelgiant į Direktyvos 87/102/EEB pakeitimų, kuriuos reikia padaryti dėl vartojimo kreditų sektoriaus

raidos, skaičių ir siekiant Bendrijos teisės aktų aiškumo, ta direktyva turėtų būti panaikinta ir pakeista šia direktyva,

PRIĖMĖ ŠIA DIREKTYVA:

I SKYRIUS

DALYKAS, TAIKYMO SRITIS IR SĄVOKŲ APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas

Šios direktyvos tikslas – suderinti tam tikrus valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vartojimo kredito sutartimis, aspektus.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Ši direktyva taikoma kredito sutartims.
2. Ši direktyva netaikoma:
 - a) kredito sutartims, užtikrintoms hipoteka arba kita panašia valstybėje narėje įprastai naudojama garantija dėl nekilnojamojo turto arba užtikrintoms su nekilnojamoju turtu susijusia teise;
 - b) kredito sutartims, kurių tikslas – įgyti arba išlaikyti nuosavybės teises į žemę arba į esamą ar planuojamą statyti pastatą;
 - c) kredito sutartims, kai bendra suteikiamo kredito suma yra mažesnė nei 200 EUR arba didesnė nei 75 000 EUR;
 - d) nuomos ar išperkamosios nuomos sutartims, kai nei pačioje sutartyje, nei atskiroje sutartyje nenustatyta pareiga įsigyti sutarties objektą; laikoma, kad tokia pareiga yra, jei kreditorius vienašališkai taip nusprendžia;
 - e) kredito su galimybe pereikvoti sąskaitos lėšas sutartims, pagal kurias kreditas turi būti grąžintas per mėnesį;
 - f) kredito sutartims, kai už kreditą nemokamos palūkanos ir kiti mokesčiai, ir kredito sutartims, pagal kurių sąlygas reikalaujama, kad kreditas būtų grąžintas per tris mėnesius, ir mokami tik nedideli mokesčiai;
 - g) kredito sutartims, kai darbdavys, kuriam kreditavimas yra jo antrinė veikla, suteikia darbuotojams kreditą be palūkanų arba už mažesnę negu rinkoje vyraujanti bendros kredito kainos metinę normą ir kurios paprastai nėra siūlomos visuomenei;

⁽¹⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

⁽²⁾ OL C 321, 2003 12 31, p. 1.

- h) kredito sutartims, kurios sudaromos su investicinėmis įmonėmis, kaip apibrėžta 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/39/EB dėl finansinių priemonių rinkų ⁽¹⁾ 4 straipsnio 1 dalyje, arba su kredito įstaigomis, kaip apibrėžta Direktyvos 2006/48/EB 4 straipsnyje, siekiant leisti investuotojui įvykdyti sandorį, susijusį su viena ar daugiau Direktyvos 2004/39/EB I priedo C skirsnyje išvardytų priemonių, jei kreditą suteikianti investicinė įmonė arba kredito įstaiga dalyvauja tokia sandoryje;
- i) kredito sutartims, kurios yra sudarytos pagal susitarimą, pasiektą teisme arba kitoje valstybės valdžios institucijoje;
- j) kredito sutartims, kurios yra susijusios su nemokamai atidėtu esamos skolos mokėjimu;
- k) kredito sutartims, kurias sudarius iš vartotojo reikalaujama, kad jis kaip užstatą kreditoriui paliktų kokį nors daiktą, o vartotojo išpareigojimas yra griežtai apribojamas tuo įkeistu daiktu;
- l) kredito sutartims dėl paskolų pagal įstatymų numatytą nuostatą, kuria siekiama bendro intereso, suteikiamų ribotai visuomenės daliai taikant mažesnę nei rinkoje vyraujanti palūkanų normą arba visai nemokant palūkanų, arba kitomis sąlygomis, kurios būtų palankesnės vartotojui nei rinkoje vyraujančios sąlygos ir suteikiamų taikant ne didesnę nei rinkoje vyraujanti palūkanų normą.

3. Sudarant kredito sutartis, kai kreditas yra suteikiamas kaip kreditas su galimybe pereikvoti sąskaitos lėšas ir kai kreditas turi būti gražinamas pareikalavus arba per tris mėnesius, taikomi tik 1–3 straipsniai, 4 straipsnio 1 dalis, 4 straipsnio 2 dalies a–c punktai, 4 straipsnio 4 dalis, 6–9 straipsniai, 10 straipsnio 1 dalis, 10 straipsnio 4 dalis, 10 straipsnio 5 dalis, 12, 15, 17 ir 19–32 straipsniai.

4. Kredito sutarčių, pagal kurias suteikiama teisė į viršijimą, taikomi tik 1–3, 18, 20 ir 22–32 straipsniai.

5. Valstybės narės gali nuspręsti, kad kredito sutarčių, kurias sudaro toliau nurodyta organizacija, atveju taikomi tik 1–4, 6, 7 ir 9 straipsniai, 10 straipsnio 1 dalis, 10 straipsnio 2 dalies a–h ir l punktai, 10 straipsnio 4 dalis ir 11, 13 bei 16–32 straipsniai:

- a) organizacija, įsteigta siekiant jos narių tarpusavio naudos;
- b) organizacija, siekianti pelno tik savo nariams;
- c) organizacija, siekianti pagal valstybės vidaus teisės aktus reikalaujamo socialinio tikslo;
- d) organizacija, gaunanti ir valdanti tik savo narių santaupas ir tik jiems teikianti kredito šaltinius; ir

- e) organizacija, suteikianti kreditą taikant mažesnę nei rinkoje vyraujanti bendros kredito kainos metinę normą arba normą, kurios viršutinė riba reglamentuojama nacionalinės teisės aktuose,

ir kurios nariai gali būti tik asmenys, gyvenantys arba dirbantys tam tikroje vietoje arba konkretaus darbdavio darbuotojai ir į pensiją išėję darbuotojai, arba asmenys, atitinkantys kitus nacionalinės teisės aktuose nustatytus reikalavimus, įrodančius narių tarpusavio ryšio buvimą.

Valstybės narės gali netaikyti šios direktyvos nuostatų tokios organizacijos sudarytoms kredito sutartims, kai visų organizacijos sudarytų esamų kredito sutarčių bendra vertė, palyginti su visų toje valstybėje narėje, kurioje yra organizacija, sudarytų esamų kredito sutarčių bendra verte, yra nedidelė, ir visų tokių organizacijų valstybėje narėje sudarytų visų esamų kredito sutarčių bendra vertė yra mažesnė nei 1 % visų toje valstybėje narėje sudarytų esamų kredito sutarčių bendros vertės.

Valstybės narės kasmet peržiūri, ar vis dar tebetenkinamos sąlygos taikyti kurią nors iš šių išimčių, ir imasi veiksmų panaikinti išimtį, jeigu mano, kad sąlygos nebetenkinamos.

6. Valstybės narės gali nustatyti, kad tik 1–4, 6, 7 ir 9 straipsniai, 10 straipsnio 1 dalis, 10 straipsnio 2 dalies a–i, l ir r punktai, 10 straipsnio 4 dalis, 11, 13, 16 ir 18–32 straipsniai taikomi kredito sutartims, kuriose numatoma galimybė kreditoriui ir vartotojui susitarti dėl atidėto mokėjimo arba gražinimo metodų, jei vartotojas jau nevykdo savo išpareigojimų pagal pradinę kredito sutartį, ir kai:

- a) būtų tikėtina, kad toks susitarimas padės išvengti teisinio proceso dėl tokio išpareigojimų nevykdymo; ir
- b) tokiu susitarimu vartotojui nebūtų nustatytos nepalankesnės sąlygos, nei tos, kurios nustatytos pradinėje kredito sutartyje.

Tačiau jei kredito sutarčiai taikoma 3 dalis, taikomos tik toje dalyje numatytos nuostatos.

3 straipsnis

Sąvokų apibrėžtys

Šioje direktyvoje taikomos tokios sąvokų apibrėžtys:

- a) vartotojas – fizinis asmuo, kuris sandoriuose, kuriems taikoma ši direktyva, veikia siekdamas tikslų, nesusijusių su jo užsiėmimu, verslu ar profesija;
- b) kreditorius – fizinis arba juridinis asmuo, kurio užsiėmimas, verslas arba profesija yra suteikti arba išpareigoti suteikti kreditus;

⁽¹⁾ OL L 145, 2004 4 30, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2008/10/EB (OL L 76, 2008 3 19, p. 33).

- c) kredito sutartis – sutartis, pagal kurią kreditorius suteikia arba įsipareigoja suteikti vartotojui kreditą atidėtojo mokėjimo, paskolos forma arba kitu panašiu finansiniu būdu, išskyrus sutartis dėl tos pačios rūšies nuolatinio paslaugų teikimo ar prekių tiekimo, kai vartotojas už tokias paslaugas ar prekes moka dalimis jų teikimo ar tiekimo metu;
- d) kreditas su galimybe pereikvoti sąskaitos lėšas – aiški kredito sutartis, pagal kurią kreditorius suteikia vartotojui galimybę disponuoti lėšomis viršijant esamą vartotojo einamosios sąskaitos likutį;
- e) viršijimas – kreditas su galimybe pereikvoti sąskaitos lėšas, dėl kurio numanomai sutikta, kai kreditorius leidžia vartotojui disponuoti lėšomis viršijant esamą vartotojo einamosios sąskaitos likutį arba sutartą kreditą su galimybe pereikvoti sąskaitos lėšas;
- f) kredito tarpininkas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris veikia ne kaip kreditorius ir kuris veikia pagal savo užsiėmimą, verslą ar profesiją už užmokestį, mokamą pinigais arba bet kuria kita sutarta finansinio atlygio forma:
- i) pateikia arba siūlo kredito sutartis vartotojams;
 - ii) padeda vartotojams atlikdamas kredito sutarčių parengiamąjį darbą, išskyrus i punkte numatytą darbą; arba
 - iii) sudaro kredito sutartis su vartotojais kreditoriaus vardu;
- g) bendra kredito kaina vartotojui – visos išlaidos, įskaitant palūkanas, komisinius, mokesčius ir bet kuriuos kitus su kredito sutartimi susijusius mokesčius, kuriuos reikalaujama, kad vartotojas sumokėtų, ir kurie yra žinomi kreditoriui, išskyrus mokesčius notarui; taip pat įskaičiuojamos su kredito sutartimi susijusių papildomų paslaugų išlaidos, visų pirma draudimo įmokos, jei papildomai privaloma sudaryti paslaugų sutartį siekiant gauti kreditą apskritai arba taikyti skelbiamas nuostatas ir sąlygas;
- h) bendra vartotojo mokama suma – bendros kredito sumos ir bendros kredito kainos vartotojui suma;
- i) bendros kredito kainos metinė norma – bendra kredito kaina vartotojui, išreikšta metiniu bendros kredito kainos procentu, prireikus įskaičiuojant kainą, nurodytą 19 straipsnio 2 dalyje;
 - j) kredito palūkanų norma – palūkanų norma, išreikšta fiksuotu arba kintamu procentiniu dydžiu, kasmet taikomu išmokėtai kredito daliai;
- k) fiksuotoji kredito palūkanų norma – nuostata kredito sutartyje, kuria kreditorius ir vartotojas susitaria dėl vienos kredito palūkanų normos visai kredito sutarties trukmei arba dėl keleto kredito palūkanų normų daliniams laikotarpiams, išimtinai taikant fiksuotą konkrečią procentinę dalį. Jei kredito sutartyje nustatytos ne visos kredito palūkanų normos, laikoma, kad kredito palūkanų norma yra fiksuota tik daliniams laikotarpiams, kurių kredito palūkanų normos yra nustatomos išimtinai taikant fiksuotą konkrečią procentinę dalį, dėl kurios susitarta sudarant kredito sutartį;
- l) bendra kredito suma – limitas arba visos sumos, kuriomis suteikiama galimybė naudotis pagal kredito sutartį;
- m) patvari laikmena – bet kuri priemonė, kuri suteikia galimybę vartotojui jam asmeniškai skirtą informaciją saugoti tiek laiko, kiek reikia pagal informacijos paskirtį, taip, kad ja būtų galima pasinaudoti ateityje ir kad būtų galima saugomą informaciją atkurti jos nepakeičiant;
- n) susietojo kredito sutartis – kredito sutartis, kai:
- i) tas kreditas yra skirtas išimtinai konkrečių prekių tiekimo ar konkrečių paslaugų teikimo sutarčiai finansuoti; ir
 - ii) šios dvi sutartys, objektyviai vertinant, sudaro vieną komercinį sandorį; laikoma, kad yra vienas komercinis sandoris, kai prekių tiekėjas arba paslaugų teikėjas pats finansuoja vartotojui suteikiamą kreditą arba, jei jį finansuoja trečioji šalis, – jei kreditorius, sudarant ar rengiant kredito sutartį, naudojami prekių tiekėjo arba paslaugų teikėjo paslaugomis arba kai kredito sutartyje aiškiai nurodomos specifinės prekės arba nuostata dėl specifinių paslaugų.

II SKYRIUS

INFORMAVIMAS IR PRAKTIKA PRIEŠ SUDARANT KREDITO SUTARTĮ

4 straipsnis

Tipinė informacija, kuri turi būti nurodyta reklamoje

1. Bet kokioje kredito sutarčių reklamoje, kurioje nurodoma palūkanų norma arba bet kokie skaičiai, susiję su kredito kaina vartotojui, pateikiama tipinė informacija pagal šį straipsnį.

Ši pareiga netaikoma, kai nacionalinės teisės aktuose reikalaujama nurodyti bendros kredito kainos metinę normą su kredito sutartimis susijusioje reklamoje, kurioje nenurodoma palūkanų norma arba bet kokie skaičiai, susiję su bet kokia kredito kaina vartotojui pagal pirmos pastraipos nuostatas.

2. Pateikiant tipinę informaciją tipiniame pavyzdyje aiškiai, tiksliai bei pastebimai nurodoma:

- a) kredito palūkanų norma, fiksuotoji ar kintamoji, ar abi, kartu su duomenimis apie mokesčius, įtrauktus į bendrą kredito kainą vartotojui;
- b) bendra kredito suma;
- c) bendros kredito kainos metinė norma; 2 straipsnio 3 dalyje nurodytų kredito sutarčių atveju valstybės narės gali nuspręsti, kad bendros kredito kainos metinė norma neturi būti nurodoma;
- d) jei taikoma – kredito sutarties trukmė;
- e) jei kreditas suteikiamas atidedant mokėjimą už konkrečią prekę ar paslaugą – kaina grynaisiais pinigais ir išankstinio mokėjimo suma; ir
- f) jei taikoma, bendra vartotojo mokama suma ir dalinių mokėjimų suma.

3. Jei su kredito sutartimi susijusios papildomos paslaugos sutarties, ypač draudimo, sudarymas yra būtinas kreditui gauti apskritai arba skelbiamoms nuostatomis ir sąlygoms taikyti ir tos paslaugos kainos negalima nustatyti iš anksto, kartu su bendros kredito kainos metine norma aiškiai, tiksliai ir pastebimai taip pat nurodomas įsipareigojimas sudaryti šią sutartį.

4. Šio straipsnio nuostatos nepažeidžia Direktyvos 2005/29/EB nuostatų.

5 straipsnis

Informavimas prieš sudarant sutartį

1. Likus pakankamai laiko iki vartotojui taps privaloma kredito sutartis arba pasiūlymas kreditorius ir, kai taikoma, kredito tarpininkas, remdamasis kreditoriaus siūlomomis kredito nuostatomis ir sąlygomis bei, jei taikoma, vartotojo pareikštais pageidavimais ir pateikta informacija, pateikia vartotojui informaciją, kurios reikia, kad jis galėtų palyginti skirtingus pasiūlymus, siekdamas priimti informacija pagrįstą sprendimą dėl kredito sutarties sudarymo. Ši informacija popieriuje arba kitoje patvarioje laikmenoje pateikiama naudojant II priede nurodytą „Europos tipinės informacijos apie vartojimo kreditą“ formą. Laikoma, kad kreditorius įvykdė šioje dalyje ir Direktyvos 2002/65/EB 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytus informavimo reikalavimus, jei jis pateikė „Europos tipinę informaciją apie vartojimo kreditą“.

Šioje informacijoje nurodoma:

- a) kredito rūšis;
- b) kreditoriaus tapatybė ir geografinis adresas bei, jei taikoma, kredito tarpininko tapatybė ir geografinis adresas;

c) bendra kredito suma ir sąlygos, reglamentuojančios lėšų išmokėjimą;

d) kredito sutarties trukmė;

e) jei kreditas suteikiamas atidedant mokėjimą už konkrečią prekę ar paslaugą ir susietojo kredito sutarčių atveju – tokia prekę ar paslaugą ir jos kaina grynaisiais pinigais;

f) kredito palūkanų norma, kredito palūkanų normos taikymą reglamentuojančios sąlygos ir, jei žinomas, bet koks pradinei kredito palūkanų normai taikomas indeksas arba orientacinė palūkanų norma bei kredito palūkanų normos keitimo laikotarpiai, sąlygos ir tvarka; jei skirtingomis aplinkybėmis taikoma skirtinga kredito palūkanų norma – pirmiau nurodyta informacija apie visas taikomas normas;

g) bendros kredito kainos metinė norma ir bendra vartotojo mokama suma, pateikiant tipinį pavyzdį, kuriame būtų paminėtos visos prielaidos, naudotos šiai normai apskaičiuoti; jei vartotojas pranešė kreditoriumi apie jo pasirinkto kredito vieną ar kelis elementus, pavyzdžiui, kredito sutarties trukmę ir bendrą kredito sumą, kreditorius atsižvelgia į šiuos elementus; jeigu kredito sutartyje numatomi skirtingi lėšų išmokėjimo būdai su skirtingais mokesčiais ar kredito palūkanų normomis ir kreditorius remiasi I priedo II dalies b punktu, jis privalo nurodyti, kad kiti lėšų išmokėjimo būdai šios rūšies kredito sutartyje gali sukelti aukštesnį metinių palūkanų procentinį dydį;

h) vartotojui privalomų mokėjimų suma, skaičius ir periodiškumas bei tam tikrais atvejais grąžinimui skiriamų mokėjimų paskirstymo padengiant skirtingas neapmokėtas sumas, kurioms taikoma skirtinga kredito palūkanų norma, tvarka;

i) kai taikoma, vienos ar kelių sąskaitų, mokėjimo operacijoms ir išmokamoms lėšoms registruoti, palaikymo mokesčiai, išskyrus atvejus, kai sąskaitos atidarymas nėra privalomas, kartu su mokėjimo priemonių, skirtų mokėjimo operacijoms ir lėšų išmokėjimui, naudojimo mokesčiais, bet kuriais kitais mokesčiais, susijusiais su kredito sutartimi, bei sąlygomis, kuriomis tos išlaidos gali būti keičiamos;

j) kai taikoma – ar yra išlaidų, kurias sudarant kredito sutartį vartotojas moka notarui;

k) pareiga, jei tokia būtų, pirkti su kredito sutartimi susijusią papildomą paslaugą sutartį, ypač draudimą, jei tokios sutarties sudarymas yra privalomas norint gauti kreditą apskritai arba taikyti skelbiamas nuostatas ir sąlygas;

l) pavėluotų mokėjimų atveju taikoma palūkanų norma ir jos tikslinimo tvarka bei, kai taikoma, bet kurie mokesčiai už įsipareigojimų nevykdymą;

- m) įspėjimas dėl pasekmių mokėjimų nevykdymo atveju;
- n) kai taikoma – reikalaujamas laidavimas;
- o) ar esama, ar nesama teisės atsisakyti sutarties;
- p) kredito išankstinio grąžinimo teisė ir, kai taikoma, informacija apie kreditoriaus teisę į kompensaciją ir apie tai, kaip ši kompensacija bus nustatyta pagal 16 straipsnį;
- q) vartotojo teisė pagal 9 straipsnio 2 dalį nedelsiant ir nemokamai gauti informaciją apie patikrinimo duomenų bazėje kreditingumui įvertinti rezultatus;
- r) vartotojo teisė paprašius nemokamai gauti kredito sutarties projekto kopiją. Ši nuostata netaikoma, jei kreditorius prašymo pateikimo metu nenori sudaryti kredito sutarties su vartotoju; ir
- s) jei taikoma – laikotarpis, kuriuo kreditorius yra įpareigotas prieš sudarant sutartį pateiktos informacijos.

Bet kuri papildoma informacija, kurią kreditorius gali suteikti vartotojui, pateikiama atskiru dokumentu, kuris gali būti pridėtas prie „Europos tipinės informacijos apie vartojimo kreditą“ formos.

2. Tačiau balso telefonijos ryšių atveju, kaip nurodyta Direktyvos 2002/65/EB 3 straipsnio 3 dalyje, pagrindinių finansinės paslaugos savybių apibūdinimas pagal tos direktyvos 3 straipsnio 3 dalies b punkto antrą įtrauką apima bent dalykus, nurodytus šio straipsnio 1 dalies c, d, e, f ir h punktuose, kartu su bendros kredito kainos metine norma pateikiant tipinį pavyzdį ir nurodant bendrą vartotojo mokamą sumą.

3. Jeigu sutartis buvo sudaryta vartotojo prašymu naudojant nuotolinio ryšio priemones, kuriomis informacijos pagal 1 dalį pateikti neįmanoma, ypač 2 dalyje nurodytu atveju, kreditorius pateikia vartotojui visą prieš sutarties sudarymą reikalingą informaciją, naudodamas „Europos tipinės informacijos apie vartojimo kreditą“ formą iš karto po kredito sutarties sudarymo.

4. Vartotojo prašymu be „Europos tipinės informacijos apie vartojimo kreditą“ jam nemokamai pateikiama kredito sutarties projekto kopija. Ši nuostata netaikoma, jei kreditorius prašymo pateikimo metu nenori sudaryti kredito sutarties su vartotoju.

5. Kredito sutarties, pagal kurią vartotojo atliktų mokėjimų suma nereikia nedelsiant atitinkamai amortizuoti bendros kredito sumos ir ji naudojama kapitalui sudaryti kredito sutartyje arba papildomoje sutartyje numatytais laikotarpiais ir sąlygomis, atveju pagal 1 dalį pateiktoje informacijoje aiškiai ir glaustai nurodoma, kad tokiose sutartyse visos pagal kredito sutartį išmokėtos kredito lėšų sumos grąžinimo garantija nenumatoma, išskyrus atvejus, kai tokia garantija yra.

6. Valstybės narės užtikrina, kad kreditoriai ir, jei taikoma, kredito tarpininkai pateiktų pakankamai paaiškinimų vartotojui, kad vartotojas galėtų įvertinti, ar siūloma kredito sutartis atitinka jo poreikius ir jo finansinę padėtį, ir prireikus paaiškintų informaciją, kuri pagal 1 dalį turi būti pateikiama prieš sudarant sutartį, siūlomų produktų esmines savybes ir galimą jų konkretų poveikį vartotojui, įskaitant pasekmes, jei vartotojas nevykdytų įsipareigojimų dėl mokėjimų. Valstybės narės gali pritaikyti tokios pagalbos suteikimo būdą ir jos apimtį bei reikalavimus dėl jų suteikiančių subjektų prie konkrečių aplinkybių, kuriomis siūloma kredito sutartis, asmenų, kuriems ji siūloma ir siūlomos rūšies kredito.

6 straipsnis

Informavimo prieš sudarant sutartį reikalavimai tam tikroms kredito su galimybe pereikvoti sąskaitos lėšas sutartims ir tam tikroms konkrečioms kredito sutartims

1. Likus pakankamai laiko prieš bet kokius kredito sutarčiai arba pasiūlymą dėl kredito sutarties, kaip nurodyta 2 straipsnio 3, 5 ar 6 dalyse, tampant privalomiems vartotojui, kreditorius ir, kai taikoma, kredito tarpininkas, remdamasis kreditoriaus siūlomomis kredito nuostatomis ir sąlygomis bei, jei taikoma, vartotojo pareikštais pageidavimais ir pateikta informacija, pateikia vartotojui informaciją, kurios reikia, kad jis galėtų palyginti skirtingus pasiūlymus, siekdamas priimti informacija pagrįstą sprendimą dėl kredito sutarties sudarymo.

Šioje informacijoje nurodoma:

- a) kredito rūšis;
- b) kreditoriaus tapatybė ir geografinis adresas bei, jei taikoma, kredito tarpininko tapatybė ir geografinis adresas;
- c) bendra kredito suma;
- d) kredito sutarties trukmė;
- e) kredito palūkanų norma; tokios normos taikymą reglamentuojančios sąlygos, bet koks pradinei kredito palūkanų normai taikomas indeksas arba orientacinė palūkanų norma; nuo kredito sutarties sudarymo dienos taikomi mokesčiai bei, kai taikoma, sąlygos, kuriomis jie gali būti keičiami;
- f) bendros kredito kainos metinė norma, pateikiant tipinius pavyzdžius, kuriuose paminimos visos prielaidos, naudojamos apskaičiuojant tą normą;
- g) kredito sutarties nutraukimo sąlygos ir tvarka;

- h) 2 straipsnio 3 dalyje nurodytų kredito sutarčių atveju, kai taikoma, nuoroda, kad vartotojo bet kuriuo metu gali būti paprašyta grąžinti visą kredito sumą;
- i) pavėluotų mokėjimų atveju taikoma palūkanų norma ir jos tikslinimo tvarka bei, kai taikoma, bet kurie mokesčiai mokami už įsipareigojimų nevykdymą;
- j) vartotojo teisė nedelsiant ir nemokamai pagal 9 straipsnio 2 dalį gauti informaciją apie patikrinimo duomenų bazėje kreditingumui įvertinti rezultatus;
- k) 2 straipsnio 3 dalyje nurodytų kredito sutarčių atveju informacija apie mokesčius, taikomus nuo tokių kredito sutarčių sudarymo, ir, jei taikoma, sąlygas, kuriomis šie mokesčiai gali būti keičiami;
- l) jei taikoma – laikotarpis, kuriuo kreditorius yra įpareigotas prieš sudarant sutartį pateiktos informacijos.

Tokia informacija pateikiama popieriuje arba kitoje patvarioje laikmenoje, ir ji visa turi būti vienodai matoma. Ji gali būti pateikta naudojant III priede pateiktą „Europos tipinės informacijos apie vartojimo kreditą“ formą. Laikoma, kad kreditorius įvykdė šioje dalyje ir Direktyvos 2002/65/EB 3 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytus informavimo reikalavimus, jei jis pateikė „Europos tipinę informaciją apie vartojimo kreditą“.

2. 2 straipsnio 3 dalyje nurodytos rūšies kredito sutarčių atveju valstybės narės gali nuspręsti, kad bendros kredito kainos metinės normos nurodyti nereikia.

3. 2 straipsnio 5 ir 6 dalyse nurodytos kredito sutarties atveju teikiant vartotojui informaciją pagal šio straipsnio 1 dalį, taip pat nurodoma:

- a) vartotojui privalomų mokėjimų suma, skaičius ir periodiškumas bei, tam tikrais atvejais, grąžinimui skiriamų mokėjimų paskirstymo padengiant skirtingas neapmokėtas sumas, kurioms taikoma skirtinga kredito palūkanų norma, tvarka; ir
- b) kredito išankstinio grąžinimo teisė ir, kai taikoma, informacija apie kreditoriaus teisę į kompensaciją ir apie tai, kaip ši kompensacija bus nustatyta.

Tačiau jei kredito sutarčiai taikoma 2 straipsnio 3 dalis, taikomos tik šio straipsnio 1 dalies nuostatos.

4. Tačiau balso telefonijos ryšių atveju ir kai vartotojas prašo, kad kreditas su galimybe pereikvoti sąskaitos lėšas būtų suteiktas nedelsiant, pagrindinių finansinės paslaugos savybių apibūdinimas apima bent dalykus, nurodytus 1 dalies c, e, f ir h punktuose, ir bendros kredito kainos metinę normą pateikiant tipinį pavyzdį,

ir nurodant bendrą vartotojo mokamą sumą. Be to, 3 dalyje nurodytos rūšies kredito sutartyse pagrindinių savybių apibūdinimas apima kredito sutarties trukmę.

5. Nepažeidžiant 2 straipsnio 2 dalies e punkte numatytos išimties, valstybės narės kredito su galimybe pereikvoti sąskaitos lėšas sutartims, pagal kurias kreditas turi būti grąžintas per mėnesį, taiko bent šio straipsnio 4 dalies pirmo sakinio reikalavimus.

6. Vartotojui paprašius, be 1–4 dalyse nurodytos informacijos, jam nemokamai pateikiama kredito sutarties, kurioje pateikiama 10 straipsnyje nurodyta informacija apie sutartį, kopija, jei taikomas tas straipsnis. Ši nuostata netaikoma, jei kreditorius prašymo pateikimo metu nenori sudaryti kredito sutarties su vartotoju.

7. Jeigu kredito sutartis buvo sudaryta vartotojo prašymu naudojant nuotolinio ryšio priemones, kuriomis informacijos pagal 1 ir 3 dalis pateikti neįmanoma, įskaitant 4 dalyje nurodytais atvejais, kreditorius iš karto po sutarties sudarymo įvykdo savo įsipareigojimą pagal 1 ir 3 dalis suteikdamas informaciją apie sutartį pagal 10 straipsnį, jei tas straipsnis yra taikytinas.

7 straipsnis

Išimties informavimo, suteikiamo prieš sudarant sutartį, reikalavimams

5 ir 6 straipsniai netaikomi prekių tiekėjams arba paslaugų teikėjams, kurie kredito tarpininkų funkciją atlieka kaip papildomą funkciją. Tuo nepažeidžiamas kreditoriaus įsipareigojimas užtikrinti, kad prieš sudarant sutartį vartotojas gautų tuose straipsniuose nurodytą informaciją.

8 straipsnis

Pareiga įvertinti vartotojo kreditingumą

1. Valstybės narės užtikrina, kad prieš sudarant kredito sutartį kreditorius įvertintų vartotojo kreditingumą atitinkamais atvejais remdamasis iš vartotojo gauta pakankama informacija ir prireikus atlikęs patikrinimą atitinkamoje duomenų bazėje. Valstybės narės, kurių teisės aktuose reikalaujama, kad kreditorius įvertintų vartotojo kreditingumą atlikęs patikrinimą atitinkamoje duomenų bazėje, gali išlaikyti šį reikalavimą.

2. Valstybės narės užtikrina, kad jei šalys sutaria pakeisti bendrą kredito sumą jau sudarius kredito sutartį, prieš bet koki svarbesnį bendros kredito sumos padidinimą kreditorius atnaujintų turimą finansinę informaciją apie vartotoją ir įvertintų vartotojo kreditingumą.

III SKYRIUS

PRIEIGA PRIE DUOMENŲ BAZIŲ

9 straipsnis

Prieiga prie duomenų bazių

1. Kai kreditas suteikiamas kitoje valstybėje, kiekviena valstybė narė kitos valstybės narės kreditoriams užtikrina prieigą prie duomenų bazių, naudojamų toje valstybėje narėje vartotojų kreditingumui įvertinti. Prieiga užtikrinama nediskriminacinėmis sąlygomis.

2. Jei paraiška gauti kreditą atmetama remiantis patikrinimu duomenų bazėje, kreditorius nedelsdamas nemokamai informuoja vartotoją apie tokio patikrinimo rezultatą ir pateikia duomenis apie duomenų bazę, kurioje atliktas patikrinimas.

3. Informacija teikiama išskyrus atvejus, kai tokios informacijos teikimas draudžiamas pagal kitus Bendrijos teisės aktus arba prieštarauja viešosios tvarkos ar visuomenės saugumo tikslams.

4. Šis straipsnis netaikomas 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ⁽¹⁾ taikymo.

IV SKYRIUS

SU KREDITO SUTARTIMIS SUSIJĘS INFORMAVIMAS IR TEISĖS

10 straipsnis

Informacija, kuri turi būti pateikta kredito sutartyse

1. Kredito sutartys parengiamos popieriuje arba kitoje patvarioje laikmenoje.

Visos susitariančiosios šalys gauna po kredito sutarties egzempliorių. Šis straipsnis neturi įtakos Bendrijos teisę atitinkančioms nacionalinėms taisyklėms dėl kredito sutarčių sudarymo galiojimo.

2. Kredito sutartyje aiškiai ir glaustai nurodoma:

- a) kredito rūšis;
- b) susitariančiųjų šalių tapatybės arba pavadinimai bei geografiniai adresai, taip pat, jei taikoma, kredito tarpininko tapatybė arba pavadinimas ir geografinis adresas;
- c) kredito sutarties trukmė;
- d) bendra kredito suma ir lėšų išmokėjimą reglamentuojančios sąlygos;

e) jei kreditas suteikiamas atidedant mokėjimą už konkrečią prekę ar paslaugą arba susietojo kredito sutarčių atveju – tas produktas ar ta prekė ir jo kaina grynaisiais pinigais;

f) kredito palūkanų norma, šios normos taikymą ir, jei yra, bet kokio indekso ar pradinei kredito palūkanų normai taikomos orientacinės normos taikymą reglamentuojančios sąlygos, taip pat kredito palūkanų normos keitimo laikotarpiai, sąlygos ir tvarka; ir jei skirtingomis aplinkybėmis taikoma skirtinga kredito palūkanų norma, pirmiau nurodyta informacija apie visas taikomas normas;

g) bendros kredito kainos metinė norma ir bendra vartotojo mokama suma, apskaičiuota sudarant kredito sutartį; paminimos visos prielaidos, naudotos šiai normai apskaičiuoti;

h) vartotojo atliekamų privalomų mokėjimų suma, skaičius ir periodiškumas bei tam tikrais atvejais grąžinimui skiriamų mokėjimų paskirstymo padengiant skirtingas neapmokėtas sumas, kurioms taikoma skirtinga kredito palūkanų norma, tvarka;

i) kapitalo amortizacijos pagal terminuotą kredito sutartį atveju – vartotojo teisę paprašius nemokamai bet kuriuo metu visu kredito sutarties galiojimo laikotarpiu gauti sąskaitos išrašą, pateikiamą kaip amortizavimo lentelė.

Amortizavimo lentelėje nurodomi privalomi mokėjimai ir laikotarpiai bei sąlygos, susijusios su tokių sumų mokėjimu; lentelėje pateikiamas kiekvieno grąžinimo suskirstymas, nurodant kapitalo amortizavimą, pagal kredito palūkanų normą apskaičiuotas palūkanas ir, kai taikoma, bet kuriuos papildomus mokesčius; jei palūkanų norma nėra fiksuota arba pagal kredito sutartį papildomi mokesčiai gali būti keičiami, amortizavimo lentelėje aiškiai ir glaustai nurodoma, kad lentelės duomenys galioja tik iki kito kredito palūkanų normos arba papildomų mokesčių pakeitimo pagal kredito sutartį;

j) jei mokesčiai ir palūkanos turi būti mokami be kapitalo amortizavimo, išrašas, kuriame nurodomi palūkanų ir susijusių periodiškų bei vienkartinį mokesčių mokėjimo laikotarpiai ir sąlygos;

k) kai taikoma, vienos ar kelių sąskaitų, kuriose registruojamos mokėjimo operacijos ir išmokamos lėšos, palaikymo mokesčiai, išskyrus atvejus, kai sąskaitos atidarymas nėra privalomas, kartu su mokėjimo priemonių, skirtų mokėjimo operacijoms ir lėšų išmokėjimui, naudojimo mokesčiais, ir bet kurie kiti mokesčiai, susiję su kredito sutartimi, bei sąlygos, kuriomis tie mokesčiai gali būti keičiami;

l) kredito sutarties sudarymo dieną galiojančios palūkanos už pavėluotus mokėjimus ir jų tikslinimo tvarka bei, kai taikoma, bet kurie mokesčiai, mokami už įsipareigojimų neįvykdymą;

⁽¹⁾ OL L 281, 1995 11 23, p. 31. Direktyva su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

- m) įspėjimas dėl pasekmių mokėjimų nevykdymo atveju;
- n) prireikūs – išrašas, kad bus mokami mokesčiai notarui;
- o) jei yra, reikalaujamas laidavimas ir draudimas;
- p) teisės atsisakyti sutarties buvimas arba nebuvimas, laikotarpis, per kurį galima šia teise pasinaudoti, ir kitos sąlygos ja pasinaudoti, įskaitant informaciją apie vartotojo pareigą sumokėti išmokėtą kapitalo sumą ir palūkanas pagal 14 straipsnio 3 dalies b punktą bei palūkanų suma, mokama už dieną;
- q) informacija apie teises pagal 15 straipsnį ir pasinaudojimo tomis teisėmis sąlygos;
- r) kredito išankstinio grąžinimo teisė, išankstinio grąžinimo procedūra, taip pat, kai taikoma, informacija apie kreditoriaus teisę į kompensaciją ir apie tai, kaip ši kompensacija bus nustatyta;
- s) tvarka, kurios turi būti laikomasi pasinaudojant teise nutraukti kredito sutartį;
- t) ar vartotojui yra numatytas neteisminis apskundimo ir žalos atlyginimo mechanizmas ir, jei taip, galimybės juo naudotis būdai;
- u) kai taikoma, kitos sutarties nuostatos ir sąlygos;
- v) kai taikoma, kompetentingos priežiūros institucijos pavadinimas ir adresas.
- d) visa kredito suma ir lėšų išmokėjimą reglamentuojančios sąlygos;
- e) kredito palūkanų norma, šios normos taikymą ir, jei yra, bet kokio indekso ar pradinei kredito palūkanų normai taikomos orientacinės normos taikymą reglamentuojančios sąlygos, taip pat kredito palūkanų normos keitimo laikotarpiai, sąlygos ir tvarka; ir jei skirtingomis aplinkybėmis taikoma skirtinga kredito palūkanų norma, pirmiau nurodyta informacija apie visas taikomas normas;
- f) bendros kredito kainos metinė norma ir bendra vartotojo kredito kaina, apskaičiuota sudarant kredito sutartį; paminimos visos prielaidos, naudotos šiai normai apskaičiuoti pagal 19 straipsnio 2 dalį kartu su 3 straipsnio g ir i punktais; valstybės narės gali nuspręsti, kad bendros kredito kainos metinės normos nurodyti nereikia;
- g) nuoroda, kad vartotojo bet kuriuo metu gali būti paprašyta grąžinti visą kredito sumą;
- h) tvarka, kurios turi būti laikomasi pasinaudojant teise nutraukti kredito sutartį; ir
- i) informacija apie mokesčius, taikomus nuo kredito sutarties sudarymo, ir, jei taikoma, sąlygas, kuriomis šie mokesčiai gali būti keičiami.

11 straipsnis

Informavimas apie kredito palūkanų normą

3. Kai taikomas 2 dalies i punktas, kreditorius nemokamai suteikia vartotojui bet kuriuo metu visu kredito sutarties galiojimo laikotarpiu teisę gauti sąskaitos išrašą, pateikiamą kaip amortizavimo lentelė.

4. Kredito sutarties, pagal kurią vartotojo atliktais mokėjimais nereikia nedelsiant atitinkamai amortizuoti bendros kredito sumos ir kurie yra naudojami kapitalui sudaryti kredito sutartyje arba papildomoje sutartyje numatytais laikotarpiais ir sąlygomis, atveju pagal 2 dalį privalomoje informacijoje aiškiai ir glaustai nurodoma, kad tokiose sutartyse nenumatoma visos išmokėtos kredito lėšų sumos grąžinimo garantija, nebent tokia garantija yra.

5. 2 straipsnio 3 dalyje numatytu kredito su galimybe pereinoti sąskaitos lėšas sutarčių atveju aiškiai ir glaustai nurodoma:

- a) kredito rūšis;
- b) susitariančiųjų šalių tapatybės arba pavadinimai bei geografiniai adresai, taip pat, jei taikoma, kredito tarpininko tapatybė arba pavadinimas ir geografinis adresas;
- c) kredito sutarties trukmė;

1. Kai taikoma, vartotojas popieriuje arba kitoje patvarioje laikmenoje pateikiamu pranešimu informuojamas apie kredito palūkanų normos bet kuriuos pasikeitimus; informacija pateikiama iki kredito palūkanų normos pakeitimo įsigaliojimo. Informacijoje nurodoma mokėjimų suma įsigaliojus naujai kredito palūkanų normai ir, jei keičiasi mokėjimų skaičius ir periodiškumas, pateikiami atitinkami duomenys.

2. Tačiau šalys kredito sutartyje gali susitarti, kad 1 dalyje nurodyta informacija vartotojui periodiškai pateikiama tais atvejais, kai kredito palūkanų norma keičiasi dėl orientacinės normos pakeitimo, o naujoji orientacinė norma viešai paskelbiama tinkamomis priemonėmis ir informaciją apie naująją orientacinę normą taip pat galima gauti kreditoriaus patalpose.

12 straipsnis

Įsipareigojimai sudarant kredito su galimybe pereinoti sąskaitos lėšas sutartis

1. Jei kredito sutartyje kreditas numatomas kaip kreditas su galimybe pereinoti sąskaitos lėšas, vartotojas reguliariai

informuojamas, popieriuje arba kitoje patvarioje laikmenoje jam pateikiant sąskaitos išrašą, kuriame nurodomi šie duomenys:

- a) tikslus laikotarpis, kurį apima sąskaitos išrašas;
- b) išmokamų lėšų sumos ir datos;
- c) likutis pagal ankstesnį sąskaitos išrašą ir jo data;
- d) naujas likutis;
- e) vartotojo atliktų mokėjimų datos ir sumos;
- f) taikoma kredito palūkanų norma;
- g) pritaikyti mokesčiai;
- h) kai taikoma, mažiausia mokėtina suma.

2. Be to, vartotojas popieriuje arba kitoje patvarioje laikmenoje pateikiamu pranešimu informuojamas apie kredito palūkanų normos arba bet kurių mokėtinų mokesčių pasikeitimą; informacija pateikiama iki pakeitimo įsigaliojimo.

Tačiau kredito sutartyje šalys gali susitarti, kad vartotojui 1 dalyje numatytu būdu pateikiama informacija apie kredito palūkanų normos pasikeitimą, jei kredito palūkanų norma keičiasi dėl orientacinės normos pakeitimo, o naujoji orientacinė norma viešai paskelbiama tinkamomis priemonėmis, ir informaciją apie naująją orientacinę normą taip pat galima gauti kreditoriaus patalpose.

13 straipsnis

Neterminuotos kredito sutartys

1. Vartotojas bet kada gali pasinaudoti teise be jokių mokesčių nutraukti neterminuotą kredito sutartį, išskyrus atvejus, kai šalys yra susitarusios dėl išankstinio pranešimo laikotarpio. Toks laikotarpis negali būti ilgesnis kaip vienas mėnuo.

Jei taip susitarta kredito sutartyje, kreditorius gali pasinaudoti teise nutraukti neterminuotą kredito sutartį, bent prieš du mėnesius pateikdamas vartotojui popieriuje arba kitoje patvarioje laikmenoje parengtą pranešimą.

2. Jei taip susitarta kredito sutartyje, kreditorius gali dėl objektyviai pagrįstų priežasčių nutraukti vartotojo teises į lėšų išmokėjimą pagal neterminuotą kredito sutartį. Kreditorius praneša vartotojui apie nutraukimą ir jo priežastis popieriuje arba kitoje patvarioje laikmenoje parengtu pranešimu, jei įmanoma, prieš nutraukimą ir ne vėliau kaip nedelsiant po to, išskyrus atvejus, kai tokios informacijos pateikimas draudžiamas pagal kitus Bendrijos teisės aktus arba prieštarauja viešosios tvarkos arba visuomenės saugumo tikslams.

14 straipsnis

Teisė atsakyti sutarties

1. Vartotojas, nenurodydamas priežasties, gali atsakyti kredito sutarties per keturiolika kalendorinių dienų.

Toks sutarties atsakymo laikotarpis prasideda:

- a) nuo kredito sutarties sudarymo dienos; arba
- b) nuo dienos, kurią vartotojas gauna sutarties nuostatus ir sąlygas bei informaciją pagal 10 straipsnį, jei toji diena yra vėlesnė, nei nurodytoji šios pastraipos a punkte.

2. Jei susietojo kredito sutarčių atveju, kaip nurodyta 3 straipsnio n punkte, nacionalinės teisės aktuose įsigaliojant šiai direktyvai jau numatyta, kad fondai negali būti suteikiami vartotojui prieš pasibaigiant specifiniam laikotarpiui, tuomet valstybės narės gali išimties tvarka numatyti, kad šio straipsnio pirmoje dalyje nurodytas laikotarpis gali būti sutrumpintas iki šio specifinio laikotarpio aiškiu vartotojo prašymu.

3. Jei vartotojas pasinaudoja teise atsakyti kredito sutarties, jis:

- a) atsisako iki 1 dalyje nurodyto termino, praneša apie tai kreditoriui, vadovaudamasis kreditoriaus pagal 10 straipsnio 2 dalies p punktą suteikta informacija ir naudodamasis priemonėmis, kuriomis galima įrodyti išsiuntimą pagal nacionalinės teisės aktus. Laikoma, kad šio termino buvo laikomasi, jeigu šis pranešimas, kai jis pateikiamas popieriuje arba kitoje patvarioje laikmenoje, kuria kreditorius gali pasinaudoti ir kuri jam yra prieinama, yra išsiunčiamas iki šio termino; ir

- b) be nepagrįsto delsimo, ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo pranešimo apie atsakymą išsiuntimo kreditoriui sumoka kreditoriui kapitalo sumą ir palūkanas už šią kapitalo sumą, susikaupusias nuo dienos, kurią buvo išmokėtas kreditas, iki dienos, kurią sumokama kapitalo suma. Palūkanos apskaičiuojamos remiantis sutarta kredito palūkanų norma. Atsakymo atveju kreditorius neturi teisės gauti jokios kitos kompensacijos iš vartotojo, išskyrus kompensaciją už kreditoriaus bet kurioms viešosios administracijos įstaigoms sumokėtus bet kuriuos negrąžinamus mokesčius.

4. Jei su kredito sutartimi susijusią sutartį dėl papildomos paslaugos teikia kreditorius arba trečioji šalis pagal trečiosios šalies ir kreditoriaus sutartį, vartotojui pagal šį straipsnį pasinaudojus teise atsakyti kredito sutarties, ta papildoma paslauga jam nebėra privaloma.

5. Jeigu vartotojas turi teisę atsisakyti sutarties pagal 1, 3 ir 4 dalis, netaikomi Direktyvos 2002/65/EB 6 ir 7 straipsniai ir 1985 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyvos 85/577/EEB dėl vartotojų apsaugos, susijusios su sutartimis, sudarytomis ne prekybai skirtose patalpose ⁽¹⁾, 5 straipsnis.

6. Valstybės narės gali numatyti, kad šio straipsnio 1–4 dalys netaikomos kredito sutartims, kurios pagal įstatymus turi būti sudarytos naudojantis notaro paslaugomis, jei notaras patvirtina, kad garantuojamos vartotojo teisės pagal 5 ir 10 straipsnius.

7. Šis straipsnis neturi įtakos bet kuriems nacionalinės teisės aktams, nustatantiems laikotarpį, kurio metu sutartis negali būti pradedama vykdyti.

15 straipsnis

Susietojo kredito sutartys

1. Kai vartotojas pagal Bendrijos teisę pasinaudoja teise atsisakyti prekių tiekimo ar paslaugų teikimo sutarties, jis daugiau nebėra saistomas susietojo kredito sutarties.

2. Kai netiekiamos prekės ar netiekiamos paslaugos, kurioms taikoma susietojo kredito sutartis, arba jos tiekiamos ar teikiamos tik iš dalies, arba jos neatitinka prekių tiekimo ar paslaugų teikimo sutarties, vartotojas turi teisę pasinaudoti teisių gynimo priemonėmis prieš kreditorius, jei vartotojas negavo iš tiekėjo to, ką jis turėjo teisę gauti pagal teisės aktus arba pagal sutartį dėl prekių tiekimo ar paslaugų teikimo. Valstybės narės nustato, kokių mastu ir kokiomis sąlygomis gali būti naudojamos tomis teisių gynimo priemonėmis.

3. Šis straipsnis nepažeidžia nacionalinių taisyklių, pagal kurias kreditorius yra solidariai atsakingas už bet kokią reikalavimą, kurį vartotojas gali pateikti tiekėjui, kai prekių arba paslaugų pirkimas iš tiekėjo buvo finansuojamas pagal kredito sutartį.

16 straipsnis

Išankstinis grąžinimas

1. Vartotojas turi teisę bet kuriuo metu įvykdyti visus arba dalį savo įsipareigojimų pagal kredito sutartį. Tokiais atvejais jis turi teisę į bendros kredito kainos sumažinimą, kurį sudaro likusio sutarties trukmės laikotarpio palūkanos ir išlaidos.

2. Išankstinio kredito grąžinimo atveju kreditorius turi teisę į teisingą ir objektyviai pagrįstą kompensaciją už galimas išlaidas, tiesiogiai susijusias su išankstiniu kredito grąžinimu, jeigu jis atliekamas per tą laikotarpį, kuriam yra nustatyta fiksuota palūkanų norma.

Tokia kompensacija negali viršyti 1 % anksčiau grąžinamos kredito dalies, jeigu laikotarpis nuo išankstinio grąžinimo iki sutarto kredito sutarties nutraukimo datos yra ilgesnis kaip vieneri metai. Jeigu šis periodas nėra ilgesnis kaip vieneri metai, kompensacija negali viršyti 0,5 % anksčiau grąžinamos kredito dalies.

3. Kompensacijos dėl išankstinio grąžinimo negalima reikalauti, jei:

- a) grąžinama pagal draudimo sutartį, kuria suteikiama kredito grąžinimo garantija;
- b) kredito su galimybe pereikvoti sąskaitos lėšas atveju; arba
- c) jei grąžinimas atliekamas tuo laikotarpiu, kai kredito palūkanų norma nėra fiksuota.

4. Valstybės narės gali nustatyti, kad:

- a) kreditorius gali reikalauti tokios kompensacijos tik tuo atveju, kai išankstinio grąžinimo suma viršija nacionalinės teisės aktuose nustatytą ribą. Ši riba negali viršyti 10 000 EUR per bet kurį dvylikos mėnesių laikotarpį;
- b) kreditorius išimties tvarka gali reikalauti didesnės kompensacijos, jei jis gali įrodyti, kad nuostoliai, kuriuos jis patyrė dėl išankstinio grąžinimo, didesni už sumą, apskaičiuotą pagal 2 dalį.

Jei kreditoriaus reikalaujama kompensacija didesnė už jo realiai patirtus nuostolius, vartotojas gali reikalauti atitinkamo sumažinimo.

Tokiu atveju nuostoliai susideda iš skirtumo tarp pradžioje sutartos palūkanų normos ir palūkanų normos, kuria kreditorius gali skolinti rinkoje išankstinai grąžintas sumas ir atsižvelgiama į išankstinio grąžinimo poveikį administracinėms išlaidoms.

5. Kompensacija neviršija palūkanų sumos, kurią vartotojas būtų turėjęs sumokėti laikotarpiu tarp išankstinio grąžinimo ir sutartos kredito sutarties pabaigos datos.

17 straipsnis

Teisių perleidimas

1. Jei kreditoriaus teisės pagal kredito sutartį arba pati sutartis yra perleidžiamos trečiajam šaliai, vartotojas turi teisę pasinaudoti prieš teisių perėmėją bet kokia gynybos, kuria jis galėjo naudotis

⁽¹⁾ OL L 372, 1985 12 31, p. 31.

prieš pirminį kreditorių, priemone, taip pat ir tarpusavio reikalavimų įskaitymo teise, kai tai leidžiama atitinkamoje valstybėje narėje.

2. Vartotojas informuojamas apie 1 dalyje nurodytą perleidimą, išskyrus atvejus, kai pirminis kreditorius pagal susitarimą su teisių perėmėju vartotojo atžvilgiu ir toliau tvarko kreditą.

18 straipsnis

Viršijimas

1. Sutarties dėl einamosios sąskaitos atidarymo atveju, jei yra galimybė, kad vartotojui bus leista viršyti likutį arba kreditą, į sutartį taip pat įtraukiama 6 straipsnio 1 dalies e punkte nurodyta informacija. Kreditorius bet kuriuo atveju reguliariai pateikia šią informaciją popieriuje ar kitoje patvarioje laikmenoje.

2. Didelio viršijimo, trunkančio ilgiau nei vieną mėnesį, atveju kreditorius nedelsdamas popieriuje arba kitoje patvarioje laikmenoje parengtu pranešimu praneša vartotojui:

- a) apie viršijimą;
 - b) apie susijusią sumą;
 - c) apie kredito palūkanų normą;
 - d) apie visas taikomas baudas, mokesčius arba palūkanas už įsiskolinimus.
3. Šis straipsnis nepažeidžia bet kurių nacionalinės teisės aktų, pagal kuriuos reikalaujama, kad kreditorius pasiūlytų kitos rūšies kredito produktą, kai viršijimo laikotarpis yra ilgas.

V SKYRIUS

BENDROS KREDITO KAINOS METINĖ NORMA

19 straipsnis

Bendros kredito kainos metinės normos apskaičiavimas

1. Bendros kredito kainos metinė norma, kuri kiekvienais metais yra lygi dabartinei visų būsimų arba esamų kreditoriaus ir vartotojo sutartų įsipareigojimų (išmokėtų lėšų, grąžinimų ir mokesčių) vertei, apskaičiuojama pagal I priedo I dalyje pateikiamą matematinę formulę.

2. Norint apskaičiuoti bendros kredito kainos metinę normą, nustatoma bendra kredito kaina vartotojui, išskyrus bet kuriuos vartotojo mokamus mokesčius už bet kurio iš kredito sutartyje nustatytų jo įsipareigojimų nevykdymą ir mokesčius už prekių arba paslaugų pirkimą, išskyrus pirkimo kainą, kuriuos jis privalo sumokėti neatsižvelgiant į tai, ar už sandorį mokama grynaisiais pinigais, ar iš kredito.

Sąskaitos, kurioje registruojamos mokėjimo operacijos ir lėšų išmokėjimas, palaikymo išlaidos, išlaidos mokėjimo priemonių

naudavimo mokėjimo operacijoms ir lėšų išmokėjimui ir kitos su mokėjimo operacijomis susijusios išlaidos įskaičiuojamos į bendrą kredito kainą vartotojui, nebent sąskaitos atidaryti neprivaloma ir sąskaitos išlaidos buvo aiškiai bei atskirai nurodytos kredito sutartyje arba bet kurioje kitoje su vartotoju sudarytoje sutartyje.

3. Bendros kredito kainos metinė norma apskaičiuojama remiantis prielaida, kad kredito sutartis galios sutartą laikotarpį ir kreditorius bei vartotojas vykdys savo įsipareigojimus pagal kredito sutartyje nustatytas sąlygas ir terminus.

4. Tais atvejais, kai į kredito sutartis įtrauktos sąlygos, pagal kurias leidžiami kredito palūkanų normos ir, kai taikoma, mokesčių, įskaičiuojamų į bendrą kredito kainos metinę normą, pakeitimai, kurių negalima kiekybiškai įvertinti apskaičiavimo metu, bendros kredito kainos metinė norma apskaičiuojama remiantis prielaida, kad kredito palūkanų norma ir kiti mokesčiai išliks tokie pat kaip ir pradiniam etape ir bus toliau taikomi iki kredito sutarties pabaigos.

5. Prireikus apskaičiuojant bendros kredito kainos metinę normą, gali būti naudojamos papildomomis prielaidomis, išdėstytomis I priede.

Jeigu šiame straipsnyje ir I priedo II dalyje išdėstytų prielaidų nepakanka tam, kad bendros kredito kainos metinė norma būtų apskaičiuojama vienodai ar jos nėra pritaikytos komercinei padėčiai rinkoje, Komisija gali nustatyti bendros kredito kainos metinei normai apskaičiuoti būtinas papildomas prielaidas arba pakeisti jau esančias. Šios priemonės, skirtos pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, priimamos pagal 25 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

VI SKYRIUS

KREDITORIAI IR KREDITO TARPININKAI

20 straipsnis

Kreditorių kontrolė

Valstybės narės užtikrina, kad kreditorius prižiūrėtų nuo finansų įstaigų nepriklausoma įstaiga ar institucija arba jų veikla būtų kontroliuojama. Tai nepažeidžia Direktyvos 2006/48/EB.

21 straipsnis

Tam tikri kredito tarpininkų įsipareigojimai vartotojams

Valstybės narės užtikrina, kad:

- a) kredito tarpininkas reklamoje ir dokumentuose, skirtuose vartotojams, nurodytų savo įgaliojimų ribas, ypač tai, ar jis dirba išimtinai su vienu ar su keliais kreditoriais, ar yra nepriklausomas brokeris;

- b) jei taikoma, kredito tarpininkui privalomas mokėti mokėstis atskleidžiamas vartotojui, ir dėl jų tarp kredito tarpininko ir vartotojo turi būti susitarta popieriuje arba kitoje patvarioje laikmenoje prieš sudarant kredito sutartį;
- c) jei taikoma, kredito tarpininkas apie vartotojo mokamą mokestį kredito tarpininkui už jo paslaugas praneša kreditoriui metinės procentinės palūkanų normos apskaičiavimo tikslais.

VII SKYRIUS

ĮGYVENDINIMO PRIEMONĖS

22 straipsnis

Suderinimas ir šios direktyvos privalomas pobūdis

- Kadangi šioje direktyvoje pateikiamos suderintos nuostatos, valstybės narės negali toliau taikyti arba priimti savo nacionalinės teisės aktų nuostatų, besiskiriančių nuo nustatytų šioje direktyvoje.
- Valstybės narės užtikrina, kad vartotojai negalėtų atsisakyti teisių, kurias jiems suteikia šią direktyvą įgyvendinančių arba atitinkančių nacionalinės teisės aktų nuostatos.
- Valstybės narės taip pat užtikrina, kad nuostatų, kurias jos priima įgyvendindamos šią direktyvą, laikymosi negalėtų būti išvengiama dėl to, kaip suformuluojamos atitinkamų sutarčių nuostatos, visų pirma dėl išmokamų lėšų arba kredito sutarčių, kurioms taikoma ši direktyva, įtraukimo į kredito sutartis, kurių pobūdis arba tikslas suteiktų galimybę išvengti jos taikymo.
- Valstybės narės imasi būtinų priemonių siekdamos užtikrinti, kad vartotojai neprarastų šia direktyva suteikiamos apsaugos pasirinkus, kad kredito sutarčiai taikoma teisė būtų trečiosios šalies teisė, jeigu kredito sutartis yra glaudžiai susijusi su vienos ar daugiau valstybių narių teritorija.

23 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikomų už pagal šią direktyvą priimtų nacionalinių nuostatų pažeidimus, ir imasi visų priemonių, būtinų užtikrinti, kad jos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

24 straipsnis

Ginčų sprendimas ne teismo tvarka

- Valstybės narės užtikrina, kad būtų įdiegtos tinkamos ir veiksmingos ginčų sprendimo ne teismo tvarka procedūros, skirtos spręsti vartotojų ginčus, susijusius su kredito sutartimis, jei reikia, pasitelkiant esamas institucijas.

- Valstybės narės skatina šias institucijas bendradarbiauti, siekiant taip pat išspręsti tarpvalstybinio pobūdžio ginčus dėl kredito sutarčių.

25 straipsnis

Komiteto procedūra

- Komisijai padeda Komitetas.
- Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

26 straipsnis

Komisijai teikiama informacija

Kai valstybė narė pasinaudoja bet kuria iš 2 straipsnio 5 dalyje ir 2 straipsnio 6 dalyje, 4 straipsnio 1 dalyje, 4 straipsnio 2 dalies c punkte, 6 straipsnio 2 dalyje, 10 straipsnio 1 dalyje, 10 straipsnio 2 dalies g punkte, 14 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 4 dalyje nurodytų reglamentavimo galimybių, ji apie tai ir visus vėlesnius pakeitimus praneša Komisijai. Komisija paskelbia šią informaciją interneto tinklalapyje ar kitu lengvai prieinamu būdu. Valstybės narės imasi tinkamų priemonių, kad ši informacijai būtų išplatinta nacionaliniams kreditoriams ir vartotojams.

27 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

- Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2010 m. gegužės 12 d. priima ir paskelbia nuostatas, būtinas šios direktyvos įgyvendinimui. Jos nedelsdamos praneša apie tai Komisijai.

Jos taiko šias nuostatas nuo 2010 m. gegužės 12 d.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

- Komisija kas penkerius metus, pirmą kartą 2013 m. gegužės 12 d., atlieka šioje direktyvoje ir jos prieduose nustatytų ribinių verčių ir procentinių normų, naudojamų apskaičiuojant mokamos kompensacijos dydį išankstinio grąžinimo atveju, peržiūrą, kad įvertintų jas atsižvelgdama į ekonomines tendencijas Bendrijoje ir į padėtį atitinkamoje rinkoje. Komisija taip pat stebi 2 straipsnio 5 dalyje, 2 straipsnio 6 dalyje, 4 straipsnio 1 dalyje, 4 straipsnio 2 dalies c punkte, 6 straipsnio 2 dalyje, 10 straipsnio 1 dalyje, 10 straipsnio 2 dalies g punkte, 14 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 4 dalyje numatytų reglamentavimo galimybių poveikį vidaus rinkai ir vartotojams. Apie rezultatus pranešama Europos Parlamentui ir Tarybai kartu pateikiant, jei tinkama, pasiūlymą dėl ribinių verčių bei procentinių normų ir pirmiau minėtų reglamentavimo galimybių atitinkamo pakeitimo.

28 straipsnis

Eurais išreikštų sumų perskaičiavimas nacionaline valiuta

1. Taikant šią direktyvą, valstybės narės, kurios perskaičiuos eurais išreikštas sumas jų nacionaline valiuta, iš pradžių perskaičiuodamos naudos šios direktyvos priėmimo dieną galiojusį keitimo kursą.
2. Valstybės narės gali suapvalinti perskaičiuotas sumas, jei toks suapvalinimas neviršija 10 EUR.

VIII SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

29 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 87/102/EEB panaikinama nuo 2010 m. gegužės 12 d.

30 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Ši direktyva netaikoma kredito sutartims, sudarytoms iki nacionalinių įgyvendinimo priemonių įsigaliojimo dienos.

2. Tačiau valstybės narės užtikrina, kad 11, 12, 13 ir 17 straipsniai, 18 straipsnio 1 dalies antras sakinytis ir 18 straipsnio 2 dalis būtų taikomi taip pat ir neterminuotoms kredito sutartims, sudarytoms iki nacionalinių įgyvendinimo priemonių įsigaliojimo dienos.

31 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

32 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva yra skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2008 m. balandžio 23 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu

Pirmininkas

J. LENARČIČ

I PRIEDAS

I. Pagrindinė lygtis, kuria išreiškiamas išmokėtų lėšų ir grąžinimų bei mokesčių lygiavertiškumas

Pagrindine lygtimi, pagal kurią nustatoma bendros kredito kainos metinė norma (MN), sulyginama kiekvienų metų esama išmokėtų lėšų ir bendra esama grąžinimų ir mokesčių mokėjimų vertė, t. y.:

$$\sum_{k=1}^m C_k(1+X)^{-t_k} = \sum_{l=1}^{m'} D_l(1+X)^{-s_l}$$

kur:

- X yra MN,
- m yra paskutinio lėšų išmokėjimo eilės numeris,
- k yra lėšų išmokėjimo eilės numeris, todėl $1 \leq k \leq m$,
- C_k yra lėšų išmokėjimo k suma,
- t_k yra intervalas, išreiškiamas metais ir metų dalimis, nuo pirmojo lėšų išmokėjimo dienos iki kiekvieno paskesnio lėšų išmokėjimo, todėl $t_1 = 0$,
- m' yra paskutinio grąžinimo arba mokesčių mokėjimo eilės numeris,
- l yra grąžinimo arba mokesčių mokėjimo eilės numeris,
- D_l yra grąžinimo arba mokesčių mokėjimo suma,
- s_l yra intervalas, išreiškiamas metais ir metų dalimis, nuo pirmojo lėšų išmokėjimo dienos iki kiekvieno grąžinimo arba mokesčių mokėjimo dienos.

Pastabos:

- a) Abiejų sutarties šalių skirtingu metu sumokėtos sumos nebūtinai turi būti vienodo dydžio ir nebūtinai turi būti mokamos vienodais intervalais.
- b) Pradžios data yra pirmojo lėšų išmokėjimo data.
- c) Apskaičiuojant naudojami laiko intervalai tarp datų išreiškiami metais arba metų dalimis. Remiamasi prielaida, kad metus sudaro 365 dienos (arba 366 dienos keliamaisiais metais), 52 savaitės arba dvylika vienodos trukmės mėnesių. Remiamasi prielaida, kad vienodos trukmės mėnesį sudaro 30,41666 dienų (t. y. 365/12), neatsižvelgiant į tai, ar metai keliamieji ar ne.
- d) Skaičiavimo rezultatas išreiškiamas bent vieno ženklo po kablelio tikslumu. Jeigu skaitmuo, einantis po dešimtosios dalies, yra lygus 5 arba yra didesnis, tos dešimtosios dalies skaitmuo padidinamas vienetu.
- e) Lygtį galima perrašyti naudojant vieną sumą ir srautų (A_k) sąvoką; šie srautai bus teigiami arba neigiami, kitais žodžiais tariant, sumokėti arba gauti laikotarpiais nuo 1 iki k , kurie išreiškiami metais, t. y.:

$$S = \sum_{k=1}^n A_k(1+X)^{-t_k},$$

S yra dabartinis srautų balansas. Jeigu tikslas yra išlaikyti srautų ekvivalentiškumą, ši vertė bus lygi nuliui.

II. Papildomos prielaidos, skirtos apskaičiuoti bendros kredito kainos metinę normą

- a) jeigu kredito sutartyje vartotojui suteikiama teisė į laisvą lėšų išmokėjimą, laikoma, kad kredito suma išmokėtina iš karto ir visa;
- b) jeigu kredito sutartyje numatomi skirtingi lėšų išmokėjimo būdai su skirtingais mokesčiais ar kredito palūkanų normomis, laikoma, kad bendra kredito suma buvo išmokėta su didžiausiais mokesčiais ar kredito palūkanų normomis, kurios dažniausiai taikomos šios rūšies kredito sutarties mokėjimo kategorijoms;

- c) jeigu kredito sutartyje vartotojui iš principo suteikiama teisė į laisvą lėšų išmokėjimą, tačiau numatomi skirtingų lėšų išmokėjimo būdų apribojimai sumos ir laikotarpio požiūriu, laikoma, kad kredito suma buvo išmokėta anksčiausią sutartyje nurodytą datą ir laikantis šių išmokėjimo apribojimų;
 - d) jeigu nėra nustatyto kredito grąžinimo grafiko, reikėtų laikyti:
 - i) kad kreditas suteikiamas vienerių metų laikotarpiui; ir
 - ii) kad kreditas bus grąžinamas dvylika lygių dalių ir mokant kas mėnesį;
 - e) jei yra nustatytas kredito grąžinimo grafikas, tačiau grąžinimo sumos gali būti nevienodos, laikoma, kad kiekvieno grąžinimo suma yra mažiausia sutartyje numatyta suma;
 - f) jeigu nenurodyta kitaip, kai kredito sutartyje numatoma daugiau nei viena grąžinimo data, kreditas turi būti išmokamas ir grąžinimai vykdomi anksčiausią sutartyje numatytą dieną;
 - g) jeigu dėl kredito limito dar nesusitarta, laikoma, kad limitas yra 1 500 EUR;
 - h) kredito su galimybe pereikvoti sąskaitos lėšas atveju laikoma, kad bendra kredito suma turi būti visiškai išmokėta per visą kredito sutarties galiojimo laikotarpį. Jeigu kredito sutarties trukmė nėra žinoma, bendros kredito kainos metinė norma apskaičiuojama darant prielaidą, kad kredito trukmė yra trys mėnesiai;
 - i) jei ribotam laikotarpiui ar sumai siūlomos skirtingos palūkanų normos ir mokesčiai, laikoma, kad viso kredito sutarties galiojimo laikotarpio palūkanų norma ir mokesčiai yra aukščiausioji palūkanų norma ir didžiausi mokesčiai;
 - j) kredito sutarčių, kurių pradiniam laikotarpiui nustatoma fiksuotoji kredito palūkanų norma, kurio pabaigoje nustatoma nauja kredito palūkanų norma, o vėliau periodiškai koreguojama taikant sutartą rodiklį, atveju bendros kredito kainos metinė norma apskaičiuojama darant prielaidą, kad fiksuotosios kredito palūkanų normos galiojimo laikotarpio pabaigoje kredito palūkanų norma yra tokia pati kaip tuo metu, kai, remiantis sutarto rodiklio verte tuo metu, apskaičiuojama bendros kredito kainos metinė norma.
-

II PRIEDAS

EUROPOS TIPINĖ INFORMACIJA APIE VARTOJIMO KREDITĄ

1. Kreditoriaus/kredito tarpininko tapatybė ir kontaktiniai duomenys

Kreditorius Adresas Telefono numeris (*) Elektroninio pašto adresas (*) Fakso numeris (*) Tinklapis (*)	[Vardas ir pavardė/pavadinimas] [Geografinis adresas, kurį turi naudoti vartotojas]
Jei taikoma Kredito tarpininkas Adresas Telefono numeris (*) Elektroninio pašto adresas (*) Fakso numeris (*) Tinklapis (*)	[Vardas ir pavardė/pavadinimas] [Geografinis adresas, kurį turi naudoti vartotojas]

(*) Kreditorius neprivalo teikti šios informacijos.

Kai nurodoma „jei taikoma“, kreditorius privalo laukelyje įrašyti, jei informacija taikoma kredito produktui, arba išbraukti atitinkamą informaciją ar visą eilutę, jeigu informacija netaikoma aptariamai kredito rūšiai.

Laužtiniuose skliaustuose kreditoriui paaiškinama, kokią informaciją reikia pateikti, todėl ten turi būti įrašyta atitinkama informacija.

2. Kredito produkto pagrindinių ypatybių apibūdinimas

Kredito rūšis	
Bendra kredito suma <i>Limitas arba visos sumos, kuriomis suteikiama galimybė naudotis pagal kredito sutartį.</i>	
Išmokėjimą reglamentuojančios sąlygos <i>Kokiu būdu ir kada Jūs gausite pinigus.</i>	
Kredito sutarties trukmė	
Daliniai mokėjimai ir, tam tikrais atvejais, dalinių mokėjimų paskirstymo tvarka.	Jūs turėsite sumokėti: [Vartotojui privalomų mokėjimų suma, skaičius ir periodiškumas] Palūkanos ir (arba) mokesčiai mokami tokiu būdu:
Bendra suma, kurią Jūs turėsite sumokėti <i>Skolintas kapitalas ir palūkanos bei galimos su Jūsų kreditu susijusios išlaidos.</i>	[Bendra kredito suma ir bendra kredito kaina]
Jei taikoma Kreditas suteikiamas atidedant mokėjimą už prekę ar paslaugą arba susijęs su konkrečių prekių tiekimu ar konkrečių paslaugų teikimu Prekės/paslaugos pavadinimas Kaina gryniaisiais pinigais	

<p>Jei taikoma</p> <p>Reikalaujamas laidavimas</p> <p><i>Su kredito sutartimi susijusios garantijos, kurių Jūs privalote pateikti, apibūdinimas.</i></p>	[Laidavimo rūšis]
<p>Jei taikoma</p> <p><i>Grąžinimas nereiškia, kad nedelsiant vyksta kapitalo amortizacija.</i></p>	

3. Kredito kaina

<p>Kredito palūkanų norma arba, jei taikoma, kredito sutarčiai taikomos skirtingos kredito palūkanų normos</p>	<p>[%</p> <p>— fiksuotoji ar</p> <p>— kintamoji (kartu nurodomas indeksas ar orientacinė norma, taikytina pradinei kredito palūkanų normai)</p> <p>— laikotarpiai]</p>
<p>Bendros kredito kainos metinė norma (MN)</p> <p><i>Bendra kaina, išreikšta metiniu bendros kredito kainos procentu.</i></p> <p><i>MN nurodoma siekiant padėti Jums palyginti skirtingus pasiūlymus.</i></p>	[% Tipinis pavyzdys, kuriame paminimos visos prielaidos, naudojamos apskaičiuojant čia nustatytą normą]
<p>Ar tam, kad būtų apskritai gautas kreditas ar taikomos skelbiamos nuostatos ir sąlygos, privaloma</p> <p>— apdrausti kreditą ar</p> <p>— sudaryti kitą papildomos paslaugos sutartį</p> <p><i>Jei kreditorius nežino šių paslaugų kainų, jos neįtraukiamos į MN.</i></p>	<p>Taip/ne [jei taip, nurodyti draudimo rūšis]</p> <p>Taip/ne [jei taip, nurodyti papildomos paslaugos rūšis]</p>
Susijusios išlaidos	
<p>Jei taikoma</p> <p>Būtina turėti vieną ar keletą sąskaitų tam, kad būtų registruojamos mokėjimo operacijos ir išmokamos lėšos</p>	
<p>Jei taikoma</p> <p>Konkrečių mokėjimo priemonių (pvz., kredito kortelių) naudojimo išlaidų suma</p>	
<p>Jei taikoma</p> <p>Kitos išlaidos, susijusios su kredito sutartimi</p>	
<p>Jei taikoma</p> <p>Pirmiau minėtų išlaidų, susijusių su kredito sutartimi, koregavimo sąlygos</p>	
<p>Jei taikoma</p> <p>Pareiga sumokėti mokesčius notarui</p>	
<p>Išlaidos pavėluotų mokėjimų atveju</p> <p><i>Mokėjimų nevykdymas Jums gali turėti rimtų pasekmių (pvz., priverstinis pardavimas) ir gali sudaryti didesnių sunkumų gauti kreditą.</i></p>	<p>Dėl mokėjimų nevykdymo Jūs turėsite sumokėti [.... (taikoma palūkanų norma ir jos tikslinimo tvarka ir, kai taikoma, mokesčiai už įsipareigojimų nevykdymą)].</p>

4. Kiti svarbūs teisiniai aspektai

<p>Teisė atsakyti sutarties</p> <p><i>Jūs turite teisę per 14 kalendorinių dienų atsakyti kredito sutarties.</i></p>	Taip/ne
--	---------

Išankstinis grąžinimas Jūs turite teisę bet kuriuo metu anksčiau grąžinti visą kreditą arba jo dalį.	
Jei taikoma Kreditorius turi teisę gauti kompensaciją išankstinio grąžinimo atveju	[Kompensacijos nustatymas (apskaičiavimo metodas) pagal nuostatas, įgyvendinančias Direktyvos 2008/48/EB 16 straipsnį]
Tikrinimas duomenų bazėje Kreditorius privalo nedelsdamas nemokamai informuoti Jus apie patikrinimo duomenų bazėje rezultatus, jeigu Jūsų prašymas gauti kreditą buvo atmestas remiantis tokiu patikrinimu. Tai netaikoma, jeigu tokios informacijos suteikimas draudžiamas pagal Europos bendrijos teisę arba prieštarauja viešosios tvarkos ar visuomenės saugumo tikslams.	
Teisė gauti kredito sutarties projektą Jūs turite teisę pateikęs prašymą nemokamai gauti kredito sutarties projekto kopiją. Ši nuostata netaikoma, jei kreditorius prašymo pateikimo metu nenori su Jumis sudaryti kredito sutarties.	
Jei taikoma Laikotarpis, kuriuo kreditorius yra įpareigotas prieš sudarant sutartį pateiktos informacijos.	Ši informacija galioja nuo ... iki ...

Jei taikoma

5. Papildoma informacija nuotolinės prekybos finansinėmis paslaugomis atveju

a) su kreditoriumi susijusi informacija	
Jei taikoma Kreditoriaus atstovas Jūsų gyvenamosios vietos valstybėje narėje Adresas Telefono numeris (*) Elektroninio pašto adresas (*) Fakso numeris (*) Tinklapis (*)	[Vardas ir pavardė/pavadinimas] [Geografinis adresas, kurį turi naudoti vartotojas]
Jei taikoma Registracija	[Verslo registras, į kurį yra įtrauktas kreditorius, ir jo registracijos numeris ar lygiavertės jo identifikavimo tame registre priemonės]
Jei taikoma Priežiūros institucija	
b) su kredito sutartimi susijusi informacija	
Jei taikoma Naudojimasis teise atsisakyti sutarties	[Praktiniai nurodymai, susiję su naudojimusi teise atsisakyti sutarties, nurodant, <i>inter alia</i> , naudojimosi teise laikotarpi; adresu, kuriuo turėtų būti siunčiamas pranešimas apie teisę atsisakyti sutarties ir nesinaudojimo šia teise pasekmes]
Jei taikoma Teisės aktas, kuriuo kreditorius remiasi santykiuose su Jumis iki kredito sutarties sudarymo	

Jei taikoma Nuostata dėl kredito sutartį reglamentuojančios taikytinos teisės ir (arba) dėl kompetentingo teismo	[Čia išdėstoma atitinkama nuostata]
Jei taikoma Vartojama kalba	Informacija ir sutarties sąlygos bus pateiktos [konkrečia kalba]. Kredito sutarties galiojimo laikotarpiu, Jums sutikus, ketiname bendrauti [konkrečia kalba/kalbomis].
c) su žalos atlyginimu susijusi informacija	
Neteisminio apskundimo ir žalos atlyginimo mechanizmo buvimas ir galimybė juo naudotis	[Ar vartotojui, kuris yra nuotolinės sutarties šalis, yra numatytas neteisminis apskundimo ir žalos atlyginimo mechanizmas ir, jei taip, galimybės juo naudotis būdai]
(*) Kreditorius neprivalo teikti šios informacijos.	

III PRIEDAS

EUROPOS INFORMACIJA APIE VARTOJIMO KREDITĄ, SUSIJUSI SU

- 1) kreditu su galimybe pereinoti sąskaitos lėšas
- 2) vartojimo kreditu, siūlomu tam tikrų kredito organizacijų (Direktyvos 2008/48/EB 2 straipsnio 5 dalis)
- 3) skolos konvertavimu

1. Kreditoriaus/kredito tarpininko tapatybė ir kontaktiniai duomenys

Kreditorius Adresas Telefono numeris (*) Elektroninio pašto adresas (*) Fakso numeris (*) Tinklapis (*)	[Vardas ir pavardė/pavadinimas] [Geografinis adresas, kurį turi naudoti vartotojas]
Jei taikoma Kredito tarpininkas Adresas Telefono numeris (*) Elektroninio pašto adresas (*) Fakso numeris (*) Tinklapis (*)	[Vardas ir pavardė/pavadinimas] Geografinis adresas, kurį turi naudoti vartotojas]

(*) Kreditorius neprivalo teikti šios informacijos.

Kai nurodoma „jei taikoma“, kreditorius privalo laukelyje įrašyti, jei informacija taikoma kredito produktui, arba išbraukti atitinkamą informaciją ar visą eilutę, jeigu informacija netaikoma aptariamai kredito rūšiai.

Laužtiniuose skliaustuose kreditoriui paaiškinama, kokią informaciją reikia pateikti, todėl ten turi būti įrašyta atitinkama informacija.

2. Kredito produkto pagrindinių ypatybių apibūdinimas

Kredito rūšis	
Bendra kredito suma <i>Limitas arba visos sumos, kuriomis suteikiama galimybė naudotis pagal kredito sutartį.</i>	
Kredito sutarties trukmė	
Jei taikoma Bet kuriuo metu Jūsų gali būti paprašyta grąžinti visą kredito sumą pagal pareikalavimą.	

3. Kredito kaina

Kredito palūkanų norma arba, jei taikoma, kredito sutarčiai taikomos skirtingos kredito palūkanų normos	[% — fiksuotoji ar — kintamoji (kartu nurodomas indeksas ar orientacinė norma, taikytina pradinei kredito palūkanų normai)]
---	--

<p>Jei taikoma</p> <p>Bendros kredito kainos metinė norma (MN) (*)</p> <p><i>Bendra kaina, išreikšta metiniu bendros kredito kainos procentu. MN nurodoma siekiant padėti Jums palyginti skirtingus pasiūlymus.</i></p>	[% Tipinis pavyzdys, kuriame paminimos visos prielaidos, naudojamos apskaičiuojant čia nustatytiną normą]
<p>Jei taikoma</p> <p>Kainos</p> <p>Jei taikoma</p> <p>Tų kainų keitimo sąlygos</p>	[Nuo kredito sutarties sudarymo dienos taikomos kainos]
Išlaidos pavėluotų mokėjimų atveju	Dėl mokėjimų nevykdymo Jūs turėsite sumokėti [...] (taikoma palūkanų norma ir jos tikslinimo tvarka, kai taikoma, mokesčiai už išsipareigojimų nevykdymą)].
(*) Netaikoma Europos informacijai apie vartojimo kreditą, susijusiai su kreditu su galimybe pereikvoti sąskaitos lėšas, tose valstybėse narėse, kurios, remdamosi Direktyvos 2008/48/EB 6 straipsnio 2 dalimi, nusprendžia, kad MN nenumatyta kreditui su galimybe pereikvoti sąskaitos lėšas.	

4. Kiti svarbūs teisiniai aspektai

Kredito sutarties nutraukimas	[Kredito sutarties nutraukimo sąlygos ir tvarka]
<p>Tikrinimas duomenų bazėje</p> <p><i>Kreditorius privalo nedelsdamas nemokamai informuoti Jus apie patikrinimo duomenų bazėje rezultatus, jeigu Jūsų prašymas gauti kreditą buvo atmestas remiantis tokiu patikrinimu. Tai netaikoma, jeigu tokios informacijos suteikimas draudžiamas pagal Europos bendrijos teisę arba prieštarauja viešosios tvarkos ar visuomenės saugumo tikslams.</i></p>	
<p>Jei taikoma</p> <p>Laikotarpis, kuriuo kreditorius yra įpareigotas prieš sudarant sutartį pateiktos informacijos.</p>	Ši informacija galioja nuo ... iki ...

Jei taikoma

5. Papildoma informacija, kurią prieš sudarant sutartį pateikia tam tikros kredito organizacijos (Direktyvos 2008/48/EB 2 straipsnio 5 dalis) ar ji pateikiama vartojimo kredito, skirto skolos konvertavimui, atveju

Daliniai mokėjimai ir, tam tikrais atvejais, dalinių mokėjimų paskirstymo tvarka.	Jūs turėsite sumokėti: [Dalinių mokėjimų lentelės, kurioje nurodoma vartotojui privalomų mokėjimų suma, skaičius ir periodiškumas, tipinis pavyzdys]
Bendra suma, kurią Jūs turėsite sumokėti	
<p>Išankstinis grąžinimas</p> <p><i>Jūs turite teisę bet kuriuo metu anksčiau grąžinti visą kreditą arba jo dalį.</i></p> <p>Jei taikoma</p> <p>Kreditorius turi teisę gauti kompensaciją išankstinio grąžinimo atveju.</p>	[Kompensacijos nustatymas (apskaičiavimo metodas) pagal nuostatas, įgyvendinančias Direktyvos 2008/48/EB 16 straipsnį]

Jei taikoma

6. Papildoma informacija, suteikiama nuotolinės prekybos finansinėmis paslaugomis atveju

a) su kreditoriumi susijusi informacija	
Jei taikoma Kreditoriaus atstovas Jūsų gyvenamosios vietos valstybėje narėje Adresas Telefono numeris (*) Elektroninio pašto adresas (*) Fakso numeris (*) Tinklapis (*)	[Vardas ir pavardė/pavadinimas] [Geografinis adresas, kurį turi naudoti vartotojas]
Jei taikoma Registracija	[Verslo registras, į kurį yra įtrauktas kreditorius, ir jo registracijos numeris ar lygiavertės jo identifikavimo tame registre priemonės]
Jei taikoma Priežiūros institucija	
b) su kredito sutartimi susijusi informacija	
Teisė atsisakyti sutarties Jūs turite teisę per 14 kalendorinių dienų atsisakyti kredito sutarties. Jei taikoma Naudojimasis teise atsisakyti sutarties	Taip/ne [Praktiniai nurodymai, susiję su naudojimusi teise atsisakyti sutarties, nurodant, <i>inter alia</i> , adresą, kuriuo turėtų būti siunčiamas pranešimas apie teisę atsisakyti sutarties; nesinaudojimo šia teise pasekmės]
Jei taikoma Teisės aktas, kuriuo kreditorius remiasi santykiuose su Jumis iki kredito sutarties sudarymo	
Jei taikoma Nuostata dėl kredito sutarčiai taikytinos teisės ir (arba) dėl kompetentingo teismo	[Čia išdėstoma atitinkama nuostata]
Jei taikoma Vartojama kalba	Informacija ir sutarties sąlygos bus pateiktos [konkrečia kalba]. Kredito sutarties galiojimo laikotarpiu, Jums sutikus, mes ketiname bendrauti [konkrečia kalba/kalbomis].
c) su žalos atlyginimu susijusi informacija	
Neteisminio apskundimo ir žalos atlyginimo mechanizmo buvimas ir galimybė juo naudotis	[Ar vartotojui, kuris yra nuotolinės sutarties šalis, yra numatytas neteisminis apskundimo ir žalos atlyginimo mechanizmas ir, jei taip, galimybės juo naudotis būdai]
(*) Kreditorius neprivalo teikti šios informacijos.	