

31990R2377

L 224/1

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

18.8.1990.

PADOMES REGULA (EEK) Nr. 2377/90**(1990. gada 26. jūnijs),****ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos**

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 43. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu ⁽²⁾,ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽³⁾,

tā kā, lietojot veterinārās zāles produktīvajiem dzīvniekiem, ir iespējama to atlieku klātbūtne no šiem dzīvniekiem iegūtajā pārtikā;

tā kā, pateicoties zinātnes un tehnikas attīstībai, ir iespējams noteikt veterināro zāļu atlieku klātbūtni pārtikas produktos vēl mazākos daudzumos; tā kā tādēļ ir jānosaka maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi farmakoloģiski aktīvām veterinārajās zālēs izmantotajām vielām dažādos dzīvnieku izcelsmes produktos, tai skaitā gaļā, zivīs, pienā, olās un medū;

tā kā sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi ir jānosaka saskaņā ar vispāratzītiem drošības novērtējuma principiem, ņemot vērā jebkādu citu attiecīgo vielu drošības zinātnisku novērtējumu, ko varētu būt veikušas starptautiskas organizācijas, jo īpaši Pārtikas kodekss, vai gadījumā, ja šādas vielas izmanto citiem mērķiem, — citas Kopienā reģistrētas zinātniskas komitejas;

tā kā veterināro zāļu izmantojumam ir svarīga loma lauksaimnieciskajā ražošanā; tā kā maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšana atvieglos tirdzniecību ar dzīvnieku valsts produktiem;

tā kā atšķirīgu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšana dalībvalstīs var traucēt pārtikas un pašu veterināro zāļu brīvu apriti;

tā kā tādēļ ir jānosaka procedūra veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai Kopienā pēc vienota, zinātniska, iespējami augstākās kvalitātes novērtējuma;

tā kā vajadzība noteikt maksimāli pieļaujamās atlieku daudzumus visā Kopienā ir atzīta Kopienas noteikumos, kas attiecas uz tirdzniecību ar dzīvnieku izcelsmes produktiem;

tā kā ir jāpieņem noteikumi ar mērķi sistemātiski noteikt maksimāli pieļaujamās atlieku daudzumus jaunām farmakoloģiskās iedarbības vielām, ko paredzēts izmantot produktīvajiem dzīvniekiem;

tā kā ir arī jāveic priekšdarbi maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai vielām, ko pašreiz lieto veterinārajās zālēs, kuras dod produktīvajiem dzīvniekiem; tā kā tomēr, ņemot vērā jautājuma sarežģītību un izmantoto vielu lielo skaitu, ir vajadzīgi ilgstoši pārejas pasākumi;

tā kā pēc Veterināro zāļu komitejas veiktā zinātniskā novērtējuma maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi ir jāpieņem ar ātro procedūru, kas nodrošina ciešu sadarbību starp Komisiju un dalībvalstīm ar Komitejā, kura izveidota ar Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīvu 81/852/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz analītiskajiem, farmakoloģiski toksikoloģiskajiem un klīniskajiem standartiem un protokoliem attiecībā uz veterināro zāļu pārbaudi ⁽⁴⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 87/20/EEK ⁽⁵⁾; tā kā steidzama procedūra ir vajadzīga arī tam, lai nodrošinātu jebkādu pielaižu, kas varētu izrādīties nepietiekamas veselības aizsardzībai, ātru pārskatīšanu;⁽¹⁾ OV C 61, 10.3.1989. 5. lpp.⁽²⁾ OV C 96, 17.4.1990., 273. lpp.⁽³⁾ OV C 201, 17.8.1989., 1. lpp.⁽⁴⁾ OV L 317, 6.11.1981., 16. lpp.⁽⁵⁾ OV L 15, 17.1.1987., 34. lpp.

tā kā medicīniski izraisītas imunoloģiskās reakcijas parasti nav atšķiramas no dabiski izraisītajām un neatstāj iespaidu uz dzīvnieku izcelsmes produktu patērētājiem;

tā kā informācija, kas vajadzīga atlieku drošības novērtējumam, būtu jāsniedz saskaņā ar Direktīvā 81/852/EEK noteiktajiem principiem,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "veterināro zāļu atliekas" ir visas farmakoloģiski aktīvās vielas, vai tās būtu aktīvās vielas, palīgvielas vai noārdīšanās produkti, kā arī to metabolīti, kuri saglabājas pārtikas produktos, kas iegūti no dzīvniekiem, kuriem dotas attiecīgās zāles;
- b) "maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums" ir maksimālā atlieku koncentrācija veterināro zāļu lietošanas rezultātā (izteikta mg/kg vai µg/kg svaigam svaram), ko drīkst pieņemt Kopienā kā likumīgi atļautu vai atzītu kā pieņemamu pārtikā vai uz pārtikas.

Tas pamatojas uz atlieku daudzumu un veidu, ko uzskata par toksikoloģiski nekaitīgu cilvēka veselībai un kas ir izteikts kā pieļaujamā dienas deva (ADI), vai pamatojoties uz pagaidu ADI, kur izmantots papildu drošības koeficients. Tajā ņem vērā arī citus veselības apdraudējumus, kā arī pārtikas tehnoloģijas aspektus.

Nosakot maksimāli pieļaujamā atlieku daudzumu (MRL), vērā ņem arī atliekas, kas atrodas augu izcelsmes pārtikā un/vai kas nāk no vides. Turklāt MRL drīkst samazināt, ievērojot veterināro zāļu labas lietošanas praksi, un tiktāl, ciktāl ir pieejamas praktiskas analītiskas metodes.

2. Šī regula neattiecas uz bioloģiskas izcelsmes aktīvajām vielām, kas paredzētas aktīvas vai pasīvas imunitātes izraisīšanai vai imunitātes diagnosticēšanai, ko pielieto imunoloģiskajām veterinārajām zālēm.

2. pants

Veterinārajās zālēs lietoto farmakoloģiski aktīvo vielu, kurām ir noteikti maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi, saraksts ir ietverts I pielikumā, kas jāpieņem saskaņā ar 8. pantā noteikto

procedūru. Izņemot 9. pantā paredzētos gadījumus, jebkādos grozījumus I pielikumā jāpieņem saskaņā ar to pašu procedūru.

3. pants

Ja pēc veterinārajās zālēs izmantotas farmakoloģiski aktīvas vielas novērtēšanas izrādās, ka nav vajadzības veselības aizsardzības nolūkos noteikt maksimāli pieļaujamā atlieku daudzumu, šo vielu iekļauj II pielikuma sarakstā, kurš jāpieņem saskaņā ar 8. pantā noteikto procedūru. Izņemot 9. pantā paredzētos gadījumus, jebkādos grozījumus II pielikumā jāpieņem saskaņā ar to pašu procedūru.

4. pants

Pagaidu maksimāli pieļaujamā atlieku daudzumu veterinārajās zālēs izmantotai farmakoloģiski aktīvai vielai drīkst noteikt dienā, kad spēkā stājas šī regula, ar noteikumu, ka nav pamata uzskatīt, ka attiecīgās vielas atliekas noteiktajā daudzumā apdraud patērētāja veselību. Pagaidu maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums attiecas uz noteiktu laika posmu, kas nepārsniedz piecus gadus. Šo periodu drīkst pagarināt vienreiz tikai izņēmuma gadījumos uz laiku, kas nepārsniedz divus gadus, ja tas izrādās lietderīgi notiekošo zinātnisko pētījumu pabeigšanai.

Izņēmuma gadījumos pagaidu maksimāli pieļaujamā atlieku daudzumu drīkst noteikt arī farmakoloģiski aktīvai vielai, kura iepriekš nav izmantota veterinārajās zālēs, dienā, kad spēkā stājas šī regula, ar noteikumu, ka nav pamata uzskatīt, ka attiecīgās vielas atliekas noteiktajā daudzumā apdraud patērētāja veselību.

Veterinārajās zālēs lietoto farmakoloģiski aktīvo vielu, kurām ir noteikti pagaidu maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi, saraksts ir ietverts III pielikumā, kurš jāpieņem saskaņā ar 8. pantā noteikto procedūru. Izņemot 9. pantā paredzētos gadījumus, jebkādos grozījumus III pielikumā jāpieņem saskaņā ar to pašu procedūru.

5. pants

Ja izrādās, ka maksimāli pieļaujamā atlieku daudzumu veterinārajās zālēs lietotai farmakoloģiski aktīvai vielai nevar noteikt, jo attiecīgo vielu atliekas dzīvnieku izcelsmes produktos jebkādā koncentrācijā apdraud patērētāja veselību, šo vielu iekļauj IV pielikuma sarakstā, kurš jāpieņem saskaņā ar 8. pantā noteikto procedūru. Izņemot 9. pantā paredzētos gadījumus, jebkādos grozījumus IV pielikumā jāpieņem saskaņā ar to pašu procedūru.

IV pielikumā uzskaitīto vielu lietošana produktīvajiem dzīvniekiem visā Kopienā ir aizliegta.

6. pants

1. Lai varētu iekļaut I, II vai III pielikumā farmakoloģiski aktīvu vielu, kuru

- paredzēts izmantot veterinārajās zālēs, lai to dotu produktīvajiem dzīvniekiem,
- paredzēts laist tirgū vienā vai vairākās dalībvalstīs, kuras nav iepriekš apstiprinājušas attiecīgās vielas izmantošanu produktīvajiem dzīvniekiem,

par realizāciju atbildīgā persona iesniedz Komisijai pieteikumu. Pieteikumā ietver informāciju un ziņas, kas minētas V pielikumā, kā arī ievēro Direktīvā 81/852/EEK noteiktos principus.

2. Pēc pārbaudes 30 dienu laikā kopš pareizi noformēta pieteikuma iesniegšanas Komisija nosūta pieteikumu izskatīšanai Veterināro zāļu komitejai, kas izveidota, ievērojot Direktīvas 81/851/EEK 16. pantu. Komiteja norīko vienu no tās locekļiem par ziņotāju un uztic viņam pieteikuma sākotnējo novērtēšanu.

3. Pēc pieteikuma nosūtīšanas Veterināro zāļu komitejai, un ņemot vērā Komitejas, locekļu konstatējumus, Komisija 120 dienu laikā sagatavo veicamo pasākumu projektu. Ja informācija, ko sniegusi par realizāciju atbildīgā persona, ir nepietiekama, lai nodrošinātu šāda projekta sagatavošanu, minēto personu lūdz sniegt Komitejai papildu informāciju izskatīšanai. ņemot vērā saņemto papildu informāciju, ziņotājs atjaunina novērtēšanas ziņojumu.

4. Pēc 3. punktā minētās papildu informācijas saņemšanas 120 dienu laikā Komisija sagatavo veicamo pasākumu projektu, kuru nekavējoties paziņo dalībvalstīm un personai, kas atbildīga par realizāciju. Nākamā 60 dienu laikā par realizāciju atbildīgā persona drīkst pēc pieprasījuma sniegt mutiskus vai rakstiskus paskaidrojumus izskatīšanai Veterināro zāļu komitejā. Pēc pieteikuma iesniedzēja lūguma komisija var pagarināt šo termiņu.

5. Nākamā 60 dienu laikā Komisija iesniedz veicamo pasākumu projektu Komitejai to direktīvu pielāgošanai tehnikas attīstībai, kuras attiecas uz tehnisko šķēršļu atcelšanu veterināro zāļu tirdzniecības nozarē, kas izveidota, ievērojot Direktīvas 81/852/EEK 2.b pantu, lai piemērotu 8. pantā noteikto procedūru.

7. pants

1. Attiecībā uz farmakoloģiski aktīvajām vielām, kuras atļauts lietot veterinārajās zālēs dienā, kad stājas spēkā šī regula, piemēro 2. līdz 6. punktu.

2. Pēc apspriešanās ar Veterināro zāļu komiteju Komisija publicē šo vielu izvērtēšanas grafiku, iekaitot termiņus V pielikumā minētās informācijas iesniegšanai.

Par attiecīgo veterināro zāļu realizāciju atbildīgās personas nodrošina, lai līdz attiecīgo termiņu beigām visa vajadzīgā informācija tiktu iesniegta Komisijai saskaņā ar V pielikuma prasībām un atbilstoši principiem, kas noteikti Direktīvā 81/852/EEK. Dalībvalstu kompetentās iestādes Komisijas vērtējumam iesniedz jebkādu citu būtisku informāciju.

3. Pēc pārbaudes 30 dienu laikā, kopš pareizi noformēta informācija ir iesniegta, Komisija nekavējoties iesniedz informāciju izskatīšanai Veterināro zāļu komitejā, kas sniedz savu atzinumu 120 dienu laikā (šis termiņš ir pagarināms). Minētā Komiteja norīko vienu no saviem locekļiem par ziņotāju un uztic viņam novērtēt informāciju.

4. ņemot vērā Veterināro zāļu komitejas locekļu konstatējumus, Komisija ilgākais 30 dienu laikā sagatavo veicamo pasākumu projektu. Ja par realizāciju atbildīgās personas iesniegtā informācija šāda projekta sagatavošanai ir nepietiekama, minēto personu noteiktā termiņā lūdz sniegt izvērtēšanai Komitejā papildu informāciju. ņemot vērā saņemto papildu informāciju, ziņotājs atjaunina novērtēšanas ziņojumu.

5. Komisija nekavējoties paziņo veicamo pasākumu projektu dalībvalstīm un tām par realizāciju atbildīgajām personām, kuras ir iesniegušas informāciju Komisijai līdz saskaņā ar 2. punktu noteikto termiņu beigām. Šīs personas pēc vēlēšanās drīkst sniegt mutiskus vai rakstiskus paskaidrojumus Veterināro zāļu komitejai.

6. Komisija nekavējoties iesniedz veicamo pasākumu projektu Komitejai to direktīvu pielāgošanai tehnikas attīstībai, kuras attiecas uz veterinārajām zālēm, lai piemērotu 8. pantā noteikto procedūru.

8. pants

1. Ja ir jāievēro šajā pantā noteiktā procedūra, priekšsēdētājs vai nu pēc savas iniciatīvas, vai pēc dalībvalsts pārstāvja lūguma nekavējoties iesniedz jautājumu Komitejā to direktīvu pielāgošanai tehnikas attīstībai, kuras attiecas uz veterinārajām zālēm.

2. Komisijas pārstāvis iesniedz pieņemšanai paredzēto pasākumu projektu Tehniskā progresa ieviešanas komitejā. Komiteja sniedz savu atzinumu priekšsēdētāja noteiktā termiņā, ņemot vērā lietas steidzamību. Tā pieņem lēmumu ar kvalificētu vairākumu, dalībvalstu balsis vērtē, kā noteikts Līguma 148. panta 2. punktā. Priekšsēdētājs nebalso.

3. a) Komisija pieņem paredzētos pasākumus, ja tie ir saskaņā ar Komitejas atzinumu.
- b) Ja paredzētie pasākumi nav saskaņā ar Komitejas atzinumu vai ja šāds atzinums nav pieņemts, Komisija bez kavēšanās ierosina Padomei pieņemt pasākumus. Padome lemj ar kvalificētu vairākumu.
- c) Ja triju mēnešu laikā pēc priekšlikuma iesniegšanas Padome nav pieņēmusi lēmumu, Komisija pieņem ierosinātos pasākumus, ja vien Padome nav nobalsojusi pret tiem ar vienkāršu vairākumu.

9. pants

1. Ja dalībvalsts pēc jaunas informācijas saņemšanas vai esošās informācijas pārvērtēšanas uzskata, ka ir steidzami jāgroza kāds I līdz IV pielikumā ietvertais noteikums, lai aizsargātu cilvēku vai dzīvnieku veselību, un tādēļ ir steidzami jārikojas, šī dalībvalsts var uz laiku apturēt attiecīgā noteikuma darbību savā teritorijā. Šādā gadījumā tā nekavējoties informē citas dalībvalstis un Komisiju par pasākumiem, pievienojot paziņojumu par šādas rīcības iemesliem.

2. Komisija pēc iespējas ātrāk pārbauda attiecīgās dalībvalsts sniegto pamatojumu, un pēc apspriešanās ar dalībvalstīm Veterināro zāļu komitejā tā nekavējoties sniedz savu atzinumu un veic atbilstošus pasākumus; par realizāciju atbildīgo personu var lūgt sniegt Komitejai mutiskus vai rakstiskus paskaidrojumus.

Komisija nekavējoties paziņo Padomei un dalībvalstīm par visiem veiktajiem pasākumiem. Jebkura dalībvalsts var nodot Komisijas veiktos pasākumus izskatīšanai Padomē 15 dienu laikā no šādas izziņošanas dienas. Padome ar kvalificētu vairākumu var pieņemt atšķirīgu lēmumu 30 dienu laikā no dienas, kad jautājums tiek iesniegts.

3. Ja Komisija uzskata par vajadzīgu grozīt attiecīgo I līdz IV pielikuma noteikumu, lai atrisinātu 1. punktā minētos sarežģījumus un lai nodrošinātu cilvēku veselības aizsardzību, tā uzsāk 10. pantā minēto procedūru nolūkā pieņemt šos grozījumus; dalībvalsts, kura veikusi pasākumus saskaņā ar 1. pantu, var tos saglabāt spēkā, līdz Padome vai Komisija ir pieņēmusi lēmumu saskaņā ar iepriekšminēto procedūru.

10. pants

1. Ja ir jāievēro šajā pantā paredzētā procedūra, priekšsēdētājs vai nu pēc savas ierosmes, vai arī pēc dalībvalsts pārstāvja lūguma nekavējoties iesniedz jautājumu Komitejai to direktīvu pielāgošanai tehnikas attīstībai, kuras attiecas veterinārajām zālēm.

2. Komisijas pārstāvis iesniedz Komitejai veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz savu atzinumu par projektu priekšsēdētāja noteiktā termiņā, ņemot vērā jautājuma steidzamību. Tā lemj ar kvalificētu vairākumu, dalībvalstu balsis vērtē, kā noteikts Līguma 148. panta 2. punktā. Priekšsēdētājs nebalso.

3. a) Komisija pieņem paredzētos pasākumus, ja tie ir saskaņā ar Pastāvīgās komitejas atzinumu.
- b) Ja paredzētie pasākumi nav saskaņā ar Pastāvīgās komitejas atzinumu vai ja šāds atzinums nav pieņemts, Komisija nekavējoties ierosina Padomei pieņemt šos pasākumus. Padome lemj ar kvalificētu vairākumu.
- c) Ja 15 dienu laikā no priekšlikuma iesniegšanas Padomei tā nav pieņēmusi lēmumu, ierosinātos pasākumus pieņem Komisija.

11. pants

Jebkuras V pielikuma pielāgošanai vajadzīgas izmaiņas, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību, jāpieņem saskaņā ar Direktīvas 81/852/EEK 2.c pantā noteikto procedūru.

12. pants

Iespējami drīz pēc I, II, III vai IV pielikumā izdarītiem grozījumiem Komisija publicē kopsavilkumu par attiecīgo vielu drošības novērtējumu, ko veikusi Veterināro zāļu komiteja. Respektē jebkādu patentētu datu konfidencialo raksturu.

13. pants

Dalībvalstis nedrīkst aizliegt vai traucēt laist apgrozībā savā teritorijā dzīvnieku izcelsmes produktus no citas dalībvalsts, pamatojoties uz veterināro zāļu atliekām tajos, ja atlieku daudzums nepārsniedz maksimāli pieļaujamo daudzumu, kas paredzēts I vai III pielikumā, vai ja attiecīgā viela ir II pielikuma sarakstā.

14. pants

No 1997. gada 1. janvāra Kopienā ir aizliegts produktīvajiem dzīvniekiem lietot veterinārās zāles, kuras satur I, II vai III pielikumā neminētas farmakoloģiski aktīvas vielas, izņemot klīnisku izmēģinājumu gadījumus, ko atļāvušas kompetentās

iestādes pēc izziņošanas vai apstiprināšanas saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem un kas neizraisa cilvēka veselībai bīstamu atlieku rašanos pārtikas produktos, kuri iegūti no šādos izmēģinājumos izmantotiem dzīvniekiem.

Nekas šajā regulā neierobežo dalībvalstu veiktos pasākumus, lai novērstu neatļautu veterināro zāļu lietošanu.

15. pants

Šī regula nekādi neierobežo Kopienas tiesību aktu piemērošanu saistībā ar aizliegumiem lopkopībā lietot dažas vielas ar hormonālu iedarbību.

16. pants

Šī regula stājas spēkā 1992. gada 1. janvārī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Luksemburgā, 1990. gada 26. jūnijā

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

M. O'KENNEDY

I PIELIKUMS

To farmakoloģiski aktīvo vielu saraksts, kurām ir noteikti maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi

(Saraksts izveidojams saskaņā ar 8. pantā noteikto procedūru)

II PIELIKUMS

To vielu saraksts, uz kurām neattiecas maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi

(Saraksts izveidojams saskaņā ar 8. pantā noteikto procedūru)

III PIELIKUMS

To veterinārajām zālēm lietoto farmakoloģiski aktīvo vielu saraksts, kurām ir noteikti maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi

(Saraksts izveidojams saskaņā ar 8. pantā noteikto procedūru)

*IV PIELIKUMS***To farmakoloģiski aktīvo vielu saraksts, kurām var noteikt maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus**

(Saraksts izveidojams saskaņā ar 8. pantā noteikto procedūru)

V PIELIKUMS

**Informācija un ziņas, kas iekļaujamās pieteikumā maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma noteikšanai
farmakoloģiski aktīvai vielai, ko lieto veterinārajās zālēs**

1. *Administratīvās ziņas*
 - 1.1. Par veterināro zāļu laišanu tirgū atbildīgās personas vārds vai sabiedrības nosaukums un pastāvīgā adrese.
 - 1.2. Veterināro zāļu nosaukums.
 - 1.3. Aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, minot Pasaules Veselības organizācijas ieteikto starptautisko nepatentēto nosaukumu, ja šāds nosaukums ir.
 - 1.4. Ražošanas atļauja, ja tāda ir.
 - 1.5. Tirdzniecības atļaujas, ja tādas ir.
 - 1.6. Veterināro zāļu īss raksturojums, ko sagatavo saskaņā ar Direktīvas 81/851/EEK 5.a pantu.
2. *Vielas identifikācija*
 - 2.1. Starptautiskais nepatentētais nosaukums.
 - 2.2. Starptautiskās teorētiskās un lietišķās ķīmijas savienības (IUPAC) nosaukums.
 - 2.3. Ķīmijas analītisko apskatu indeksa (CAS) nosaukums.
 - 2.4. Klasifikācija:
 - terapeitiskā,
 - farmakoloģiskā.
 - 2.5. Sinonīmi un saīsinājumi.
 - 2.6. Struktūrformula.
 - 2.7. Molekulformula.
 - 2.8. Molekulmasa.
 - 2.9. Piemaisījumu pakāpe.
 - 2.10. Piemaisījumu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs.
 - 2.11. Fizikālo īpašību apraksts:
 - kušanas temperatūra,
 - viršanas temperatūra,
 - tvaika spiediens,
 - šķīdība ūdenī un organiskos šķīdinātājos, ko izsaka g/l, norādot temperatūru,
 - blīvums,
 - refrakcijas, rotācijas utt. spektri.
3. *Toksikoloģiskie pētījumi*
 - 3.1. Īslaicīgi toksikoloģiskie pētījumi
 - 3.2. Ilglaicīgi toksikoloģiskie pētījumi.
 - 3.3. Reprodukcijas pētījumi.
 - 3.4. Teratogenitātes pētījumi.
 - 3.5. Mutagenitātes pētījumi.
 - 3.6. Kancerogenitātes pētījumi
 - 3.7. Imunoloģiskās iedarbības pētījumi.
 - 3.8. Mikrobioloģiskās iedarbības pētījumi.
 - 3.9. Novērojumi pie cilvēkiem.
 - 3.10. Cita veida bioloģiskā iedarbība.

4. *Metabolisma un atlieku pētījumi*
 - 4.1. Absorpcija, sadalījums, izdalīšanās un biotransformācijas.
 - 4.2. Atlieku noteikšana, ieskaitot atlieku analīzes metodes.
 - 4.3. Esošie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi.
 5. *Secinājumi*
 - 5.1. Daudzums, kas neizraisa toksikoloģisku iedarbību.
 - 5.2. Aptuvenā pagaidu pieļaujamā dienas deva cilvēkam.
 - 5.3. Aptuvenie maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi pārtikā, norādot attiecīgās atliekas.
 - 5.4. Regulārās analīzes metodes, ko kompetentās iestādes var izmantot atlieku noteikšanai.
 - 5.5. Turpmākais darbs vai informācija:
 - vajadzīga,
 - vēlama.
 6. *Atsauces*
 7. *Ekspertu ziņojums*
-