

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► **B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 429/2008

(2008. gada 25. aprīlis),

ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

	Nr.	Lappuse	Datums	
► M1	Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1773 (2020. gada 26. novembris)	L 398	19	27.11.2020.

▼B**KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 429/2008**

(2008. gada 25. aprīlis),

ar ko paredz sāki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

*1. pants***Definīcijas**

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "lolojumdzīvnieki un citi neproduktīvie dzīvnieki" ir to sugu dzīvnieki, ko cilvēki parasti baro, audzē un tur, taču nelieto cilvēku pārtikā, izņemot zirgus;
- 2) "mazāk svarīgas sugas" ir produktīvi dzīvnieki, kas nav liellopi (piena un gaļas dzīvnieki, arī teļi), aitas (gaļas dzīvnieki), cūkas, vistas (arī dējējvistas), tītari un *Salmonidae* dzimtas zivis.

*2. pants***Piemērošana**

1. Pieteikumu barības piedevas atļaujas piešķiršanai, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantā, iesniedz, izmantojot I pielikuma veidlapu.

Tai pievieno 3. pantā minēto dokumentāciju (turpmāk tekstā – "dokumentācija"), kurā iekļauj Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā minētos datus un dokumentus.

▼M1

2. Pirms standartizēto datu formātu pieņemšanas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 ⁽¹⁾ 39.f pantu pieteikumu un dokumentāciju, izmantojot Komisijas nodrošināto elektronisko iesniegšanas sistēmu, iesniedz elektroniskā formātā, kas dod iespēju dokumentus lejupielādēt, drukāt un meklēt. Pēc standartizēto datu formātu pieņemšanas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu pieteikumu un dokumentāciju, izmantojot Komisijas nodrošināto elektronisko iesniegšanas sistēmu, iesniedz saskaņā ar minētajiem standartizētajiem datu formātiem.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

▼B*3. pants***Dokumentācija**

1. Dokumentācijā ir atbilstīgi un pietiekami pierādīts, ka barības piedevas atbilst atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, kuri izklāstīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā.

2. Vispārējās prasības dokumentācijas sagatavošanai un noformēšanai ir izklāstītas II pielikumā.

Specifiskās prasības, kādām noteiktos gadījumos jāatbilst dokumentācijai, ir izklāstītas III pielikumā.

Ilgtermiņa pētījumu minimālais ilgums ir noteikts IV pielikumā.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt 2. punktā noteiktajām prasībām neatbilstošu dokumentāciju, ja vien viņš iesniedz pamatojumu par katru minētajām prasībām neatbilstošu dokumentācijas daļu.

*4. pants***Pārejas pasākumi**

1. Pieteikumiem atļaujas piešķiršanai, kas iesniegti pirms šīs regulas stāšanās spēkā, piemēro Direktīvas 87/153/EEK pielikumu.

2. Pieteikumiem atļaujas piešķiršanai, kas iesniegti līdz 2009. gada 11. jūnijam, pieteikumu iesniedzēji var izvēlēties arī turpmāk piemērot Direktīvas 87/153/EEK pielikuma I un II daļas III un IV iedaļu, nevis III pielikuma 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. un 8.4. punktu un IV pielikuma tabulu ailē "Ilgtermiņa efektivitātes pētījumu minimālais ilgums" izklāstītos noteikumus.

*5. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

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



I PIELIKUMS

2. PANTA 1. PUNKTĀ MINĒTĀ PIETEIKUMA VEIDLAPA UN ADMINISTRATĪVIE DATI

1. PIETEIKUMA VEIDLAPA

EIROPAS KOMISIJAS
VESELĪBAS UN PATĒRĒTĀJU AIZSARDZĪBAS
ĢENERĀLDIREKTORĀTS

(Adrese)

Datums:

Temats: Pieteikums barības piedevas atļaujas piešķiršanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003.

- Barības piedevas vai barības piedevas jauna lietošanas veida apstiprināšana (Regulas (EK) Nr. 1831/2003 4. panta 1. punkts)
- Esoša preparāta apstiprināšana (Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punkts vai 10. panta 7. punkts)
- Izmaiņas pašreizējā atļaujā (Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punkts)
- Barības piedevas atļaujas pagarināšana (Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. pants)
- Steidzama atļaujas piešķiršana (Regulas (EK) Nr. 1831/2003 15. pants)

(Skaidri norādīt, atzīmējot vienu lodziņu.)

Pieteikuma iesniedzējs(-i) un/vai viņa(-u) pārstāvis(-ji) Kopienā (Regulas (EK) Nr. 1831/2003 4. panta 3. punkts) atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta a) apakšpunkta nosacījumiem (nosaukums, adrese

.....

.....

iesniedz šo pieteikumu, lai saņemtu atļauju šādam preparātam kā barības piedevai.

1.1. Piedevas identifikācija un īpašības

Piedevas nosaukums (aktīvās(-o) vielas(-u) vai līdzekļa(-u) īpašības, kā noteikts II pielikuma 2.2.1.1. un 2.2.1.2. apakšiedaļā):

.....

.....

Tirdzniecības nosaukums (ja piemērojams, atļaujām, kas saistītas ar noteiktu turētāju):

.....

.....

▼ B

Piedevas kategorija(-as) un funkcionālā(-ās) grupa(-as) ⁽¹⁾ (uzskaitījums):

.....

Mērķa sugas:

.....

Atļaujas turētāja nosaukums: (Regulas (EK) Nr. 1831/2003 9. panta 6. punkts)

.....

Šī piedeava jau ir apstiprināta ar tiesību aktiem dzīvnieku barības jomā, proti, ar Direktīvu .../.../(E)EK vai Regulu (EK) Nr. .../..., ar numuru ... kā (piedevas kategorija)

.....

Šī piedeava jau ir apstiprināta ar tiesību aktiem pārtikas nozarē, proti, ar Direktīvu .../.../(E)EK vai Regulu (EK) Nr. .../..., ar numuru ... kā

.....

lietošanai

.....

Ja preparāts sastāv no vai tajā ir ģenētiski modificēti organismi (ĢMO) vai tas ir ražots no ģenētiski modificētiem organismiem, sniedz šādu informāciju:

unikāls identifikators (Komisijas Regula (EK) Nr. 65/2004 ⁽²⁾ (ja piemērojams):

.....

vai arī informācija par atļauju, kas piešķirta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003 ⁽³⁾:

.....

vai informācija par iesniegtu pieteikumu atļaujas piešķiršanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003:

.....

⁽¹⁾ Attiecībā uz funkcionālo grupu "Citas zootehniskas piedevas", kas pieder pie zootehnisko piedevas kategorijas, skaidri jānorāda, kāda funkcija piederībai tiek piedēvēta.

⁽²⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

⁽³⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 298/2008 (OV L 97, 9.4.2008., 64. lpp.).

▼B**1.2. Lietošanas nosacījumi****1.2.1. Lietošana kompleksajā barībā**

Dzīvnieku suga vai kategorija:

.....

Maksimālais vecums vai svars:

.....

Minimālā deva (ja piemērojama): mg vai aktivitātes vienības ⁽⁴⁾, vai koloniju veidojošas vienības (KVV), vai ml vienā kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %

.....

Maksimālā deva (ja piemērojama): mg vai aktivitātes vienības, vai KVV, vai ml vienā kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %

.....

Šķidrājai barībai minimālo un maksimālo devu var izteikt uz vienu litru.

1.2.2. Lietošana ūdenī

Minimālā deva (ja piemērojama): mg vai aktivitātes vienības, vai KVV, vai ml vienā litrā ūdens

.....

Maksimālā deva (ja piemērojama): mg vai aktivitātes vienības, vai KVV, vai ml vienā litrā ūdens

.....

1.2.3. Īpaši lietošanas nosacījumi (ja piemērojami)

Dzīvnieku suga vai kategorija:

.....

Maksimālais vecums:

.....

⁽⁴⁾ Jēdzienu "vienība" definē pieteikuma iesniedzējs.

▼ B

Minimālā deva (ja piemērojama): mg vai aktivitātes vienības, vai KVV vienā kg papildbarības ar mitruma saturu 12 %

.....
.....

Maksimālā deva (ja piemērojama): mg vai aktivitātes vienības, vai KVV vienā kg papildbarības ar mitruma saturu 12 %

.....
.....

Šķidrājai barībai minimālo un maksimālo devu var izteikt uz vienu litru.

Lietošanas nosacījumi vai ierobežojumi (ja piemērojami):

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

Īpaši apstrādes nosacījumi vai ierobežojumi (ja piemērojami):

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

Maksimālais atlieku daudzums (ja piemērojams):

dzīvnieku suga vai kategorija:

.....
.....

marķieratliekas:

.....
.....

mērķa audi vai produkti:

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

Maksimālais atlieku daudzums audos vai produktos ($\mu\text{g}/\text{kg}$):

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

▼ B

Izdalīšanās periods:

.....

1.3. Kontrolparaugi

Kopienas references laboratorijas (KRL) parauga numurs (ja piemērojams):

.....

Partijas numurs:

.....

Izgatavošanas datums:

.....

Derīguma termiņš:

.....

Koncentrācija:

.....

Svars:

.....

Fizikālās īpašības:

.....

Iepakojuma apraksts:

.....

Uzglabāšanas prasības:

.....

1.4. Nepieciešamās izmaiņas (ja piemērojams)

.....

.....

.....

.....

Šā pieteikuma eksemplārs kopā ar dokumentāciju ir tieši nosūtīts Iestādei un kopā ar kontrolparaugiem – KRL.

Paraksts

▼ M1**1.5. Pielikumi**

pilnīga dokumentācija;

dokumentācijas kopsavilkums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta h) apakšpunktu;

zinātnisks dokumentācijas kopsavilkums;

▼ M1

- visa informācija par pētījumu paziņojumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu;
- konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 18. pantu;
- pieteikuma iesniedzēja(-u) administratīvo datu eksemplārs;
- trīs barības piedevas paraugi Kopienas references laboratorijai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta f) apakšpunktu;
- Kopienas references laboratorijai: materiāla drošības datu lapa;
- Kopienas references laboratorijai: identifikācijas un analīzes sertifikāts; un
- apstiprinājums tam, ka ir samaksāta maksa Kopienas references laboratorijai (Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 4. pants).

▼ B

Aizpildīt veidlapas vajadzīgās daļas un izdzēst daļas, kas nav piemērojamas. Pieteikuma veidlapas oriģināls (ar vajadzīgajiem pielikumiem) jānosūta tieši Eiropas Komisijai.

2. PIETEIKUMA IESNIEDZĒJA(-U) ADMINISTRATĪVIE DATI

Kontaktinformācija, lai iesniegtu pieteikumu atļaujas piešķiršanai attiecībā uz barības piedevām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003

- 1) Uzņēmums vai persona, kas iesniedz pieteikumu
 - a) pieteikuma iesniedzēja vārds vai uzņēmuma nosaukums;
 - b) adrese (iela, mājas numurs, pasta indekss, pilsēta, valsts);
 - c) tālruņa numurs;
 - d) faksa numurs;
 - e) e-pasta adrese (ja pieejama);
- 2) Kontaktpersona (sarakstei ar Komisiju, Iestādi un KRL)
 - a) kontaktpersonas vārds;
 - b) amats;
 - c) adrese (iela, mājas numurs, pasta indekss, pilsēta un valsts);
 - d) tālruņa numurs;
 - e) faksa numurs;
 - f) e-pasta adrese (ja pieejama).

⁽⁵⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 378/2005 (2005. gada 4. marts) par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp.).



II PIELIKUMS

VISPĀRĪGĀS PRASĪBAS DOKUMENTĀCIJAI, KAS PAREDZĒTA 3. PANTĀ

VISPĀRĪGI ASPEKTI

Šajā pielikumā noteiktas prasības pētījumu saraksta izveidei un to raksturojumam, kā arī informācijai par vielām, mikroorganismiem un preparātiem, kura jāiesniedz kopā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantā noteikto dokumentāciju saistībā ar:

- jaunas barības piedevas apstiprināšanu,
- jauna barības piedevas lietojuma veida apstiprināšanu,
- jau apstiprinātas barības piedevas izmaiņām, vai
- barības piedevas atļaujas pagarināšanu.

Izmantojot dokumentāciju, jābūt iespējamai piedevu novērtēšanai, kura jāveic, balstoties uz pašreizējām zināšanām, un šo piedevu atbilstības pārbaudei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktajiem atļaujas piešķiršanas pamatnosacījumiem.

Iesniedzamie pētījumi un to apjoms būs atkarīgs no piedevas veida, kategorijas un funkcionālās grupas, atļaujas veida (piesaistīta vai nepiesaistīta noteiktam turētājam), pašas vielas, mērķa dzīvniekiem un lietošanas nosacījumiem. Lai noteiktu, kādi pētījumi un informācija jāiesniedz kopā ar pieteikumu, pieteikuma iesniedzējs izmanto šo pielikumu un III pielikumu.

Ja pieteikuma iesniedzējs dokumentācijā neiekļauj jebkādus šajā pielikumā, III pielikumā vai IV pielikumā noteiktus datus vai pieļauj novirzes no tiem, viņš pamato šādas rīcības iemeslu.

Dokumentācijā iekļauj sīki izstrādātus ziņojumus par visiem veiktajiem pētījumiem, un minētajiem ziņojumiem jābūt sniegtiem atbilstīgi šajā pielikumā sniegtajai numerācijai. Dokumentācijā iekļauj atsaucis uz visiem tajā minētajiem zinātniskajiem datiem un to eksemplārus, kā arī jebkuru citu būtisku atzinumu eksemplārus, ko sagatavojusi jebkura atzīta zinātniskā struktūra. Ja minētos pētījumus saskaņā ar Kopienā spēkā esošajiem tiesību aktiem jau novērtējusi kāda Eiropas zinātniskā struktūra, pietiek ar atsauci uz novērtējuma slēdzieni. Datiem no pētījumiem, kas veikti un publicēti iepriekš vai saņemti pēc salīdzinošās izvērtēšanas, skaidri jāattiecinā uz to piedevu, par kuru iesniegts pieteikums atļaujas piešķiršanai.

Pētījumiem, tostarp iepriekš veiktiem un publicētiem vai rediģētiem, jābūt veiktiem un dokumentētiem saskaņā ar atbilstošiem kvalitātes standartiem (piem., labu laboratoriju praksi (GLP) atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Direktīvai 2004/10/EK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu⁽¹⁾) vai Starptautiskās standartizācijas organizācijas (ISO) standartiem.

Ja *in vivo* vai *in vitro* pētījumi ir veikti ārpus Kopienas, pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka attiecīgās iekārtas atbilst Eiropas Sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) labas laboratoriju prakses principiem vai ISO standartiem.

⁽¹⁾ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

▼ B

Fizikālķīmiskās, toksikoloģiskās un ekotoksikoloģiskās īpašības jānosaka saskaņā ar metodēm, kuras noteiktas Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu ⁽²⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2004/73/EK ⁽³⁾, vai saskaņā ar starptautisku zinātnisko struktūru jaunākajām atzītajām metodēm. Citu metožu izmantošana ir jāpamato.

Jāsekmē tas, lai izmantotu *in vitro* metodes vai metodes, kuras uzlabo vai aizvieto parastos testus ar laboratorijas dzīvniekiem vai samazina testā izmantojamo dzīvnieku skaitu. Šo metožu kvalitāte ir līdzvērtīga tām metodēm, kuras tās aizstāj, un tās nodrošina tādu pašu ticamības līmeni.

Barībai vai ūdenim veicamo analīzes metožu apraksts atbilst *GLP* noteikumiem, kā izklāstīts Direktīvā 2004/10/EK un/vai EN ISO/IEC 17025. Minētās metodes atbilst prasībām, kuras noteiktas 11. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulā (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem ⁽⁴⁾.

▼ M1

Katrā dokumentācijā ir publicējams kopsavilkums un zinātniskais kopsavilkums, kas ļauj identificēt un raksturot attiecīgo piedevu.

▼ B

Katrā dokumentācijā ir priekšlikums par realizēto preču uzraudzību, ja tas nepieciešams saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu, un priekšlikums par marķējumu, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta e) apakšpunktā.

Nekaitīguma novērtējums

Nekaitīguma novērtējuma pamatā ir pētījumi, kuru mērķis ir pierādīt piedevas lietošanas nekaitīgumu:

- a) mērķa sugām, lietojot barībā vai ūdenī augstākajā ieteiktajā koncentrācijā un vairākkārt paaugstinātā koncentrācijā, lai noteiktu drošības rezervi;
- b) patērētājiem, kuri lieto uzturā no tādiem dzīvniekiem iegūtus pārtikas produktus, kas uzņēmuši attiecīgo piedevu, tās atliekas vai metabolītus. Tādā gadījumā nekaitīgumu garantē, nosakot maksimālo atlieku daudzumu (MRL) un izdalīšanās periodu, par pamatu ņemot pieļaujamo dienas devu (PDD) vai maksimālo pieļaujamo dienas devu (MPDD);
- c) cilvēkiem, kam, rīkojoties ar piedevu vai iestrādājot to premiksā, kompleksajā barībā vai ūdenī, vai arī lietojot barību vai ūdeni, kas satur noteikto piedevu, ir iespējama piedevas iedarbība ieelpojot vai nonākot saskarē ar gļotādām, acīm vai ādu;
- d) dzīvniekiem un cilvēkiem saistībā ar mikrobu rezistences gēnu veidošanos un izplatīšanos;
- e) videi pašas piedevas vai no piedevas atvasinātu produktu rezultātā – tiešā veidā un/vai no dzīvnieku ekskrementiem.

⁽²⁾ OV L 196, 16.8.1967., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2006/121/EK (OV L 396, 30.12.2006., 852. lpp.; labota ar OV L 136, 29.5.2007., 281. lpp.).

⁽³⁾ OV L 152, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.

▼ B

Ja piedeva satur vairākas sastāvdaļas, katras sastāvdaļas nekaitīgums patērētājiem jānovērtē atsevišķi un pēc tam jāizvērtē arī kumulatīvā darbība (ja var pierādīt, ka sastāvdaļām nepiemīt savstarpēja mijiedarbība). Pretējā gadījumā jānovērtē viss maisījums.

Iedarbīguma novērtējums

Iedarbīguma novērtējuma pamatā ir pētījumi, kuru mērķis ir pierādīt piedevas iedarbīgumu, lietojot to paredzētajam mērķim, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 6. panta 1. punktā un I pielikumā.

1. I IEDAĻA – DOKUMENTĀCIJAS KOPSAVILKUMS**▼ M1****1.1. Kopsavilkums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta h) apakšpunktu****▼ B**

Pieteikuma iesniedzējs iesniedz kopsavilkumu, kurā norādītas noteiktās piedevas būtiskās īpašības. Kopsavilkumā neietver konfidenciālu informāciju, un tā struktūra ir šāda.

1.1.1. Saturs

a) Pieteikuma iesniedzēja nosaukums(-i);

b) piedevas identifikācija;

c) ražošanas metode un analīzes metode;

▼ M1

d) piedevas nekaitīguma un iedarbīguma pētījumi, kā arī visa informācija par pētījumu paziņojumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu;

▼ B

e) ieteiktie lietošanas nosacījumi;

f) priekšlikums par realizēto preču uzraudzību.

1.1.2. Apraksts

a) Pieteikuma iesniedzēja nosaukums(-i) un adrese(-es)

Šo informāciju sniedz visos gadījumos, neatkarīgi no piedevas atļaujas veida (piesaisīta vai nepiesaisīta noteiktam turētājam). Ja dokumentāciju iesniedz pieteikuma iesniedzēju grupa, norāda katra iesniedzēja nosaukumu.

b) Piedevas identifikācija

Piedevas identifikāciju veido II vai III pielikumā noteiktā informācija – atkarībā no barības piedevas atļaujas veida. Īpaši: piedevas nosaukums, ieteiktā klasifikācija pēc kategorijas un funkcionālās grupas; mērķa sugas vai dzīvnieku kategorijas un devas.

c) Ražošanas metode un analīzes metode

Jāapraksta ražošanas process.

▼B

Apraksta vispārīgās procedūras saistībā ar analītiskajām metodēm, ko paredzēts izmantot pašas piedevas, premiksu un barības oficiālajās pārbaudēs, kā noteikts šajā pielikumā un III pielikumā. Ja, pamatojoties uz informāciju, kas iesniegta saskaņā ar šo pielikumu un III pielikumu, ir piemērojamas piedevu vai to metabolītu dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos oficiālās pārbaudes, jāiekļauj arī analīzes metožu apraksts.

d) Piedevas nekaitīguma un iedarbīguma pētījumi

Jānod slēdziens par piedevas nekaitīgumu un iedarbīgumu, pamatojoties uz dažādiem veiktiem pētījumiem. Papildinot pieteikuma iesniedzēja(-u) slēdzienu, var sniegt pārskatu par pētījumu rezultātiem tabulas formātā. Kopsavilkumā norādāmi vienīgi tie pētījumi, kas noteikti III pielikumā.

e) Ieteiktie lietošanas nosacījumi

Pieteikuma iesniedzējam(-iem) jānorāda ieteiktie lietošanas nosacījumi. Jo īpaši pieteikuma iesniedzējam jāapraksta devas ūdenī vai barībā, ko papildina sīki izstrādāti lietošanas nosacījumi papildbarībā. Ja pastāv arī citi lietošanas vai izmantošanas barībā vai ūdenī veidi, jāsniedz informācija arī par tiem. Jāapraksta jebkādi specifiski lietošanas nosacījumi (piem., nesaderība), īpašas prasības attiecībā uz marķējumu un dzīvnieku sugas, kurām paredzēta noteiktā piedeva.

f) Ierosinājums par realizētu preču uzraudzību

Šī daļa attiecas vienīgi uz piedevām, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu nepieder ne pie vienas no minētās regulas 6. panta 1. punkta a) vai b) apakšpunktā minētajām kategorijām, kā arī uz piedevām to Kopienas tiesību aktu darbības jomā, kuri saistīti ar tādu produktu laišanu tirgū, kuru sastāvā ir, tie sastāv no vai tie ir ražoti no ģenētiski modificētiem organismiem.

1.2. **Publiskojamais dokumentācijas kopsavilkums**

Jāiesniedz zinātnisks kopsavilkums, kurā ietverta informācija par katru kopā ar pieteikumu iesniegto dokumentu daļu saskaņā ar šo pielikumu un III pielikumu. Kopsavilkumā jāietver pieteikuma iesniedzēja(-u) secinājumi.

Kopsavilkumam jāatbilst šā pielikuma struktūrai un jāaptver visas dokumentu daļas, norādot atbilstīgās lappuses dokumentācijā.

1.3. **Dokumentu un citu elementu uzskaitījums**

Pieteikuma iesniedzējam jānorāda kopā ar pieteikumu iesniegto dokumentu apjoms un nosaukumi. Jāpievieno sīki izstrādāts rādītājs, kurā norādīti sējumi un lappuses.

1.4. **Dokumentācijas daļu, kas uzskatāmas par konfidencialām, uzskaitījums, ja nepieciešams**

Uzskaitījumā jābūt atsaucei uz šādas dokumentācijas sējumiem un lappusēm.

▼ B**2. II IEDAĻA. PIEDEVAS IDENTIFICĒŠANA, RAKSTUROŠANA UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI; ANALĪZES METODES**

Piedeva pilnībā jāidentificē un jāraksturo.

2.1. Piedevas identificēšana**2.1.1. *Piedevas nosaukums***

Piedevām, kas piesaistītas atļaujas turētājam, jāierosina tirdzniecības nosaukums, ja piemērojams.

2.1.2. *Ieteiktā klasifikācija*

Jāierosina piedevas piederība pie vienas vai vairākām kategorijām un funkcionālajām grupām atbilstīgi tās svarīgākajām funkcijām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 6. pantu un I pielikumu.

Jāsniedz dati par identisku aktīvo vielu vai līdzekļu citiem zināmiem lietošanas veidiem (piem., pārtikas produktos, cilvēku vai veterinārajās zālēs, lauksaimniecībā un rūpniecībā). Jānorāda visas atļaujas lietot aktīvo vielu kā barību, pārtikas piedevu vai veterinārās zāles vai jebkāda cita veida atļaujas.

2.1.3. *Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs (aktīvā viela vai līdzeklis, citas sastāvdaļas, piemaisījumi, katras partijas atšķirības)*

Jānorāda piedevas aktīvā(-ās) viela(-as) vai līdzeklis(-i) un visas pārējās sastāvdaļas, minot to masas daļu galaproduktā. Jānosaka katras sērijas kvalitatīvās un kvantitatīvās atšķirības attiecībā uz aktīvo(-ajām) vielu(-ām) vai līdzekli(-iem).

Attiecībā uz mikroorganismiem jānosaka dzīvotspējīgo šūnu vai sporu skaits, izsakot KVV vienā gramā.

Attiecībā uz fermentiem jāapraksta visi (svarīgākie) aktivitātes veidi, un katram no tiem jānorāda aktivitātes vienību skaits galaproduktā. Jāmin arī saistītās blakusparādības. Jāprecizē aktivitātes vienības – vēlamā vienība ir mikromoli produkta, kas minūtes laikā izdalās no substrāta; jānorāda arī pH un temperatūra.

Ja piedevas aktīvā sastāvdaļa ir aktīvo vielu vai līdzekļu maisījums, kurā katra sastāvdaļa ir precīzi nosakāma (kvalitatīvi un kvantitatīvi), aktīvās(-o) viela(-u) vai līdzekļa(-u) sastāvdaļas jāapraksta atsevišķi, norādot to daļu maisījumā.

Citi maisījumi, kuru sastāvdaļas nevar precizēt ar vienu ķīmisko formulu un/vai kuriem nevar precīzi noteikt visas sastāvdaļas, jāraksturo pēc sastāvdaļas(-ām), kas nosaka to darbību, un/vai pēc raksturīgākās(-ajām) svarīgākās(-ajām) sastāvdaļas(-ām).

Neskarot Iestādes pieprasījumus sniegt papildu informāciju, pieteikuma iesniedzējs attiecībā uz piedevām, kuras nepieder pie zootehnisku piedevu, kokcidiostatu un histomnostatu kategorijas un kuras nav Regulas (EK) Nr. 1829/2003 darbības jomā, var neraksturot citas sastāvdaļas, kas nerada nekādas citas bažas saistībā ar nekaitīgumu, kā vien tās, ko rada aktīvās vielas vai līdzekļi. Jebkurā gadījumā visiem dokumentācijā minētajiem pētījumiem jāattiecas uz noteikto piedevu, kurai iesniegts pieteikums par atļaujas piešķiršanu, un tajos var būt ietverta informācija par pārējiem iespējamiem preparātu veidiem. Trešo personu dokumentos ir pieļaujami iekšēji identifikatori; jābūt paziņojumam ar identifikatoru uzskaitījumu un apliecinājumu, ka ar identifikatoru(-iem) apzīmēta(-as) preparatīvā(-ās) forma(-as), par ko iesniegts pieteikums.

▼ B2.1.4. *Tīrība*

Pieteikuma iesniedzējam jāprecizē ķīmiskie un mikrobiālie piemaisījumi un vielas ar toksisku vai citādu nevēlamu iedarbību, kas nav ar nolūku pievienotas piedevai un neveicina tās iedarbīgumu. Turklāt attiecībā uz fermentācijas produktiem pieteikuma iesniedzējam jāapstiprina, ka piedevas sastāvā nav producējošu organismu. Jāapraksta procedūra, kurā saražotajām partijām veic kārtējās pārbaudes, lai noteiktu piesārņotājus un piemaisījumus.

Visai sniegtajai informācijai jāpapildina ierosinātais piedevas raksturojums.

Tālāk minētas īpašas prasības, kas atkarībā no ražošanas procesa noteiktas pašlaik spēkā esošajos Kopienas tiesību aktos.

2.1.4.1. Piedevas, kuru atļaujas ir saistītas ar atļaujas turētāju

Attiecībā uz piedevām, kuru atļaujas ir saistītas ar atļaujas turētāju, jāsniedz informācija par ražotāja izmantoto īpašo procesu, pamatojoties uz pašreizējiem standartiem, ko izmanto citiem saistītiem mērķiem. Var izmantot FAO/PVO apvienotās pārtikas piedevu ekspertu komitejas (*JECFA*) specifikācijas vai Eiropas Kopienas pārtikas piedevu atļauju specifikācijas.

2.1.4.2. Piedevas, kuru atļaujas nav saistītas ar atļaujas turētāju

Attiecībā uz barības piedevām, kuru atļaujas nav saistītas ar atļaujas turētāju, var izmantot pašreizējos standartus, ko izmanto citiem saistītiem mērķiem vai ko Eiropas Kopiena vai *JECFA* ir apstiprinājusi pārtikas piedevām. Ja šādi standarti nav pieejami vai ja tas ir būtiski noteiktajam ražošanas procesam, jāapraksta vismaz viena no tālāk minētajām detaļām, norādot arī koncentrāciju.

— Mikroorganismiem: mikrobioloģiskais piesārņojums, mikotoksīni, smagie metāli,

— fermentācijas produktiem (kuri nesatur mikroorganismus kā aktīvās vielas): jāievēro tās pašas prasības, kā attiecībā uz mikroorganismu saturošiem produktiem (sk. iepriekš). Jāprecizē arī, kādā apjomā izmantotā augšanas vide ir nonākusi galaproduktā,

— no augiem iegūtām vielām: mikrobioloģiskais un botāniskais piesārņojums (īpaši, piem., rīcinaugi, nezāļu sēklas, melno rudzu graudi), mikotoksīni, pesticīdu piesārņojums, šķīdinātāju maksimālie lielumi un vajadzības gadījumā toksikoloģiski bīstamas vielas, par kurām zināms, ka tās ir izcelsmes augā,

— no dzīvniekiem iegūtām vielām: mikrobioloģiskais piesārņojums, smagie metāli un vajadzības gadījumā šķīdinātāju maksimālie lielumi,

— minerālvielām: smagie metāli, dioksīni un PCB,

▼ B

— preparātiem, kas iegūti ķīmiskajā sintēzē un citās procedūrās: precizē visas sintēzē izmantotās ķīmiskās vielas un jebkādas starpproduktus, kas saglabājas galaproduktā, un norāda to koncentrāciju.

Mikotoksīnu izvēli analīzei vajadzības gadījumā veic atbilstīgi atšķirīgām matricēm.

2.1.5. *Katras preparāta formas fizikālais stāvoklis*

Attiecībā uz preparātiem, kas ir cietas vielas, sniedz informāciju par daļiņu izmēra diapazonu, daļiņu formu, blīvumu, tilpuma blīvumu, putekļu veidošanas potenciālu un procesu, kas ietekmē fizikālās īpašības, izmantošanu. Attiecībā uz preparātiem, kas ir šķidrums, sniedz informāciju par viskozitāti un virsmas spraigumu. Ja piedevu paredzēts izmantot ūdenī, pierāda tās šķīdību vai dispersijas apmēru.

2.2. **Aktīvās(-o) vielas(-u) vai līdzekļa(-u) raksturojums**

2.2.1. *Apraksts*

Sniedz kvalitatīvu aktīvās vielas vai līdzekļa aprakstu. Tajā ietver informāciju par vielas vai līdzekļa tīrību un izcelsmi, kā arī jebkādas citas būtiskas īpašības.

2.2.1.1. Ķīmiskās vielas

No ķīmijas viedokļa labi definētu vielu aprakstā norāda vispārpieņemtais nosaukums, ķīmiskais nosaukums saskaņā ar *IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry, Starptautiskā teorētiskās un lietišķās ķīmijas savienība)* nomenklatūru, citus vispārpieņemtus starptautiskos nosaukumus un saīsinājumus, un/vai *Chemical Abstract Service (CAS)* numuru. Aprakstā iekļauj arī struktūrformulu un molekulāro formulu un norāda molmasu.

Ķīmiski definētu savienojumu, ko izmanto kā aromatizējošas sastāvdaļas, aprakstā iekļauj *FLAVIS* numuru saistībā ar attiecīgo ķīmisko vielu grupu. Attiecībā uz augu ekstraktiem norāda fitoķīmiskos marķierus.

Maisījumus, kuru sastāvdaļas nevar precizēt ar vienu ķīmisko formulu un/vai kuriem nevar precīzi noteikt visas sastāvdaļas, raksturo pēc sastāvdaļas(-ām), kuras nosaka to darbību, un/vai pēc raksturīgākās(-ajām) svarīgākās(-ajām) sastāvdaļas(-ām). Lai būtu iespējams novērtēt stabilitāti un nodrošināt izsekojamību, precizē marķiersavienojumu.

Attiecībā uz fermentiem un fermentu preparātiem katrai uzrādītajai aktivitātei jāmin Starptautiskās bioķīmijas savienības (IUB) pēdējā "Fermentu nomenklatūras" izdevumā ieteiktais numurs un sistematizēts nosaukums. Līdz šim vēl neiekļautām aktivitātēm lieto sistemātisko nosaukumu saskaņā ar IUB nomenklatūras noteikumiem. Var lietot triviālos nosaukumus, ja vien tie ir nepārprotami, konsekventi lietoti visā dokumentācijā un viennozīmīgi saistāmi ar sistemātisko nosaukumu un IUB numuru, kad fermentus pirmoreiz apstiprina. Precizē katra fermenta bioloģisko izcelsmi.

Apraksta arī ķīmisko vielu iegūšanu no mikroorganismiem ar fermentāciju (sk. 2.2.1.2. punktu "Mikroorganismi").

2.2.1.2. Mikroorganismi

Norāda visu mikroorganismu izcelsmi, neatkarīgi no tā, vai tos lieto kā produktu vai iegūšanas celmu.

▼ **B**

Mikroorganismiem, ko izmanto kā produktu vai iegūšanas celmu, precīzē jebkādu iepriekšēju modificēšanu. Norāda katram mikroorganisma nosaukumu un taksonomisko piederību saskaņā ar jaunākajiem publicētajiem starptautiskajiem nomenklatūras kodiem (*ICN*). Mikroorganismu celmus deponē starptautiski atzītā kultūras celmu kolekcijā (vēlams Eiropas Savienībā) un tajā glabā visā piedevas atļaujas termiņa laikā. Pievieno šīs kolekcijas izsniegtu sertifikātu par deponēšanu, kurā norādīts primārās uzskaites numurs, kas piešķirts glabājamam celmam. Turklāt apraksta visas būtiskās morfoloģiskās, fizioloģiskās un molekulārās īpašības, lai identificētu celmu un pierādītu tā ģenētisko stabilitāti. GMO gadījumā sniedz ģenētisko modifikāciju aprakstu. Katram GMO norāda unikālu identifikatoru, kā noteikts Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulā (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai.

2.2.2. *Būtiskākās īpašības*

2.2.2.1. Ķīmiskās vielas

Apraksta fizikālās un ķīmiskās īpašības. Vajadzības gadījumā norāda disociācijas konstanti pK_a , elektrostatiskās īpašības, kušanas punktu, viršanas temperatūru, blīvumus, tvaiku spiedienu, šķīdību ūdenī un organiskajos šķīdinātājos, K_{ow} un K_d/K_{oc} , masas spektrometriju un absorbcijas spektru, NMR datus, iespējamās izomērus un jebkuras citas atbilstīgās fizikālās īpašības.

Fermentācijā iegūtām vielām nepiemīt pretmikrobu aktivitāte, kas ir svarīga antibiotiku lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem.

2.2.2.2. Mikroorganismi

— Toksīni un virulences faktori

Pierāda, ka toksīnu un virulences faktoru vai nu nav, vai arī to esība nerada bažas. Ja baktēriju celms pieder pie taksonomiskās grupas, kurā ietilpst organismi ar pierādītu spēju izdalīt toksīnus vai citus virulences faktorus, veic atbilstīgus testus, lai pierādītu, ka molekulārā un, vajadzības gadījumā, šūnu līmenī tās nerada nekādas bažas.

Attiecībā uz mikroorganismu celmiem, kam nav acīmredzami nekaitīgas izmantošanas vēstures un par kuru bioloģiju ir salīdzinoši vāja izpratne, nepieciešams pilns toksikoloģisko pētījumu komplekts.

— Antibiotiku producēšana un antibiotiku rezistence

Mikroorganismiem, ko izmanto kā piedevu vai iegūšanas celmu, nepiemīt antibiotiska aktivitāte, un tie nesintezē antibiotiskas vielas, kas ir svarīgas kā antibiotikas, kuras lieto cilvēkiem un dzīvniekiem.

Mikroorganismu celmi, ko paredzēts izmantot kā piedevas, nedrīkst papildināt antibiotiku rezistences gēnu kopumu, kas jau ir atrodams dzīvnieku zarnu mikroflorā un apkārtējā vidē. Tādēļ visi baktēriju celmi jāpārbauda attiecībā uz rezistenci pret antibiotikām, ko lieto medicīnā un veterinārmedicīnā. Ja konstatē rezistenci, jānosaka tās ģenētiskais pamats un varbūtība, ka tā varētu tikt pārnesta uz citiem zarnu mikroflorā mītošiem organismiem.

▼ B

Mikroorganismu celmus, kam piemīt iegūta rezistence pret pretmikrobu līdzekļiem, nedrīkst izmantot kā barības piedevas, ja vien nevar pierādīt, ka rezistence radusies hromosomu mutācijas(-u) rezultātā un nav nododama tālāk.

2.3. Ražošanas process, ieskaitot specifiskas apstrādes procedūras

Lai noteiktu kritiskos apstrādes punktus, kas var ietekmēt aktīvās vielas vai līdzekļa(-u) tīrību, apraksta ražošanas procesu. Pievieno ražošanas procesā izmantoto ķīmikāliju materiāla drošības datu lapas.

2.3.1. *Aktīvā(-ās) viela(-as)/līdzeklis(-i)*

Iesniedz aktīvās(-o) vielas(-u) vai līdzekļa(-u) izgatavošanā izmantoto ražošanas procesu aprakstu (piem., ķīmiskā sintēze, fermentācija, kultivēšana, ekstrahēšana no organiska materiāla vai destilācija); ja lietderīgi, informāciju var sniegt grafiskā veidā. Precizē fermentācijas/kultivēšanas vides sastāvu. Sīki apraksta atfiršanas metodes.

Attiecībā uz ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO), ko izmanto par piedevu izejmateriālu un audzē noteiktos apstākļos, piemērojama Padomes Direktīva 90/219/EK⁽⁵⁾. Sniedz fermentācijas procesu aprakstu (kultūras vide, fermentācijas apstākļi un fermentācijas produktu turpmāka apstrāde).

2.3.2. Piedeva

Iesniedz piedevas ražošanas procesa detalizēts aprakstu. Norāda piedevas izgatavošanas svarīgākos posmus, tostarp posmu(-us), kad pievieno aktīvo(-ās) vielu(-as) vai līdzekli(-us) un citas sastāvdaļas, kā arī turpmākos pārstrādes procesus, kas ietekmē piedevas izgatavošanu; vajadzības gadījumā informāciju sniedz grafiskā veidā.

2.4. Piedevas fizikālķīmiskās un tehnoloģiskās īpašības

2.4.1. *Stabilitāte*

Stabilitāti parasti nosaka, analītiski novērtējot aktīvo(-ās) vielu(-as) vai līdzekli(-us) vai tā (to) aktivitāti vai dzīvotspēju. Fermentu stabilitāti var noteikt pēc katalītiskās aktivitāte zuduma, mikroorganismu stabilitāti – pēc dzīvotspējas zuduma, bet aromatizējošu sastāvdaļu stabilitāti – pēc garšas zuduma. Citu ķīmisku maisījumu vai ekstraktu stabilitāti var noteikt, kontrolējot vienas vai vairāku atbilstīgu iezīmētu vielu koncentrāciju.

Piedevas stabilitāte

Jāizpēta visu piedevas preparatīvo formu stabilitāte, pakļaujot tās dažādu apkārtējās vides apstākļu (gaismas, temperatūras, pH, mitruma, skābekļa un iepakojuma materiāla) iedarbībai. Tirdzniecībā pieejamās piedevas paredzamajam glabāšanas laikam jābūt noteiktam, izmantojot vismaz divus situāciju modeļus, kas aptver domājamo lietošanas apstākļu diapazonu (piem., 25 °C, gaisa relatīvais mitrums (RM) 60 % un 40 °C, RM 75 %).

⁽⁵⁾ OV L 117, 8.5.1990., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Lēmumu 2005/174/EK (OV L 59, 5.3.2005., 20. lpp.).

▼ B**Premiksos un barībā izmantojamu piedevu stabilitāte**

Attiecībā uz premiksos un barībā izmantojamām piedevām, izņemot aromatizējošas sastāvdaļas, jāpārbauda katras piedevas preparatīvās formas stabilitāte premiksu un barību standarta ražošanas un uzglabāšanas apstākļos. Premiksa gadījumā stabilitātes pētījumu ilgumam jābūt sešiem mēnešiem. Stabilitātes pārbaudēm vēlams izmantot premiksus, kuru sastāvā ir mikroelementi, jo pretējā gadījumā piedevas marķējumā jānorāda, ka to "aizliegts sajaukt ar mikroelementiem".

Barības gadījumā stabilitātes pētījumiem parasti jābūt vismaz trīs mēnešus ilgiem. Parasti stabilitātes pārbaudēm jāizmanto saspaidīta un granulēta barība (iekļaujot granulēšanas vai cita apstrādes veida ietekmi), kas paredzēta svarīgākajām pieteikumā norādītajām sugām.

Piedevām, ko paredzēts izmantot ūdenī, katras piedevas preparatīvās formas stabilitāte jānosaka ūdenī, imitējot praktiskas lietošanas apstākļus.

Ja ir konstatējams stabilitātes zudums un ja tas ir būtiski, jāraksturo potenciālie noārdīšanās vai sadalīšanās produkti.

Jāsniedz dati no analīzēm, kas ietver vismaz vienu novērošanu glabāšanas perioda sākumā un vienu novērošanu glabāšanas perioda beigās.

Kad tas nepieciešams, jābūt sīki izklāstītam izmēģinājumos izmantoto premiksu vai barību kvantitatīvajam un kvalitatīvajam sastāvam.

2.4.2. Viendabīgums

Jāpierāda barības piedevas (kas nepieder pie aromatizējošiem savienojumiem) viendabīgas sajaukšanās spēja premiksos, barībā vai ūdenī.

2.4.3. Citas īpašības

Jāapraksta citas īpašības, piemēram, putekļu veidošanas potenciāls, elektrostatiskās īpašības vai disperģēšanās spēja šķidrumsos.

2.4.4. Fizikālķīmiska nesaderība vai mijiedarbība

Jānorāda fizikālķīmiska nesaderība vai mijiedarbība, kas var rasties ar barību, nesējiem, citām apstiprinātām piedevām vai zālēm.

2.5. Piedevas izmantošanas nosacījumi**2.5.1. Ieteiktais lietošanas veids dzīvnieku barībā**

Jānorāda dzīvnieku sugas vai kategorijas, vecuma grupa vai ražošanas posms saskaņā ar šīs Regulas IV pielikumā noteiktajām kategorijām. Jāmin iespējamās kontrindikācijas. Jādefinē ieteiktais lietošanas veids, proti, barībā vai ūdenī.

Attiecībā uz premiksiem, barību vai dzeramo ūdeni jānorāda sīki izstrādāta informācija par ieteikto lietošanas veidu un koncentrāciju. Turklāt, ja tas ir būtiski, jānorāda ierosinātā deva kompleksajā barībā, ierosinātais lietošanas ilgums un ierosinātais izdalīšanās periods. Ja ierosināts specifisks piedevas izmantošanas veids kompleksajā barībā, tas jāpamato.

▼B

2.5.2. *Informācija saistībā ar piedevas nekaitīgumu lietotājiem vai darbiniekiem*

2.5.2.1. Ķīmiskās vielas

Pievieno materiāla drošības datu lapu, kas sagatavota saskaņā ar Komisijas 1991. gada 5. marta Direktīvā 91/155/EEK, ar ko nosaka un izklāsta sīki izstrādātu kārtību, kādā izveidojama īpašas informācijas sistēma attiecībā uz bīstamiem preparātiem, īstenojot Direktīvas 88/379/EEK 10. pantu ⁽⁶⁾, noteiktajām prasībām. Ja nepieciešams, ierosina pasākumus darba riska novēršanai un aizsardzībai ražošanas, pārvietošanas, lietošanas un iznīcināšanas laikā.

2.5.2.2. Mikroorganismi

Iesniedz informāciju par klasifikāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 18. septembra Direktīvu 2000/54/EK par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā (septītā atsevišķā direktīva saskaņā ar Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punktu) ⁽⁷⁾. Attiecībā uz mikroorganismiem, kuri nepieder pie šajā direktīvā noteiktās 1. grupas, darba devējiem sniedz informāciju, kas viņiem ļautu veikt atbilstīgus pasākumus savu darba ņēmēju aizsardzībai, kā noteikts minētās direktīvas 3. panta 2. punktā.

2.5.2.3. Prasības attiecībā uz marķējumu

Neskarot marķēšanas un iepakojšanas noteikumus, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 16. pantā, jānorāda jebkādas specifiskas prasības attiecībā uz marķējumu un, ja tas ir būtiski, specifiski lietošanas un pārvietošanas nosacījumi (tostarp zināmā nesaderība un kontrindikācijas), kā arī instrukcijas pareizai lietošanai.

2.6. **Analīzes metodes un kontrolparaugi**

Analīzes metožu apraksts jāiesniedz standarta formātā saskaņā ar ISO ieteikumiem (t. i., ISO 78-2).

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 un Regulu (EK) Nr. 378/2005, šajā iedaļā minētajām analīzes metodēm jābūt novērtētām KRL. KRL jāiesniedz Iestādei novērtējuma ziņojums, kurā minēts, vai noteiktās metodes ir piemērotas pieteikumā minētās barības piedevas oficiālai kontrolei. KRL novērtējumā galvenajai vērtībai jābūt pievērsta 2.6.1. un 2.6.2. iedaļā aprakstītajām metodēm.

Ja saskaņā ar Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos ⁽⁸⁾, vielai, uz kuru attiecas pieteikums, ir noteikts MRL, 2.6.2. iedaļa KRL nav jāpārbauda. Pieteikuma iesniedzējam 2.6.2. iedaļa jāaizpilda, norādot to pašu metodi, informāciju un datus (iekļaujot atbilstīgos atjauninājumus), kas iesniegti Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 2377/90 V pielikumu un izdevuma “Zāļu noteikumi Eiropas Kopienā” (“*The Rules governing medicinal products in the European Union*”) 8. sējumu “Paziņojums pieteikumu iesniedzējiem un pamatnostādnes”.

Novērtējumā var iekļaut arī 2.6.3. iedaļā aprakstītās analīzes metodes, ja vien KRL, Iestāde vai Komisija to ieskata par nepieciešamu.

⁽⁶⁾ OV L 76, 22.3.1991., 35. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2001/58/EK (OV L 212, 7.8.2001., 24. lpp.).

⁽⁷⁾ OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp.

⁽⁸⁾ OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 203/2008 (OV L 60, 5.3.2008., 18. lpp.).

▼B

Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 378/2005, pieteikuma iesniedzējam pirms tehniskās dokumentācijas novērtējuma KRL nepastarpināti jāiesniedz kontrolparaugi, bet pirms to derīguma termiņa beigām – aizvietojošie paraugi.

Pieteikumu iesniedzējiem jāievēro KRL sīki izstrādātās pamatnostādnes saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 378/2005 12. pantu.

2.6.1. *Aktīvās vielas analīzes metodes*

Sīki jāraksturo kvalitatīvo(-ās) un, ja tas ir būtiski, kvantitatīvo(-ās) analīzes metodi(-es), ko izmanto, lai noteikto aktīvās(-o) vielas(-u) vai līdzekļa(-u) ierosinātās maksimālās vai minimālās koncentrācijas piedevā, premiksos vai barībā un, ja tas ir būtiski, ūdenī atbilstību.

2.6.1.1. Šīm metodēm jāatbilst tādām pašām prasībām, kādas noteiktas oficiālajā kontrolē izmantojamām analīzes metodēm, kuras izklāstītas Regulas (EK) Nr. 882/2004 11. pantā. Jo īpaši tām jāatbilst vismaz vienai no šādām prasībām:

— tās atbilst attiecīgajiem Kopienas noteikumiem (piem., Kopienas analīzes metodes), ja tādi ir;

— tās atbilst starptautiski atzītiem noteikumiem vai protokoliem, piemēram, Eiropas Standartizācijas komitejas (*CEN*) pieņemtajiem noteikumiem, vai noteikumiem, kas noteikti valstī spēkā esošajos tiesību aktos (piem., *CEN* standarta metodes);

— tās ir piemērotas paredzētajam mērķim, izstrādātas saskaņā ar zinātniskajiem protokoliem un validētas ar gredzena testa metodi saskaņā ar starptautiski atzītu kopīgu eksperimentu protokolu (piem., ISO 5725 vai *IUPAC*);

— tās ir iekšēji validētas saskaņā ar starptautiski saskaņotām iekšējas validācijas pamatnostādnēm⁽⁹⁾ attiecībā uz raksturojošiem parametriem, kas minēti 2.6.1.2. iedaļā.

2.6.1.2. Sīki izstrādātam metodes(-žu) aprakstam jāietver atbilstīgās iezīmes, kas minētas Regulas (EK) Nr. 882/2004 III pielikumā.

2.6.1.3. Iekšēji apstiprinātu metožu efektivitātei jābūt pierādītai, pārbaudot metodi citā akreditētā un neatkarīgā laboratorijā. Šādu pārbaudu rezultāti jāpievieno jebkādai citai informācijai, kas apliecina noteiktās metodes piemērotību nodošanai oficiālajai kontroles laboratorijai. Lai panāktu neatkarību attiecībā uz iesaistīšanos pieteikuma iesniedzēja nodrošinātās dokumentācijas novērtējumā, ja cita laboratorija ir valstu references laboratoriju (VRL) konsorcijs locekle un palīdz KRL, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 378/2005, laboratorijai jānosūta KRL paziņojums par ieinteresētību, tiklīdz KRL ir saņemts pieteikums; paziņojumā jāapraksta laboratorijas darbība saistībā ar pieteikumu, un tā nedrīkst ņemt daļību pieteikuma novērtējumā.

⁽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.

▼B

- 2.6.1.4. Sniedzot ziņojumu par novērtējumu Iestādei, KRL var izvēlēties atbilstīgas iezīmes, kas minētas Regulas (EK) Nr. 882/2004 III pielikumā.
- 2.6.1.5. Sīki izstrādātajās pamatnostādnēs, ko saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 378/2005 12. pantu nodrošina KRL, var būt noteikti specifiskām vielu grupām (piem., fermentiem) paredzēto metožu efektivitātes kritēriji.
- 2.6.2. *Analīzes metodes piedevas atlieku vai metabolītu noteikšanai pārtikas produktos*
- Sīki jāapraksta kvalitatīvās un kvantitatīvās analīzes metodes marķieratlieku un/vai piedevas metabolītu noteikšanai mērķa audos un dzīvnieku produkcijā.
- 2.6.2.1. Šīm metodēm jāatbilst tādām pašām prasībām, kādas noteiktas oficiālajā kontrolē izmantojamām analīzes metodēm, kuras izklāstītas Regulas (EK) Nr. 882/2004 11. pantā. Jo īpaši tām jāatbilst vismaz vienai no 2.6.1.1. iedaļā minētajām prasībām.
- 2.6.2.2. Sīki izstrādātajā metodes(-u) aprakstā jābūt ietvertām atbilstošajām īpašībām, kuras noteiktas Regulas (EK) Nr. 882/2004 III pielikumā, un tajā jāņem vērā Komisijas Lēmuma 2002/657/EK⁽¹⁰⁾ prasības. Ja tas ir būtiski, jāņem vērā tie paši efektivitātes kritēriji, kas izklāstīti Komisijas lēmumos, kuros noteiktas analītiskās metodes noteiktu vielu un to atlieku noteikšanai dzīvu dzīvnieku produkcijā saskaņā ar Padomes Direktīvu 96/23/EK.
- Katras metodes kvantitatīvās noteikšanas robeža (LOQ) nedrīkst pārsniegt pusi no atbilstīgā MRL, un tai jābūt validētai diapazonā no puses no MRL vērtības līdz dubultotai MRL vērtībai.
- 2.6.2.3. Iekšēji apstiprinātu metožu efektivitātei jābūt pierādītai, pārbaudot metodi citā akreditētā un neatkarīgā laboratorijā. Jānorāda šādu pārbaudu rezultāti. Lai panāktu neatkarību attiecībā uz iesaistīšanas pieteikuma iesniedzēja nodrošinātās dokumentācijas novērtējumā, ja cita laboratorija ir valsts references laboratoriju (VRL) konsorcijs, locekle un palīdz KRL, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 378/2005, laboratorijai jānosūta KRL paziņojums par ieinteresētību, tiklīdz KRL ir saņemts pieteikums; paziņojumā jāapraksta laboratorijas darbība saistībā ar pieteikumu, un tā nedrīkst ņemt daļību pieteikuma novērtējumā.
- 2.6.2.4. Sniedzot Iestādei ziņojumu par novērtējumu, KRL var izvēlēties atbilstīgās īpašības no tām, kas minētas 2.6.2.2. iedaļā.
- 2.6.2.5. Sīki izstrādātajās pamatnostādnēs, ko saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 378/2005 12. pantu nodrošina KRL, var būt noteikti specifiskām vielu grupām (piem., fermentiem) paredzēto metožu efektivitātes kritēriji.

⁽¹⁰⁾ OV L 221, 17.8.2002., 8. lpp. Lēmumā jaunākie grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2004/25/EK (OV L 6, 10.1.2004., 38. lpp.).

▼B2.6.3. *Analīzes metodes saistībā ar piedevas identitāti un raksturojumu*

Pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz 2.1.3., 2.1.4., 2.1.5., 2.2.2., 2.4.1., 2.4.2., 2.4.3. un 2.4.4. punktā minēto īpašību noteikšanai izmantoto metožu apraksts.

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003, kurā izdarīti grozījumi ar Regulu (EK) Nr. 378/2005, II pielikumu, Iestāde vai Komisija pieteikuma izvērtēšanas nolūkā var novērtēt arī šajā iedaļā minētās metodes, ja vien uzskata to par nepieciešamu.

Šajā iedaļā aprakstītajām metodēm ieteicams būt starptautiski atzītām. Ja metodes nav starptautiski atzītas, tām nepieciešams pilnīgs apraksts. Tādā gadījumā pētījumiem jābūt veiktiem akreditētās un neatkarīgās laboratorijās un dokumentētiem atbilstīgi piemērojamiem kvalitātes standartiem (piem., GLP saskaņā ar Direktīvu 2004/10/EK vai ISO standartiem).

Piedevas identificēšanai un īpašību noteikšanai izmantotajām metodēm jāatbilst tādām pašām prasībām kā oficiālajai kontrolei izmantotajām analīzes metodēm, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 882/2004 11. pantā, jo īpaši gadījumos, kad tās ietvertas tiesību aktos (piem., attiecībā uz piemaisījumiem, nevēlamām vielām).

3. **III IEDAĻA. PIEDEVAS NEKAITĪGUMA PĒTĪJUMI**

Šajā iedaļā un attiecīgajos pielikumos aprakstīto pētījumu mērķis ir novērtēt:

- piedevas lietošanas nekaitīgumu mērķa sugām,
- jebkādu risku saistībā ar rezistences veidošanos pret pretmikrobu līdzekļiem un/vai šādas rezistences pārvešanu un enteropatoģēnu palielinātu persistenci un disemināciju,
- kādam riskam tiek pakļauts no dzīvniekiem iegūtu pārtikas produktu patērētājs, ja dzīvnieks saņēmis noteikto piedevu saturošu vai ar to apstrādātu barību, vai risku, kas var rasties, lietojot uzturā pārtikas produktus, kuru sastāvā ir noteiktās piedevas atliekas vai metabolīti,
- kādam riskam pakļautas personas, kas rīkojas ar piedevu, saistībā ar tīras vai premiksos vai barībā iestrādātas piedevas ieelpošanu vai nonākšanu saskarē ar citām glotādām, acīm vai ādu,
- nevēlamas ietekmes uz vidi risku, ko varētu radīt pati piedeva vai no tās iegūti produkti (nepastarpināti un/vai ja tos izdala dzīvnieki).

3.1. **Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu mērķa sugām**

Šajā iedaļā aprakstīto pētījumu mērķis ir novērtēt:

- piedevas lietošanas nekaitīgumu mērķa sugām *per se*;
- jebkādu risku saistībā ar rezistences veidošanos pret pretmikrobu līdzekļiem un/vai šādas rezistences pārvešanu un enteropatoģēnu palielinātu persistenci un disemināciju.

▼ B3.1.1. *Panesības pētījumi mērķa sugām*

Panesības pārbaudes mērķis ir novērtēt piedevas īstermiņa toksicitāti mērķa sugu dzīvniekiem. To izmanto arī drošības rezerves noteikšanai, ja piedevu lieto lielākās devās nekā ieteikts. Šādas panesības pārbaudes jāveic katrā pieteikumā minētajai mērķa sugai vai dzīvnieku kategorijai. Dažos gadījumos ir pieļaujama dažu panesības pārbaudes elementu iekļaušana vienā no iedarbīguma eksperimentiem, taču ievērojot nosacījumu, ka ir izpildītas tālāk minētās prasības, kas paredzētas šīm pārbaudēm. Visiem šajā punktā minētajiem pētījumiem jābūt veiktiem ar II iedaļā aprakstīto piedevu.

3.1.1.1. Panesības pārbaudes shēma ietver vismaz trīs grupas:

— grupu, kas nesāņem nekādus papildinājumus,

— grupu, kurā lieto lielāko ieteikto devu,

— eksperimentālo grupu, kurā lieto devu, kas vairākkārt pārsniedz lielāko ieteikto devu.

Eksperimentālajā grupā piedevu parasti lieto devā, kas desmitkārt pārsniedz lielāko ieteikto devu. Izmēģinājuma dzīvnieki regulāri jānovēro, lai novērtētu klīniskās iedarbības vizuālās izpausmes, efektivitātes pazīmes, produkta kvalitāti, kad tas ir būtiski; tiem jāveic hematoloģiskas pārbaudes un regulāri jānosaka asiņu ķīmiskais sastāvs un citi parametri, kas varētu būt saistīti ar piedevas bioloģisko darbību. Jāņem vērā toksikoloģijas pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem noskaidrotie kritiskie parametri. Šajā daļā jāsniedz informācija arī par jebkādu nevēlamu darbību, kas konstatēta iedarbīguma eksperimentu laikā. Ja panesības pētījumu laikā saskaras ar neizskaidrojamiem nāves gadījumiem, jāveic sekcija un, ja tas ir būtiski, jānosaka histoloģiskā aina.

Ja iespējams pierādīt, ka dzīvnieki panes devu, kas simtkārt pārsniedz maksimālo ieteikto devu, hematoloģiskās pārbaudes vai asiņu ķīmiskā sastāva noteikšana nav vajadzīga. Ja produkts ir panesams vienīgi devā, kas mazāka par desmitkārtīgi palielinātu lielāko ieteikto devu, pētījuma formai jābūt tādai, lai varētu aprēķināt piedevas drošības rezervi, un jānorāda papildu kritēriji (saskaņā ar sekcijas, histoloģijas, ja tā piemērojama, un citiem atbilstīgiem kritērijiem).

Dažām piedevām, ņemot vērā to toksikoloģiskās īpašības un metabolismu, panesības pārbaudu veikšana var nebūt nepieciešama.

Izmantotajam eksperimentālajam protokolam jānodrošina atbilstīga statistiskā jauda.

3.1.1.2. Panesības pētījumu ilgums

*1. tabula***Panesības pētījumu ilgums – cūkas**

Mērķa sugas dzīvnieki	Pētījumu ilgums	Mērķa sugas dzīvnieku raksturojums
Zīdāmi sivēni	14 dienas	Vēlams no 14 dienām pēc atšķiršanas no sivēnmātes
No sivēnmātes atšķirti sivēni	42 dienas	42 dienas pēc atšķiršanas no sivēnmātes

▼B

Mērķa sugas dzīvnieki	Pētījumu ilgums	Mērķa sugas dzīvnieku raksturojums
Nobarojamās cūkas	42 dienas	Ķermeņa masa pētījuma sākumā ≤ 35 kg
Vaislas sivēnmātes	1 cikls	No apsēklošanas līdz zīdīšanas perioda beigām

Ja pieteikumā minēti zīdāmi un atšķirti sivēni, par pietiekamu uzskatāms kombinēts pētījums (14 dienas zīdāmiem sivēniem un 28 dienas atšķirti sivēniem). Ja ir pierādīta panesība atšķirti sivēniem, atsevišķs pētījums par nobarojamām cūkām nav nepieciešams.

2. tabula

Panesības pētījumu ilgums – māļputni

Mērķa sugas dzīvnieki	Pētījumu ilgums	Mērķa sugas dzīvnieku raksturojums
Nobarojamie cāļi/dējējvistu cāļi	35 dienas	No izšķilšanās
Dējējvistas	56 dienas	Vēlams dēšanas perioda pirmajā trešdaļā
Nobarojamie tītari	42 dienas	No izšķilšanās

Datus par panesību nobarojamiem cāļiem vai nobarojamiem tītariem var izmantot, lai pierādītu panesību cāļiem vai tītariem, kas paredzēti attiecīgi dēšanai un vaislai.

3. tabula

Panesības pētījumu ilgums – liellopi

Mērķa sugas dzīvnieki	Pētījumu ilgums	Mērķa sugas dzīvnieku raksturojums
Nobarojamie teļi	28 dienas	Sākotnējā ķermeņa masa ≤ 70 kg
Audzēšanai paredzētie teļi; nobarojamie liellopi vai vaislas liellopi	42 dienas	
Piena govīs	56 dienas	

Ja pieteikumā minēti nobarojamie liellopi un vaislas liellopi, par pietiekamu var uzskatīt kombinētu pētījumu (28 dienas katram periodam).

4. tabula

Panesības pētījumu ilgums – aitas

Mērķa sugas dzīvnieki	Pētījumu ilgums	Mērķa sugas dzīvnieku raksturojums
Audzēšanai paredzētie jēri un nobarojamie jēri	28 dienas	

5. tabula

Panesības pētījumu ilgums – lašu dzimtas zivis un citas zivis

Mērķa sugas dzīvnieki	Pētījumu ilgums	Mērķa sugas dzīvnieku raksturojums
Laši un foreles	90 dienas	

▼B

Kā alternatīvu 90 dienas ilgām pētījumiem var veikt pētījumu, kura gaitā vismaz divas reizes pieaug zivju sākotnējā ķermeņa masa.

Ja piedevu paredzēts lietot vienīgi vaislinieku krājumam, panesības pētījumu veikšanas laiks maksimāli jātuvinā nārsta laikam. Panesības pētījumiem jābūt 90 dienas ilgiem, un jāpievērš uzmanība ikru kvalitātei un izdzīvošanas rādītājiem.

6. tabula.

Panesības pētījumu ilgums – lolojumdzīvnieki un citi neproduktīvie dzīvnieki

Mērķa sugas dzīvnieki	Pētījumu ilgums	Mērķa sugas dzīvnieku raksturojums
Suņi un kaķi	28 dienas	

7. tabula.

Panesības pētījumu ilgums – truši

Mērķa sugas dzīvnieki	Pētījumu ilgums	Mērķa sugas dzīvnieku raksturojums
Nobarojamie truši	28 dienas	
Vaislas mātītes	1 cikls	No apsēklošanas līdz zīdīšanas perioda beigām

Ja pieteikumā norādīti zīdāmi un atšķirti trušu mazuļi, par pietiekamiem uzskatāmi 49 dienas ilgi pētījumi (kas sākas vienu nedēļu pēc atnešanās), un līdz atšķiršanai tajos jāiekļauj arī mātītes.

Ja piedevu lieto specifiskiem mērķiem un īsāku laiku, nekā noteikts attiecīgajai dzīvnieku kategorijai, tā jālieto saskaņā ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem. Tomēr novērošanas periods nedrīkst būt īsāks par 28 dienām, un tajā jābūt iekļautam atbilstīgam kritērijam (piem., piedzimušo dzīvo sivēnu skaits vaislas sivēnmātei, ja ir runa par grūsnības laiku, vai atšķirto sivēnu skaits un ķermeņa masa, ja ir runa par zīdīšanas periodu).

3.1.1.3. Eksperimentālie apstākļi

Ar pētījumiem jāsaprot atsevišķi ziņojumi, sniedzot informāciju par visām eksperimentālajām grupām. Pētījuma protokola izstrādes procesā jāpievērš uzmanība vispārējiem aprakstošiem datiem. Jo īpaši jāreģistrē šādi dati.

- 1) Ganāmpulks vai saime: atrašanās vieta un lielums; barošanas un audzēšanas apstākļi, barošanas metode; ūdensdzīvniekiem – ūdens tvertņu vai aploku lielums un skaits saimniecībā, apgaismojums un ūdens kvalitāte, arī ūdens temperatūra un sāļums.
- 2) Dzīvnieki: suga (attiecībā uz ūdensdzīvnieku sugām, kuras paredzētas lietošanai cilvēku uzturā, jānorāda to triviālais nosaukums, aiz kura iekavās jābūt divvārdu nosaukumam latīņu valodā), šķirne, vecums (attiecībā uz ūdensdzīvniekiem – lielums), dzimums, identifikācijas procedūra, fizioloģiskās attīstības stadija un vispārējais veselības stāvoklis.

▼ B

- 3) Pārbaudes veikšanas datums un precīzs ilgums – veikto pārbauzu datums un veids.
- 4) Barošanas režīmi: ražošanas un barošanas režīma(-u) kvantitatīvā sastāva apraksts attiecībā uz izmantotajām sastāvdaļām, attiecīgajām uzturvielām (analizētajām vērtībām) un enerģētisko vērtību. Barības uzņemšanas pieraksti.
- 5) Ar kontroles analīzi, izmantojot attiecīgu atzītu metodi, jānosaka aktīvās(-o) vielas(-u) vai līdzekļa(-u) (un vajadzības gadījumā – salīdzināšanas nolūkā izmantoto vielu) koncentrācija barībā. Partijas(-u) atsauces numurs(-i).
- 6) Pārbaudes numurs un kontroles grupas, dzīvnieku skaits katrā grupā: pētījumos iesaistīto dzīvnieku skaitam jābūt pietiekamam, lai būtu iespējams veikt statistisku analīzi. Jāizklāsta izmantotās statistiskā novērtējuma metodes. Ziņojumā jābūt iekļautiem datiem par visiem dzīvniekiem un/vai eksperimentālajām vienībām, kas iesaistītas pētījumos. Jāziņo par gadījumiem, ko nevar novērtēt datu trūkuma dēļ, un to sadalījumu klasificēto dzīvnieku grupā.
- 7) Jāziņo par visu nevēlamu apstrādes radītu seku laiku un izplatību atsevišķiem dzīvniekiem vai to grupām (jāsniedz sīki izstrādāta informācija par pētījuma izmantoto novērošanas programmu).
- 8) Terapeitiska vai profilaktiska ārstēšana, ja tāda nepieciešama, nedrīkst mīļiedarboties ar ierosināto piedevas darbības veidu, un tā jāreģistrē individuāli.

3.1.2. *Mikrobiāli pētījumi*

Jāveic pētījumi, lai noteiktu piedevas spēju inducēt šķērsrezistenci pret antibiotikām, ko izmanto medicīnā vai veterinārmedicīnā, faktiskos apstākļos veidot rezistentus baktēriju celmus mērķa sugām, izraisīt gremošanas traktā mītošu oportūnistisku patogēnu iedarbību un izraisīt zoonotisku mikroorganismu disemināciju vai izdalīšanos no dzīvnieku organisma.

Ja aktīvajai(-ajām) vielai(-ām) tādā koncentrācijā, kādā šī(-s) viela(-as) ir atrodama(-as) barībā, piemīt pretmikrobu darbība, saskaņā ar standartizētām procedūrām jānosaka minimālā inhibējošā koncentrācija (MIK) attiecībā uz noteiktajām baktērijām. Ja ir pierādīta būtiska pretmikrobu iedarbība, jānosaka piedevas spēja veidot rezistentus baktēriju celmus *in vitro* un mērķa sugām un inducēt šķērsrezistenci pret attiecīgajām antibiotikām ⁽¹⁾.

Pārbaudes ieteicamajā lietošanas līmenī jāveic ar visām mikrobiālām piedevām, kā arī ar piedevām, kurām paredzama ietekme uz zarnu mikrofloru. Šajos pētījumos jāpierāda, ka piedevas izmantošana nerada apstākļus, kas veicina potenciālo patogēnu mikroorganismu skaita pārmērīgu palielināšanos un disemināciju.

Kontrolējamo mikroorganismu izvēle būs atkarīga no mērķa sugām, taču pētījumos jāiekļauj attiecīgie zoonotiskie mikroorganismi – neatkarīgi no tā, vai tie izraisa simptomus mērķa sugu dzīvniekiem.

⁽¹⁾ Saraksts, kas tomēr nav visaptverošs, ir pieejams adresē www.efsa.europa.eu/en/science/feedap/feedap_opinion/993.html

▼ B**3.2. Pētījumi par piedevas nekaitīgumu patērētājiem**

Šo pētījumu mērķis ir novērtēt piedevas nekaitīgumu patērētājiem un noteikt piedevas vai tās metabolītu potenciālās atliekas pārtikas produktos, kas iegūti no dzīvniekiem, kuri saņēmuši piedevu saturošu vai ar to apstrādātu barību vai ūdeni.

3.2.1. *Metabolisma un atlieku pētījumi*

Identificējot piedevas atliekas un nosakot to daudzumu pārtikā lietojamajos audos vai produktos, kas iegūti no dzīvniekiem, kuri saņēmuši piedevu saturošu barību vai ūdeni, būtisks solis ir piedevas metabolisma noteikšana mērķa sugām. Jāiesniedz pētījumi par vielas (un tās metabolītu) uzsūkšanos, izplatīšanos, metabolismu un izdalīšanos.

Pētījumos jāizmanto starptautiski validētas pārbaudes metodes, un tie jāveic saskaņā ar spēkā esošajiem Eiropas tiesību aktiem vai ESAO nostādņēm attiecībā uz metodiskajiem datiem, kā arī saskaņā ar GLP principiem. Veicot pētījumu, jāņem vērā Eiropas Kopienas tiesību aktos noteiktie dzīvnieku labturības noteikumi, un tos neatkārtoti, ja vien tas nav nepieciešams.

Metabolisma un atlieku pētījumus mērķa sugu dzīvniekiem veic ar barībā iestrādātu aktīvo vielu (vielu neiebaro piespiedu kārtā, ja vien tam nav pienācīga pamatojuma).

Jānosaka to metabolītu struktūra, kuru apjoms veido vairāk nekā 10 % no kopējā atlieku daudzuma pārtikā lietojamajos audos un produktos un vairāk nekā 20 % no kopējā atlieku daudzuma izdalījumos. Ja aktīvās vielas metabolisma ceļš rada jebkādas bažas saistībā ar toksicitāti, jānosaka arī to metabolītu struktūra, kuru apjoms ir mazāks par iepriekš minētajām vērtībām.

Atlieku kinētikas pētījumi veidos pamatu, aprēķinot vielas iedarbību uz patērētāju un nosakot izdalīšanās periodu un MRL, ja tas nepieciešams. Jāierosina marķieratlieka.

Dažām piedevām, atkarībā no to veida vai lietojuma, var nebūt obligāti nepieciešami metabolisma un atlieku pētījumi.

3.2.1.1. *Metabolisma pētījumi*

Metabolisma pētījumu mērķis ir mērķa sugām novērtēt piedevas uzsūkšanos, izplatīšanos, biotransformāciju un izdalīšanos.

Veicamie pētījumi ir šādi:

- 1) metaboliskais līdzsvars pēc aktīvās vielas vienreizējas lietošanas ierosinātajā devā (kopējais daudzums atbilst dienas devai) un, iespējams, pēc vairākkārtējas lietošanas (ja tāda ir pamatota), lai novērtētu aptuveno uzsūkšanās ātrumu un apjomu, izplatīšanos (plazmā vai asinīs) un izdalīšanos (ar urīnu, žulti, ekskrementiem, pienu vai olām un izelpoto gaisu, kā arī caur žaunām) vīriešu un sieviešu kārtas dzīvniekiem, kad tas ir būtiski;

▼B

2) metabolisma profils; jānosaka metabolīts(-i) izdalījumos un audos un izplatīšanās audos un produktos pēc iezīmētas vielas vairākkārtes lietošanas, kad sasniegta līdzsvara koncentrācija (metaboliskā līdzsvara fāze), ko nosaka pēc koncentrācijas plazmā. Jāizmanto lielākā ierosinātā vielas deva, un vielai jābūt iestrādātai barībā.

3.2.1.2. Atlieku pētījumi

Jāpievērš uzmanība neekstrahējamo atlieku daudzumam un veidam ēdamajos audos vai produktos.

Atlieku pētījumi jāveic visām vielām, kurām jāveic metabolisma pētījumi.

Ja viela ir dabisks organisma šķidrums vai audu aizvietotājs vai dabiskā veidā ir būtiskā apjomā atrodama pārtikas produktos vai dzīvnieku barībā, prasības par atlieku pētījumiem aprobežojas ar koncentrācijas audos vai produktā salīdzinājumu starp grupu, kurā dzīvnieki saņēmuši neapstrādātu barību, un grupu, kurā dzīvnieki saņēmuši barību, kas papildināta ar lielāko pieteikumā minēto devu.

Galvenajām sugām pētījumos vienlaikus jānovērtē arī kopējais tādu atlieku apjoms, kuras ir toksikoloģiski bīstamas, un jāidentificē aktīvās vielas marķieratliekas ēdamajos audos (aknas, nieres, muskuļaudi, āda, āda + tauki) un produktos (piens, olas un medus). Marķieratliekas ir novērtēšanai izvēlētas atliekas, kuras koncentrācijai piemīt zināma saistība ar kopējo toksikoloģiski bīstamo atlieku daudzumu audos. Pētījumos jāpierāda arī atlieku noturīgums audos vai produktos, lai varētu noteikt atbilstīgu izdalīšanās periodu.

Lai noteiktu izdalīšanās periodu, minimālais ieteicamais dzīvnieku skaits paraugkopā un/vai produktu paraugu skaits katrā laika punktā ir šāds:

— ēdamie audi:

— liellopi, aitas, cūkas un mazāk svarīgas sugas – 4,

— mājputni – 6,

— lašu dzimtas zivis un citas zivis – 10,

— produkti:

— piens – 8 paraugi laika punktā,

— olas – 10 olas laika punktā,

— medus – 8 paraugi laika punktā.

Pievērš uzmanību atbilstīgai dzimumu proporcijai.

Atlieku daudzums jānosaka, tiklīdz ir sākusies vielas izdalīšanās (līdzsvara koncentrācijā) un vismaz trijos citos laika punktos.

Sniedz priekšlikumu par marķieratlieku.

Uzsūkšanās, izplatīšanās un izdalīšanās pētījumiem, tostarp svarīgāko metabolītu noteikšanai, jāizmanto laboratorijas dzīvnieki ar zemāko *NOAEL* vērtību vai – pēc noklusējuma – žurkas (abu dzimumu dzīvnieki). Noteiktiem metabolītiem var būt jāveic papildu pētījumi, ja minētie metabolīti veidojas mērķa sugu dzīvnieku organismā, bet pietiekamā daudzumā neveidojas laboratorijas dzīvnieku organismā.

▼B

3.2.1.3. Metabolisma un izvietojšanās pētījumi

Jāveic metabolisma pētījums, ietverot metabolisko līdzsvaru, metabolisma profilu un svarīgāko metabolītu noteikšanu urīnā un ekskrementos. Ja kādai no laboratorijas dzīvnieku sugām jutīgums būtiski atšķiras no jutīguma žurkām, vajadzīga papildu informācija.

3.2.1.4. Atlieku bioloģiskā pieejamība

Nolūkā novērtēt, kāds risks rodas patērētājiem saistībā ar dzīvnieku produktos saistītām atliekām, var piemērot papildu drošības koeficientu, ar atbilstīgu laboratorijas dzīvnieku un atzītu metožu palīdzību nosakot atlieku bioloģisko pieejamību.

3.2.2. Toksikoloģijas pētījumi

Piedevas nekaitīgumu novērtē, pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti ar laboratorijas dzīvniekiem *in vitro* un *in vivo*. Parasti nosaka:

- 1) akūtu toksicitāti;
- 2) genotoksicitāti (mutagenitāti, klastogenitāti);
- 3) subhronisku perorālu toksicitāti;
- 4) hronisku perorālu toksicitāti vai kancerogenitāti;
- 5) reproduktīvo toksicitāti, arī teratogenitāti;
- 6) citas iezīmes.

Sīkāki pētījumi, kas ļauj iegūt papildu informāciju, lai varētu novērtēt aktīvās vielas un tās atlieku nekaitīgumu, jāveic tad, ja ir pamats bažām.

Pamatojoties uz šo pētījumu rezultātiem, jānosaka toksikoloģiskā *NOAEL* vērtība.

Noteiktiem metabolītiem var būt jāveic papildu pētījumi, ja minētie metabolīti veidojas mērķa sugu dzīvnieku organismā, bet pietiekamā daudzumā neveidojas pārbaudēs izmantoto laboratorijas dzīvnieku organismā. Ja ir pieejami pētījumi par metabolismu cilvēkiem, šie dati jāņem vērā, pieņemot lēmumu par iespējamiem papildu pētījumiem.

Toksikoloģijas pētījumi jāveic ar aktīvo vielu. Ja aktīvo vielu satur fermentācijas produkts, pārbaudes jāveic ar šo fermentācijas produktu. Pārbaudēs izmantotajam fermentācijas produktam jābūt identiskam tirgū pieejamajam produktam.

Pētījumos jāizmanto starptautiski validētas pārbaudes metodes, un tie jāveic saskaņā ar spēkā esošajiem Eiropas tiesību aktiem vai ESAO nostādņēm attiecībā uz metodiskajiem datiem, kā arī saskaņā ar GLP principiem. Veicot pētījumus ar laboratorijas dzīvniekiem, jābūt ievērotiem Eiropas tiesību aktos noteiktajiem dzīvnieku labturības noteikumiem, un pētījumus nedrīkst veikt atkārtoti, ja vien tas nav nepieciešams.

3.2.2.1. Akūta toksicitāte

Akūtas toksicitātes pētījumi jāveic, lai klasificētu un raksturotu savienojuma toksicitāti.

▼B

Akūtas toksicitātes pētījumi jāveic ar vismaz divām zīdītāju sugām. Ja tas ir būtiski, vienas laboratorijas dzīvnieku sugas vietā var izmantot mērķa sugu.

Nav obligāti jānosaka precīza LD₅₀; par pietiekamu uzskata minimālās letālās devas aptuvenu noteikšanu. Maksimālā deva nedrīkst būt lielāka par 2 000 mg uz kg ķermeņa masas.

Nolūkā mazināt pētījumos iesaistīto dzīvnieku skaitu un ciešanas pastāvīgi tiek izstrādāti jauni protokoli akūtas toksicitātes pārbaudēm. Saskaņā ar jaunajām procedūrām veiktie pētījumi tiks akceptēti tad, ja tie būs atbilstīgi validēti.

Jārīkojas saskaņā ar ESAO pamatnostādņēm Nr. 402 (akūta dermāla toksicitāte), 420 (fiksētu devu metode), 423 (akūtas toksicitātes klasificēšanas metode) un 425 (*Up-and-Down* procedūra).

3.2.2.2. Genotoksicitātes pētījumi, ietverot mutagenitātes pētījumus

Lai noteiktu aktīvās vielas un, ja tas ir būtiski, to metabolītus, un noārdīšanās produktus, kuriem piemīt mutagēnas un genotoksiskas īpašības, jāveic noteikta dažādu genotoksicitātes pārbažu kombinācija. Ja iespējams, pārbaudes jāveic ar zīdītāju šūnu metabolisku aktivāciju un bez tās, turklāt jāņem vērā pārbaudē izmantotā materiāla saderība ar pārbaudes sistēmu.

Pamatkopumu veido šādas pārbaudes:

- 1) gēnu mutāciju ierosināšana baktēriju un/vai zīdītāju šūnām (vēlams – peļu limfomas *tk* pārbaude);
- 2) hromosomu aberācijas ierosināšana zīdītāju šūnām;
- 3) *in vivo* pārbaudes zīdītājiem.

Atkarībā no iepriekš minēto pētījumu rezultātiem vielas vispārējā toksicitātes profila un paredzētā lietojuma veida var būt nepieciešamas papildu pārbaudes.

Protokoliem jābūt saskaņā ar ESAO pamatnostādņēm Nr. 471 (*Salmonella typhimurium* reversās mutācijas pārbaude), 472 (*Escherichia coli* reversās mutācijas pārbaude), 473 (*in vitro* zīdītāju hromosomu aberāciju pārbaude), 474 (zīdītāju eritrocītu mikrokodolu pārbaude), 475 (zīdītāju kaulu smadzeņu hromosomu aberāciju pārbaude), 476 (zīdītāju šūnu gēnu mutāciju pārbaude *in vitro*) vai 482 (neplānota DNS sintēze zīdītāju šūnās *in vitro*), kā arī citas piemērojamas ESAO pamatnostādnes par pārbaudēm *in vitro* un *in vivo*.

3.2.2.3. Atkārtotu perorālu devu subhroniskas toksicitātes pētījumi

Lai izpētītu aktīvās vielas subhroniskas toksicitātes potenciālu, jāiesniedz dati par vismaz vienu pētījumu ar grauzējiem, kura ilgums ir bijis vismaz 90 dienas. Ja nepieciešams, jāveic otrs pētījums ar citiem dzīvniekiem, kas nav grauzēji. Lai noteiktu reakciju uz devu, papildus kontrolgrupai pārbaudāmā viela jālieto perorāli vismaz trijās koncentrācijās. Maksimālajai devai parasti jābūt tādai, kas varētu atklāt nevēlamo iedarbību. Mazākajai devai jābūt tādai, kam nevajadzētu izraisīt nekādas toksicitātes pazīmes.

▼B

Šo pētījumu protokolam jābūt saskaņā ar ESAO pamatnostādņēm Nr. 408 (grauzējiem) vai 409 (dzīvniekiem, kas nav grauzēji).

3.2.2.4. Hroniskas perorālas toksicitātes pētījumi (tostarp kancerogenitātes pētījumi)

Lai izpētītu vielas hroniskas toksicitātes un kancerogenitātes potenciālu, jāveic toksicitātes pētījums ar vismaz vienu sugu, un pētījuma ilgumam ir vismaz 12 mēneši. Jāizvēlas vispiemērotākā suga, pamatojoties visiem pieejamiem zinātniskajiem datiem, tostarp 90 dienas ilgo pētījumu rezultātiem. Pēc noklusējuma izmanto žurkas. Ja jāveic otrs pētījums, jāizmanto grauzēji vai citi zīdītāji, kas nav grauzēji. Lai noteiktu reakciju uz devu, papildus kontrolgrupai pārbaudāmā viela jālieto perorāli vismaz trijās koncentrācijās.

Ja hroniskas toksicitātes pētījumu apvieno ar kancerogenitātes pētījumu, pētījuma ilgums jāpagarina līdz 18 mēnešiem (izmantojot peles vai kāmjus) vai līdz 24 mēnešiem (izmantojot žurkas).

Kancerogenitātes pētījumi var nebūt vajadzīgi, ja aktīvā viela un tās metabolīti:

- 1) konsekventi uzrādījuši negatīvus rezultātus genotoksicitātes pārbaudēs;
- 2) nav strukturāli radniecīgi zināmām kancerogēnām vielām;
- 3) hroniskas toksicitātes pārbaudēs nerada ietekmi, kas liecina par varbūtēju (pre)neoplāziju.

Protokolam jābūt saskaņā ar ESAO pamatnostādņēm Nr. 452 (hroniskas toksicitātes pētījums) vai Nr. 453 (kombinēts toksicitātes un kancerogenitātes pētījums).

3.2.2.5. Reproduktīvās toksicitātes pētījumi (tostarp prenatālas attīstības toksicitātes pētījumi)

Lai noteiktu iespējamo nevēlamo ietekmi uz vīriešu vai sieviešu kārtas dzīvnieku reproduktīvo funkciju vai kaitīgu ietekmi uz pēcnācējiem aktīvās vielas lietošanas rezultātā, jāveic reproduktīvās funkcijas pētījumi:

- 1) reproduktīvās toksicitātes pētījums ar divām dzīvnieku paaudzēm;
- 2) prenatālās attīstības toksicitātes pētījums (teratogenitātes pētījums).

Jauniem pētījumiem var lietot validētas alternatīvas metodes, kas ļauj mazināt dzīvnieku izmantojumu.

3.2.2.5.1. Reproduktīvās toksicitātes pētījums ar divām dzīvnieku paaudzēm

Reproduktīvās funkcijas pētījums jāveic ar vismaz vienu sugu (parasti ar grauzējiem), un tam jāaptver vismaz divas nākamās paaudzes (F1, F2); šo pētījumu var apvienot ar teratogenitātes pētījumu. Pētāmā viela jālieto perorāli vīriešu un sieviešu kārtas dzīvniekiem atbilstīgā termiņā pirms pārošanās. To jāturpina lietot līdz F2 paaudzes pēcnācēju atšķiršanai.

▼ B

Uzmanīgi jānovēro un jāreģistrē visi attiecīgi auglības, grūsnības un atnešanās parametri, kā arī mātītes uzvedība, F1 paaudzes pēcnācēju zīšanu, augšanu un attīstību no apaugļošanas līdz briedumam un F2 paaudzes pēcnācēju attīstību līdz atšķiršanai. Reproductīvās toksicitātes pētījumu protokolam jābūt saskaņā ar ESAO pamatnostādnēm Nr. 416.

3.2.2.5.2. Prenatālās attīstības toksicitātes pētījums (teratogenitātes pētījums)

Šā pētījuma mērķis ir konstatēt jebkādu nevēlamu ietekmi vielas iedarbības rezultātā uz grūsnām dzīvnieku mātītēm un embriju un augļu attīstību visā grūsnības periodā no olšūnas implantēšanās brīža. Šāda ietekme ir pastiprināta toksicitāte grūsnām mātītēm, embrija vai augļa bojāeja, augļa augšanas traucējumi un strukturālas augļa patoloģijas un kroplības.

Pirmajam pētījumam parasti izvēlas žurkas. Ja attiecībā uz teratogenitāti iegūtais rezultāts ir negatīvs vai apšaubāms, jāveic otrs attīstības toksicitātes pētījums ar citas sugas dzīvniekiem, vēlams, trušiem. Ja ar žurkām veikta pētījuma rezultāts attiecībā uz teratogenitāti ir pozitīvs, otrs pētījums ar citas sugas dzīvniekiem nav nepieciešams, izņemot gadījumus, kad visu pamatpētījumu pārskats rāda, ka pieļaujamo dienas devu (PDD) varētu noteikt, vadoties no teratogenitātes žurkām. Tādā gadījumā vajadzīgs otrs pētījums ar citas sugas dzīvniekiem, lai noteiktu visjutīgākās sugas attiecībā uz šo kritēriju. Protokoliem jābūt saskaņā ar ESAO pamatnostādnēm Nr. 414.

3.2.2.6. Citi specifiski toksikoloģijas un farmakoloģijas pētījumi

Sīkāki pētījumi, kas ļauj iegūt papildu informāciju, lai varētu novērtēt aktīvās vielas un tās atlieku nekaitīgumu, jāveic tad, ja ir pamats jebkādam bažām. Šādi pētījumi var būt, piemēram, farmakoloģiskās darbības, ietekmes uz jauniem (pirmspubertātes vecuma) dzīvniekiem, imūntoksicitātes vai neirotoksicitātes izpēte.

3.2.2.7. Nenovērotas kaitīgas iedarbības koncentrācijas (NOAEL) noteikšana

Parasti NOAEL nosaka, vadoties no toksikoloģiskās iedarbības, taču dažos gadījumos piemērotāka var izrādīties farmakoloģiskā darbība.

Jāizraugās zemākā NOAEL. Nosakot zemāko NOAEL, ko izsaka mg uz kg ķermeņa masas dienā, jāņem vērā visi iepriekšējās iedaļās minētie dati un visi pārējie saistītie publicētie dati (tostarp jebkāda būtiska informācija par aktīvās vielas iedarbību cilvēkiem), kā arī informācija par ķimikālijām ar radniecīgu ķīmisko struktūru, ja tas ir būtiski.

3.2.3. *Nekaitīguma patērētājiem novērtējums*

Nekaitīgumu patērētājiem vērtē, salīdzinot noteikto PDD (pieļaujamo dienas devu) un teorētiski aprēķināto piedevas vai tās metabolītu daudzumu, kādu var uzņemt ar pārtiku. Attiecībā uz vitamīniem un mikroelementiem PDD vietā var izmantot MPDD (maksimālo pieļaujamo dienas devu).

▼ B

3.2.3.1. Ierosinātā aktīvās(-o) vielas(-u) pieļaujamā dienas deva (PDD)

Pieļaujamo dienas devu (PDD) (ko izsaka mg piedevas vai ar piedevu saistīta materiāla vienam cilvēkam dienā) iegūst, zemāko NOAEL vērtību (mg uz kg ķermeņa masas) dalot ar atbilstīgo drošības koeficientu un reizīnot ar cilvēka vidējo ķermeņa masu, proti, 60 kg.

Attiecīgos gadījumos jāizsaka priekšlikums par PDD. Ja izmēģinājumos ar dzīvniekiem konstatēta zema toksicitāte, attiecībā uz PDD var būt minēta arī frāze “nav noteikta”. Ja ir konstatēts, ka vielai piemīt genotoksicitāte vai kancerogenitāte attiecībā uz cilvēkiem, priekšlikums par PDD nav jāizsaka.

Parasti, lai noteiktu PDD, aktīvās vielas metabolismam mērķa dzīvniekiem un laboratorijas dzīvniekiem jābūt līdzīgam (sk. 3.2.1.4. apakšiedaļu “Atlieku bioloģiskā pieejamība”), kas nodrošina, ka patērētāji tiks pakļauti tādām pašai atlieku koncentrācijai kā toksikoloģijas pētījumos izmantotie laboratorijas dzīvnieki. Ja tā nav, PDD var noteikt, veicot papildu pētījumus ar otru laboratorijas dzīvnieku sugu vai ar metabolītiem, kas raksturīgi vienīgi mērķa sugām.

Izraugoties drošības koeficientu, ko izmanto, lai noteiktu piedevas PDD, jāņem vērā NOAEL noteikšanai izmantotā bioloģiskā iedarbība un datu kvalitāte, minētās iedarbības nozīmīgums attiecībā uz cilvēkiem un atgriezeniskums, kā arī jebkādas zināšanas par atlieku nepastarpinātu iedarbību uz cilvēkiem.

PDD aprēķināšanā piemērotajam drošības koeficientam jābūt vismaz 100 (ja ir pilnībā izpētīts toksikoloģiskais profils). Ja ir pieejami dati par aktīvo vielu attiecībā uz cilvēkiem, var pieļaut mazāku drošības koeficienta vērtību. Ja dati ir neskaidri vai NOAEL vērtība ir noteikta, pamatojoties uz noteiktu kritisko parametru, piemēram, teratogenitāti, var piemērot augstāku drošības koeficienta vērtību.

3.2.3.2. Maksimālā pieļaujamā dienas deva (MPDD)

Attiecībā uz dažām piedevām nekaitīguma novērtēšanas nolūkā piemērotāka ir MPDD vērtība, proti, maksimālā kopējā dienas deva (no visiem avotiem) uzturvielas ilgstošas lietošanas gadījumā, kas (saskaņā ar valsts vai starptautisku zinātnisku institūciju atzinumiem) nepakļauj patērētājus vai noteiktas patērētāju grupas nevēlamas ietekmes uz veselību riskam.

Dokumentācijā jābūt ietvertiem datiem, kas pierāda, ka piedevas lietošana nevar radīt situāciju, kad varētu tikt pārsniegta MPDD, ņemot vērā visus iespējamus uzturvielas uzņemšanas ceļus.

Ja barības piedevas vai tās metabolīta(-u) koncentrācija dzīvnieku izcelsmes produktos ir augstāka par koncentrāciju, kādu attiecībā uz noteiktajiem produktiem uzskata par normālu vai paredzamu, tas skaidri jānorāda.

3.2.3.3. Ietekme uz patērētājiem

Patērētāja uzņemtajam piedevas un/vai tās metabolītu daudzumam (no visiem avotiem) jābūt mazākam par noteikto PDD vai MPDD.

▼B

Veicot teorētiskus aprēķinus par uzņemto vielas daudzumu, lietojot dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus, jāņem vērā audos un produktos noteiktā koncentrācija, pārtraucot lietot piedevu (kopējais atlieku daudzums, vidējā aritmētiskā un viena augstākā vērtība). Turklāt, ja nepieciešams, dažādos izdalīšanās periodos jānosaka daudzums, kādu cilvēks dienas laikā uzņem ar uzturu, vadoties no vissliktākā scenārija.

Ja piedevas paredzētas vairākām dzīvnieku sugām, iedarbības rādītāji nesaistīti jāaprēķina zīdītājiem, putniem un zivīm un jāizraugās augstākā vērtība. Ja tas ir būtiski, šai vērtībai jāpieskaita iedarbība, ko rada piens un olas. Piemēram, ja piedevu lieto slaucamiem zīdītājiem un dējējputniem, attiecīgo augstāko vērtību ēdamajos audos summē ar augstāko vērtību attiecībā uz piena un olu lietošanu uzturā. Ja piedevu lieto zivīm, dējējputniem un slaucamiem zīdītājiem, attiecīgo augstāko vērtību ēdamajos audos summē ar augstāko vērtību attiecībā uz piena un olu lietošanu uzturā. Līdzīgā veidā jānovērtē arī citas kombinācijas.

Noteiktos apstākļos (piem., attiecībā uz dažām uzturfizioloģiskām un organoleptiskām piedevām vai piedevām, kas paredzētas mazāk svarīgām sugām) var būt lietderīgi pēc tam precīzāk novērtēt iedarbību uz cilvēkiem, izmantojot reālistiskākus rādītājus par lietošanu uzturā, tomēr saglabājot konservatīvāko pieeju. Ja iespējams, šāda novērtējuma pamatā jābūt Kopienas datiem.

1. tabula.

Teorētiskie dati par daudzumu, ko cilvēks uzņem ar uzturu dienas laikā (audi vai produkti gramos)

	Zīdītāji	Putni	Zivis	Citi
Muskuļaudi	300	300	300 (*)	
Aknas	100	100	—	
Nieres	50	10	—	
Tauki	50 (**)	90 (***)	—	
+Piens	1 500	—	—	
+Olas	—	100	—	
+Medus				20

(*) Muskuļi un āda dabiskās proporcijās.

(**) Cūkām – 50 g tauku un ādas dabiskās proporcijās.

(***) Tauki un āda dabiskās proporcijās.

3.2.3.4. Ierosinātā maksimālā atlieku koncentrācija (MRL)

Maksimālais atlieku līmenis ir maksimālā atlieku koncentrācija (ko izsaka µg marķieratlieku uz vienu kilogramu mitro ēdamo audu vai produktu), ko Kopienā akceptē kā likumīgi pieļaujamu vai atzīst par pieņemamu attiecībā uz pārtikas produktiem. To nosaka, pamatojoties uz atlieku veidu un daudzumu, kam nepiedēvē nekādu toksikoloģisku bīstamību cilvēku veselībai un ko izsaka kā PDD. MRL nevar noteikt bez PDD.

▼ B

Nosakot barības piedevu MRL, jāņem vērā arī citādā veidā (piem., no pārtikas produktiem, kas iegūti no augiem) uzņemtas atliekas. Turklāt MRL var samazināt, pielāgojot to barības piedevu lietošanas apstākļiem un tam, kādā apmērā pieejamas praktiskas analītiskās metodes.

Ja tas ir būtiski, atšķirīgiem mērķa sugu dzīvnieku audiem vai produktiem jānosaka atsevišķas MRL (ko izsaka mg marķieratlieku uz vienu kilogramu ēdamo dabisko audu vai produktu). Dažādiem audiem vai produktiem noteiktajai MRL jāatspoguļo kinētika un atlieku koncentrācijas atšķirīgums šo dzīvnieku audos vai produktos. Mainīgums parasti jānorāda, izmantojot 95 % ticamības intervālu vidējam rādītājam. Ja neliela paraugu skaita dēļ ticamības intervālu nevar aprēķināt, mainīgumu norāda, izraugoties augstāko individuālo vērtību.

Pētījumi par kokcidiostatu un histomonostatu atlieku maksimālo daudzumu jāveic saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz veterinārajām zālēm (Zāļu noteikumu Eiropas Savienībā 8. izdevums "Paziņojums pieteikumu iesniedzējiem un pamatnostādnes. Veterinārās zāles. Atlieku maksimālā daudzuma (MRL) noteikšana attiecībā uz veterināro zāļu atliekām dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos", 2005. gada oktobris).

Saskaņā ar šo pielikumu jāiesniedz pētījumi, kas ļauj noteikt citu piedevu kategoriju, neskaitot kokcidiostatus un histomonostatus, atlieku maksimālo daudzumu.

Lai noteiktu kopējo atlieku daudzumu, kura iedarbībai pakļauts patērētājs (saskaņā ar 3.2.3.3. punktā minēto aprēķinu), nosakot MRL vērtības dažādos audos vai produktos, jāņem vērā marķieratlieku un kopējā atlieku daudzuma attiecība (2. tabula).

*2. tabula.***MRL noteikšanā izmantotās definīcijas**

i -j	Atsevišķi audi vai orgāni (aknas, nieres, muskuļaudi, āda + tauki, piens, olas, medus) dažādos laika posmos
MRL_{i-j}	Atlieku maksimālais daudzums audos vai produktos (iezīmētas vielas $mg\ kg^{-1}$)
Qt_{i-j}	1. tabulā noteiktās vai previzētās atsevišķu audu vai produktu ikdienas patēriņa vērtības (kg)
TRC_{i-j}	Atlieku kopējā koncentrācija atsevišķos audos vai produktos ($mg\ kg^{-1}$)
MRC_{i-j}	Marķieratlieku koncentrācija atsevišķos audos vai produktos ($mg\ kg^{-1}$)
$RMTR_{i-j}$	MRC_{i-j} un TRC_{i-j} attiecība atsevišķos audos/produktos
$DITR_{i-j}$	Ar uzturu uzņemtais daudzums, ko aprēķina no kopējā atlieku daudzuma (mg) $DITR_{i-j} = Qt_{i-j} \times TRC_{i-j}$
$DITR_{MRLi-j}$	Ar uzturu uzņemtais daudzums, ko aprēķina no MRL vērtībām atsevišķiem audiem vai produktiem (mg) $DITR_{MRLi-j} = Qt_{i-j} \times MRL_{i-j} \times RMTR_{i-j}^{-1}$

▼ B

Iegūtās TRC un MRC vērtības jāievieto 3. tabulā attēlotajā veidnē, un pārējās vērtības jāaprēķina. Ja pilnīgs datu kopums nav pieejams tāpēc, ka vērtības ir zemākas par noteikšanas robežu (LOD), ir pieļaujama RMTR ekstrapolācija.

MRL var noteikt vienīgi tad, ja atsevišķu DITR vērtību summa ir mazāka par PDD. Ja iegūtais rezultāts ir lielāks par PDD, alternatīva ir ilgāka izdalīšanās perioda vai mazākas devas piemērošana. Pirmo ierosināto MRL var iegūt, par orientieri izmantojot MRC vērtību un ņemot vērā analīzes metodes LOQ. No ierosināto MRL iegūtajai $DITR_{MRL}$ summai jābūt mazākai par PDD vērtību un pietuvinātai atsevišķām DITR vērtībām. Ja iegūtais rezultāts ir lielāks par PDD, jāierosina mazāka MRL vērtība un salīdzināšana jāatkārto.

Dažu piedevu atliekas pienā, olās vai gaļā var nepārsniegt noteiktās MRL vērtības, tomēr noteiktās pārtikas pārstrādes procedūrās var negatīvi ietekmēt pārtikas kvalitāti. Šādām piedevām papildus MRL vērtībām var būt lietderīgi noteikt arī atlieku maksimālo daudzumu, kas savietojams ar (pārtikas produkta) apstrādi (MPCR).

3. tabula.

Veidne MRL vērtības noteikšanai

	Aknas	Nieres	Muskuļaudi	Āda + tauki	Piens	Olas	Medus	Summa
TRC ⁽¹⁾ (mg kg ⁻¹)								—
MRC ⁽²⁾ (mg kg ⁻¹)								—
RMTR ⁽²⁾								—
DITR ⁽³⁾ (mg)								
Ierosinātā MRL vērtība (mg kg ⁻¹)								—
$DITR_{MRL}$ (mg)								

⁽¹⁾ Ņemot vērā ierosināto izdalīšanās periodu.

⁽²⁾ Ideālā gadījumā nosakot vienlaicīgi ar TRC.

⁽³⁾ Aprēķinot no TRC vērtībām.

3.2.3.5. Ierosinātais izdalīšanās periods

Izdalīšanās periods ir laiks pēc piedevas lietošanas pārtraukšanas, kāds nepieciešams, lai atlieku koncentrācija pazeminātos zem MRL.

3.3. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu darbiniekiem

Darbinieki ar piedevu galvenokārt var saskarties, ieelpojot to vai būdami pakļauti tās vietējai iedarbībai piedevas ražošanas, pārvietošanas vai lietošanas laikā. Piemēram, fermu strādniekiem ir potenciāla saskare, strādājot ar piedevu vai jaucot to. Jāsniedz papildu informācija par to, kā norit darbs ar vielām.

▼ B

Jāiekļauj riska novērtējums darbiniekiem. Bieži vien svarīgs informācijas avots, novērtējot darbinieku apdraudējumu piedevas iedarbības rezultātā (gan ieelpošanas, gan vietējas saskares gadījumā), ir ražotnē gūtā pieredze, ja tāda pieejama. Īpaša uzmanība jāpievērš piedevām vai ar piedevām apstrādātai barībai un/vai dzīvnieku ekskrementiem, kas ir sausa pulvera formā vai var ieņemt tādu, un barības piedevām, kas var izraisīt alerģiju.

3.3.1. Toksikoloģiskā riska novērtējums lietotāju vai darbinieku drošībai

Darbinieku apdraudējums jānovērtē vairākos pētījumos, izmantojot piedevu tādā formā, par kādu ir iesniegts pieteikums. Jāveic pētījumi par akūtu toksicitāti ieelpojot, izņemot gadījumos, kad produkts nevar veidot ieelpojamus putekļus vai tvaikus. Jāveic pētījumi par kairinošu iedarbību uz ādu un, ja tajos iegūst negatīvus rezultātus, glotādām (piem., acīm). Jānovērtē arī spēja izraisīt alerģiju vai ādas sensibilizāciju. Lai novērtētu piedevas iespējamo sistēmisko toksicitāti, jāizmanto iegūtie dati par toksicitāti saistībā ar patērētāju drošību (sk. 3.2.2. punktu). Ja vajadzīgs, visi minētie parametri jānovērtē, veicot tiešus mērījumus un specifiskus pētījumus.

3.3.1.1. Iedarbība uz elpceļiem

Jāsniedz pierādījumi, ka piedevas putekļu vai tvaiku koncentrācija gaisā nerada lietotāju vai darbinieku drošības apdraudējumu. Vajadzības gadījumā šādos pierādījumos jāiekļauj:

- ieelpošanas pārbaudes ar laboratorijas dzīvniekiem,
- publicēti epidemioloģiskie dati un/vai pašu pieteikumu iesniedzēju dati par darbavietu un/vai kairinājumu,
- elpceļu sensibilizācijas pārbaudes.

Pētījumi par akūtu toksicitāti ieelpojot jāveic, ja vairāk nekā 1 % no produkta masas veido daļiņas vai pilieni, kuru diametrs ir mazāks par 50 µm.

Nosakot akūtu toksicitāti ieelpojot, pētījumu protokolam jābūt saskaņā ar ESAO pamatnostādņem Nr. 403. Ja vajadzīgi subhroniskas toksicitātes pētījumi, tie jāveic saskaņā ar ESAO pamatnostādņem Nr. 412 ("Atkārtotu devu toksicitāte ieelpojot: 28 vai 14 dienu pētījums") vai 413 ("Subhroniska toksicitāte ieelpojot: 90 dienu pētījums").

3.3.1.2. Iedarbība uz acīm un ādu

Ja iespējams, jāsniedz tieši pierādījumi par kairinājuma un/vai sensibilizācijas neesību, pamatojoties uz zināmiem gadījumiem ar cilvēkiem. Tie jāpapildina ar datiem par acu un ādas kairinājumu un par sensibilizācijas potenciālu, kas iegūts validētos pētījumos ar dzīvniekiem, lietojot attiecīgo piedevu. Jānovērtē arī spēja izraisīt alerģiju vai ādas sensibilizāciju. Šo pētījumu protokolam jābūt saskaņā ar ESAO pamatnostādņem Nr. 404 ("Ādas kairinājums vai kodīgums ādai"), 405 ("Acu kairinājums vai kodīgums acīm"), Nr. 406 ("Ādas sensibilizācija") un Nr. 429 ("Ādas sensibilizācija – vietējs limfmezglu novērtējums").

▼ B

Ja no publicētajiem datiem vai specifiskām *in vitro* pārbaudēm ir zināms, ka viela ir kodīga, tālāki *in vivo* pētījumi nav jāveic.

Ja viela ir toksiska ieelpojot, jāņem vērā dermālas toksicitātes iespējamība. Pētījumiem jābūt saskaņā ar ESAO pamatnostādņēm Nr. 402 ("Akūta dermāla toksicitāte").

3.3.1.3. Sistēmiska toksicitāte

Lai novērtētu sistēmisku toksicitāti, jāizmanto dati par toksicitāti, kas apkopoti nolūkā nodrošināt nekaitīgumu patērētājam un izpildīt citas prasības (tostarp par atkārtotu devu toksicitātes, mutagenitātes, kancerogenitātes un reproduktīvajām pārbaudēm un metabolisma profilu).

3.3.1.4. Iedarbības novērtējums

Jāsniedz informācija par to, kā, lietojot piedevu, ir iespējams nonākt tās iedarbībā (ieelpojot to, tai nonākt saskarē ar ādu vai norijot to). Ja iespējams, šai informācijai jāiever kvantitatīvs novērtējums, piemēram, par raksturīgo koncentrāciju gaisā, ādas kontamināciju vai norīšanu. Ja kvantitatīva informācija nav pieejama, jāsniedz pietiekama informācija, kas ļautu veikt iedarbības atbilstīgu novērtējumu.

3.3.2. *Iedarbības kontroles pasākumi*

Izmantojot informāciju, kas iegūta toksikoloģiskā un iedarbības novērtējuma gaitā, jāizdara secinājumi par lietotāju vai darbinieku veselības apdraudējumu (ieelpošanas, kairinājuma, sensibilizācijas vai sistēmiskas toksicitātes gadījumā). Var ieteikt piesardzības pasākumus iedarbības mazināšanai vai novēršanai. Tomēr individuālo aizsarglīdzekļu izmantošana uzskatāma par galēju soli, lai aizsargātos pret jebkuru nenovērstu risku, kad kontroles pasākumi jau ir ieviesti. Piemēram, vēlamas apsvērt iespēju mainīt produkta preparatīvo formu.

3.4. **Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu attiecībā uz vidi**

Apsvērt piedevas ietekmi uz vidi ir būtiski, jo piedevas parasti lieto ilgstoši, bieži vien tiek aptvertas lielas dzīvnieku grupas un aktīvā(-ās) viela(-as) var vērā ņemamā apjomā izdalīties – vai nu pamatsavienojuma, vai tā metabolītu veidā.

Lai noteiktu piedevu ietekmi uz vidi, jāievēro pakāpeniska pieeja. I fāzē jānovērtē visas piedevas, lai noskaidrotu tās, kurām tālākas pārbaudes nav nepieciešamas. Pārējās piedevas jānovērtē otrajā (II) fāzē, lai iegūtu papildu informāciju, uz kuru pamatojoties par nepieciešamiem var uzskatīt arī tālākus pētījumus. Minētie pētījumi jāveic saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK.

3.4.1. *I fāzes novērtējums*

I fāzes novērtējuma mērķis ir konstatēt, vai piedeva vai tās metabolīti varētu atstāt būtisku ietekmi uz vidi un vai ir vajadzīgs II fāzes novērtējums (sk. lēmumu pieņemšanas shēmu).

▼ B

Atbrīvojumu no II fāzes novērtējuma var noteikt, pamatojoties uz vienu no diviem kritērijiem, ja vien nav zinātniski pamatots iemesls bažām.

a) Piedevas ķīmiskās īpašības, bioloģiskā iedarbība un lietošanas nosacījumi liecina par niecīgu ietekmi, proti, ja piedeva ir:

— fizioloģiska vai dabiska viela un tās koncentrācija vidē būtiski nepieaug,

— paredzēta neproduktīviem dzīvniekiem;

b) Paredzamā koncentrācija vidē (PKV) pat vissliktākajā gadījumā ir pārāk zema, lai būtu pamats bažām. PKV jānovērtē katrā vides sektorā (sk. tālāk), pieņemot, ka izdalījumos pamatsavienojuma veidā nokļūst 100 % no uzņemtās devas.

Ja pieteikuma iesniedzējs nevar apliecināt piedevas piederību vienai no šīm izņēmuma kategorijām, vajadzīgs II fāzes novērtējums.

3.4.1.1. Sauszemes dzīvniekiem paredzētas piedevas

Apstrādājot zemi ar mājlopu ekskrementiem, barības piedevu izmantošanas rezultātā var rasties augsnes, gruntsūdeņu un virszemes ūdeņu piesārņojums (caur drenāžu un noteci).

Sliktākā PKV augsnei ($PKV_{\text{augšne}}$) var rasties, pieņemot, ka visi izdalītie savienojumi nonāk uz zemes. Ja $PKV_{\text{augšne}}$ (pēc noklusējuma – 5 cm dziļumā) ir zemāka par 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$, padziļināts novērtējums nav vajadzīgs.

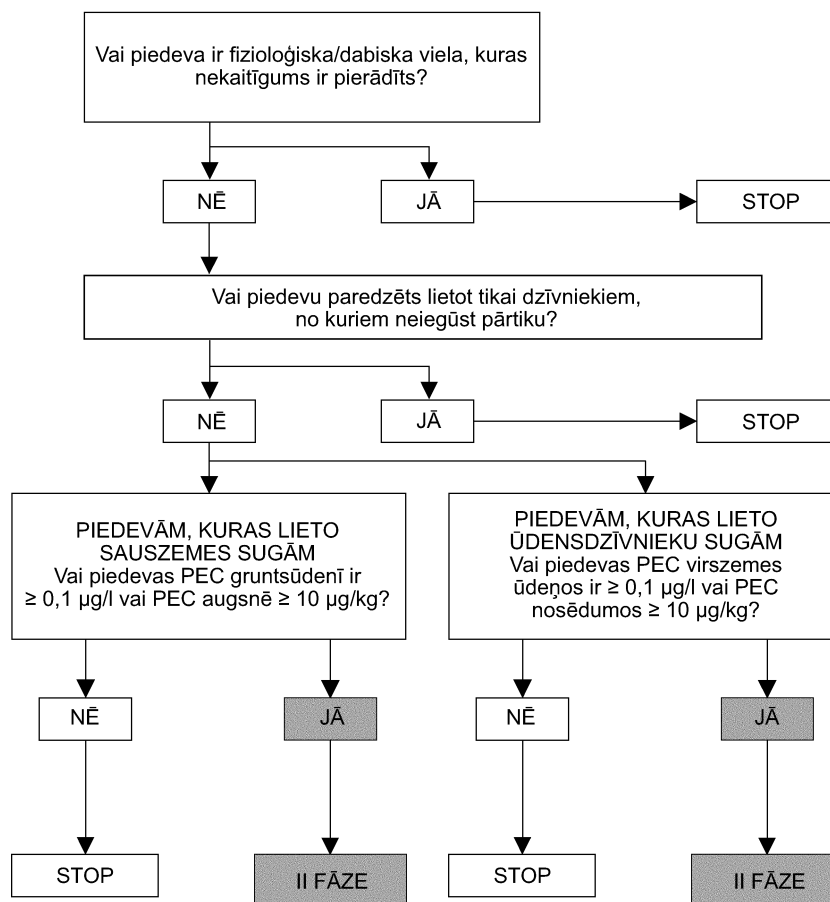
Ja PKV gruntsūdeņiem ($PKV_{\text{gū}}$) ir zemāka par 0,1 $\mu\text{g}/\text{l}$, II fāzes novērtējums par piedevas ietekmi uz vidi attiecībā uz gruntsūdeņiem nav vajadzīgs.

3.4.1.2. Ūdensdzīvniekiem paredzētas piedevas

Akvakultūrā izmantotas barības piedevas var izraisīt nosēdumu un ūdens piesārņojumu. Par sektoru vides apdraudējuma novērtēšanai attiecībā uz sprostos turētām zivīm izmanto nosēdumus. Attiecībā uz zivīm, kuras audzē krastcilmes sistēmās, par lielāko vides apdraudējuma cēloni uzskata virszemes ūdeņos iekļūstošus notekūdeņus.

Sliktākā PKV nogulsnēm ($PKV_{\text{nogulsnes}}$) var rasties, pieņemot, ka visi izdalītie savienojumi nonāk nosēdumos. Ja $PKV_{\text{nogulsnes}}$ (pēc noklusējuma: 20 cm dziļumā) ir zemāka par 10 μg uz kg mitrās masas, padziļināts novērtējums nav vajadzīgs.

Ja PKV virszemes ūdeņos ($PKV_{\text{vū}}$) ir zemāka par 0,1 $\mu\text{g}/\text{l}$, padziļināts novērtējums nav nepieciešams.

▼ B*I fāze – lēmumu pieņemšanas shēma*3.4.2. *II fāzes novērtējums*

II fāzes novērtējuma mērķis ir noteikt piedevu spēju ietekmēt dzīvniekus, kas nepieder pie mērķa sugām, tostarp gan ūdensdzīvniekus, gan sauszemes dzīvniekus, vai nepieļaujamā daudzumā nonākt gruntsūdeņos. Novērtēt piedevu ietekmi uz katru vidē sastopamu sugu, kas varētu tikt pakļauta piedevas iedarbībai pēc tās lietošanas mērķa sugām, nav lietderīgi. Kā aizvietotājus vai indikatorus vidē sastopamajām sugām paredzēts izmantot pārbaudītās taksonomiskās grupas.

II fāzes novērtējuma pamatā ir riska koeficienta pieeja, kas ietver katram sektoram aprēķināto PKV un paredzamās koncentrācijas, pie kuras nenovēro nelabvēlīgu iedarbību (PNEC), vērtību salīdzinājumu. PNEC aprēķina no eksperimentāli noteiktajiem raksturlielumiem, ko daļa ar atbilstīgu novērtējuma koeficientu. PNEC vērtība jāaprēķina katram sektoram.

II fāzes novērtējums sākas ar PKV precizēšanu, ja tas iespējams, un ietver divdaļīgu pieeju vides riska novērtējumam.

Pirmajā daļā, II A fāzē, izmanto ierobežotu skaitu pētījumu par vielas izušanu un ietekmi, lai iegūtu konservatīvu riska novērtējumu, pamatojoties uz tās iedarbību un ietekmi uz noteikto vides sektoru. Ja PKV un PNEC attiecība ir mazāka par vienu (1), padziļināts novērtējums nav nepieciešams, izņemot gadījumus, kad ir paredzama bioakumulācija.

▼B

Ja PEC un PNEC vērtību attiecība ļauj domāt par nepieņemamu risku (attiecība > 1), pieteikuma iesniedzējam jāpāriet pie II B fāzes, lai veiktu precīzāku vides riska novērtējumu.

3.4.2.1. II A fāze

Papildus I fāzē novērtētajiem sektoriem jāaprēķina PKV vērtība virszemes ūdeņiem, ņemot vērā noteci un drenāžu.

Pamatojoties uz datiem, kas netika ņemti vērā I fāzē, var aprēķināt precīzāku PKV vērtību katram noteiktajam vides sektoram. Nosakot precīzāku PKV vērtību, jāņem vērā:

- a) aktīvās(-o) vielas(-u) vai metabolītu koncentrācija kūtsmēslos vai zivju ekskrementos pēc piedevas lietošanas dzīvniekiem ierosināto devu līmenī. Šajā aprēķinā jāietver devu līmeņi un izdalījumu apjoms;
- b) izdalītās(-o) aktīvās(-o) vielas(-u) iespējamā noārdīšanās, veicot mēslojuma apstrādi un glabāšanu pirms tā nonākšanas uz zemes;
- c) aktīvās(-o) vielas(-u) adsorbcija/desorbcija augsnē vai akvakultūras nogulsnēs, ko vēlams noteikt, veicot augsnes vai nogulšņu pētījumus (ESAO Nr. 106);
- d) noārdīšanās augsnē un ūdens/nogulšņu sistēmās (attiecīgi ESAO Nr. 307 un Nr. 308);
- e) citi faktori, piemēram, hidrolīze, fotolīze, iztvaikošana, atšķaidīšanās arot.

II fāzes riska novērtējuma nolūkā jāpiemēro augstākā iegūtā PKV vērtība katram vides sektoram.

Ja paredzama izteikta noturība augsnē vai nogulsnēs (laiks, kādā noārdās 90 % no savienojuma sākotnējās koncentrācijas, $DT_{90} > 1$ gads), jāņem vērā akumulācijas potenciāls.

Jānosaka piedevu (vai metabolītu) koncentrācija, kas rada nopietnu nevēlamu ietekmi uz vidi dažādos ekoloģiskās piramīdas līmeņos noteiktajos sektoros. Tās lielākoties ir akūtas pārbaudes, kas jāveic saskaņā ar ESAO vai citām vispāratzītām pamatnostādņēm. Pētījumiem par sauszemi jāaptver šādi jautājumi: toksicitāte attiecībā uz sliekām, trim sauszemes augu sugām un augsnes mikroorganismiem (piem., ietekme uz slāpekļa piesaisti). Pētījumiem par saldūdens vidi jāaptver šādi jautājumi: toksicitāte attiecībā uz zivīm, *Daphnia magna*, aļģēm un nogulsnes veidojošiem organismiem. Jūrā izvietotu sprostu gadījumā jāveic pētījumi ar trim nogulsnes veidojošu organismu sugām, kas pieder pie dažādām taksonomiskajām vienībām.

PNEC vērtība jāaprēķina katram sektoram. PNEC parasti aprēķina no iepriekš minētajās pārbaudēs novērotās toksicitātes zemākās vērtības, ko daļa ar drošības koeficientu, kas atkarībā no kritērija un pārbaudē izmantoto sugu skaita ir vismaz 100.

▼ B

Bioakumulācijas potenciālu var aprēķināt, izmantojot *n*-oktanola/ūdens sadalījuma koeficientu, $\text{Log } K_{ow}$. Vērtības ≥ 3 norāda, ka vielai varētu piemist bioakumulācija. Lai novērtētu sekundāru saindēšanos, jāpieņem lēmums, vai II B fāzē veikt biokoncentrācijas koeficienta (BKK) pētījumu.

3.4.2.2. II B fāze (padziļināti ekotoksikoloģiskie pētījumi)

Par piedevām, kam pēc II A fāzes novērtējuma nevar izslēgt risku attiecībā uz vidi, nepieciešama papildu informācija par to ietekmi uz sugām vides sektorā(-os), kam II A fāzes pētījumi norāda uz iespējamām bažām. Tādā situācijā jāveic padziļinātas pārbaudes, lai noteiktu hronisku un specifiskāku iedarbību uz attiecīgajiem mikrobu celmiem un augu un dzīvnieku sugām. Šī papildu informācija ļaus piemērot zemāko drošības koeficientu.

Atbilstīgas papildu ekotoksicitātes pārbaudes ir aprakstītas virknē publikāciju, piem., ESAO pamatnostādņēs. Šīs pārbaudes jāizraugās ļoti rūpīgi, lai nodrošinātu to piemērotību apstākļiem, kādos piedeva un/vai tās metabolīti var nonākt un izplatīties vidē. Ietekmes uz vidi precīzāks novērtējums ($\text{PNEC}_{\text{augšne}}$) jāveic, pamatojoties uz hroniskas iedarbības pētījumiem uz sliekām, papildu pētījumiem par augšnes mikrofloru un vairākām saistītām augu sugām, kā arī uz pētījumiem par ganību bezmugurkaulnieku faunu (tostarp kukaiņiem) un savvaļas putniem.

Ietekmes uz ūdeni vai nogulsniem precīzāks novērtējums jāveic, pamatojoties uz hroniskas toksicitātes pārbaudēm ar visjutīgākajiem ūdens vai bentālajiem organismiem, kas noteikti II A fāzes novērtējumā.

Bioakumulācijas pētījumi, ja tādi nepieciešami, jāveic saskaņā ar ESAO pamatnostādņēm Nr. 305.

4. **IV IEDAĻA. PIEDEVAS IEDARBĪGUMA PĒTĪJUMI**

Pētījumiem jāpierāda iedarbīgums attiecībā uz katru lietošanas veidu un jāatbilst vismaz vienai no Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta 3. punktā minētajām iezīmēm saskaņā ar šīs regulas 6. pantā un I pielikumā noteiktajām barības piedevu kategorijām un funkcionālajām grupām. Turklāt šādiem pētījumiem jāļauj novērtēt piedevas iedarbīgumu saskaņā ar ES vispārpieņemto lauksaimniecības praksi.

Eksperimentu formai jāatbilst piedevas lietošanas veidam, dzīvnieku sugām un kategorijai. Ja pētījumos izmanto dzīvniekus, tie jāveic tā, lai dzīvnieku veselības stāvoklis un turēšanas apstākļi neatstātu nevēlamu ietekmi uz rezultātu interpretāciju. Katram eksperimentam jāapraksta pozitīvā un negatīvā ietekme – gan tehnoloģiskā, gan bioloģiskā aspektā. Jāpierāda arī nevēlamas ietekmes uz dzīvnieku produktu atšķirīgajām īpašībām neesība. Ideālā gadījumā pētījumiem jāatbilst kritērijiem, kas noteikti atzītā, ārēji revidējamā kvalitātes nodrošināšanas shēmā. Ja šādas shēmas nav, jāsniedz pierādījumi, ka darbu veikušas kvalificētas personas, izmantojot atbilstīgas iekārtas un aprīkojumu, un jānorāda atbildīgā pētījuma vadītāja vārds.

▼ B

Pētījuma direktoram rūpīgi jā sagatavo pētījuma protokols pievēršot uzmanību vispārējiem aprakstošiem datiem, piemēram, izmantotajām metodēm, aparatūrai un materiāliem, informācijai par dzīvnieku sugu un šķirmi (vai mikroorganismu celmu), dzīvnieku skaitu un to turēšanas un barošanas apstākļiem. Attiecībā uz visiem pētījumiem, kuros iesaistīti dzīvnieki, eksperimentu apstākļi jāapraksta saskaņā ar 3.1.1.3. iedaļu. Galīgie ziņojumi, jēldati, pētījumu plāni un pārbaudāmo vielu raksturojošie un identificējošie dati jāarhivē turpmākai uzziņai.

Pētījumu formai jābūt tādai, lai pierādītu piedevas mazākās ieteiktās devas iedarbīgumu, veicot jutīgo parametru salīdzinājumu ar negatīvo un, pēc izvēles, arī ar pozitīvo kontroles grupu. Ja ierosināta arī maksimālā ieteicamā deva, pētījumos jāietver arī tā. Netiek ieteikta viens noteikta forma; ir nodrošināts elastīgums, lai būtu iespējama zinātniska rīcības brīvība attiecībā uz pētījumu formu un veikšanu.

Jāpievērš uzmanība ar zināmai vai iespējamai bioloģiskai vai ķīmiskai piedevas mijiedarbībai ar citām piedevām un/vai veterinārajām zālēm, un/vai uztura elementiem, ja tā var ietekmēt šīs piedevas iedarbīgumu (piem., mikrobiālas piedevas savietojamība ar kokcidiostatiem un histomonostatiem vai organiskām skābēm).

4.1. **Pētījumi *in vitro***

Visu tehnoloģisko un dažu organoleptisko piedevu iedarbīgums jāpierāda, veicot pētījumus laboratorijā. Pētījuma formai jābūt tādai, kas aptver reprezentatīvu tādu materiālu klāstu, ar kuriem lieto piedevu. Novērtējot rezultātus, vēlamas izmantot bezparametru testus, un tiem jāpierāda paredzamās izmaiņas ar varbūtību $P \leq 0,05$.

Cita veida piedevām iedarbīguma apstiprināšanas nolūkā var izmantot pētījumus *in vitro*, jo īpaši tādus, kuros tiek imitēti apstākļi gremošanas traktā. Šiem pētījumiem jānodrošina statistiska novērtējuma iespēja.

4.2. **Īstermiņa iedarbīguma pētījumi ar dzīvniekiem**

Lai pierādītu apmēru, kādā barības vielas vai krāsvielas jauna forma vai avots var aizvietot jau atļautu vai apstiprinātu piedevu, var izmantot bioloģiskās pieejamības pētījumus.

Nolūkā pierādīt darbības mehānismu papildus pētījumiem par iedarbību uz dzīvniekiem var izmantot pētījumus par gremošanu vai līdzsvara koncentrāciju. Dažos gadījumos, jo īpaši saistībā ar pozitīvu ietekmi uz vidi, iedarbīgumu labāk iespējams pierādīt ar līdzsvara pētījumiem, ko var veikt kā prioritārus attiecībā pret ilgtermiņa efektivitātes pētījumiem. Dzīvnieku skaitam un sugām/kategorijām šādos eksperimentos jāatbilst ierosinātajiem piedevas lietošanas nosacījumiem.

Par atbilstīgiem var uzskatīt arī citus īstermiņa pētījumus, un tie var aizstāt ilgtermiņa pētījumus ar dzīvniekiem, ja vien tam ir pilnīgs pamatojums.

▼ B**4.3. Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumi ar dzīvniekiem**

Pētījumi jāveic vismaz divās dažādās vietās.

Izmantotajai eksperimenta formai jānodrošina atbilstīga statistiskā jauda, turklāt jāņem vērā 1. un 2. tipa risks. Protokolam jābūt pietiekami jutīgam, lai noteiktu jebkādu piedevas iedarbību mazākajā ieteiktajā devā (1. tipa α risks, $P \leq 0,05$ kopumā un $P \leq 0,1$ atgremotājiem, mazāk svarīgām sugām, lolojumdzīvniekiem un neproduktīviem dzīvniekiem), turklāt tam jānodrošina pietiekama statistiskā jauda, lai eksperimenta protokols garantētu pētījuma mērķa sasniegšanu. 2. tipa β riskam jābūt mazākam vai vienādam ar 20 % kopumā un 25 % eksperimentu ar atgremotājiem, mazāk svarīgām sugām, lolojumdzīvniekiem un neproduktīviem dzīvniekiem gadījumā, un jaudai $(1-\beta)$ tādējādi jābūt lielākai par vai vienādei ar 80 % (75 % atgremotājiem, mazāk svarīgām sugām, lolojumdzīvniekiem un neproduktīviem dzīvniekiem).

Ir zināms, ka dažu piedevu īpašības apgrūtina eksperimentālo apstākļu noteikšanu, kādos iespējams iegūt optimālus rezultātus. Tādēļ, ja pētījumu skaits pārsniedz trīs, jāapsver iespēja veikt metaanalīzi. Šī iemesla dēļ visos pētījumos jāizmanto vienāds protokols, lai būtu iespējama datu homogenitātes pārbaude un apkopošana (ja pārbaudes uz to norāda) statistiska novērtējuma nolūkā līmenī $P \leq 0,05$.

4.4. Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu ar mērķa sugu dzīvniekiem ilgums

Visumā iedarbīguma pētījumu ilgumam jāatbilst pieteikumā minētajam lietošanas ilgumam.

Iedarbīguma pētījumi jāveic saskaņā ar Eiropas Savienības lauksaimniecības praksi, un to minimālajam ilgumam jābūt tādām, kā noteikts IV pielikumā.

Ja piedevu lieto specifiskiem mērķiem un īsāku laiku nekā noteikts attiecīgajai dzīvnieku kategorijai, tā jālieto saskaņā ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem. Tomēr novērošanas periods nedrīkst būt īsāks par 28 dienām, un tajā jābūt iekļautam atbilstīgiem kritērijiem (piem., piedzimušo dzīvo sivēnu skaits vaislas sivēnmātei, ja ir runa par grūsnības laiku, vai atšķirto sivēnu skaits un ķermeņa masa, ja ir runa par zīdīšanas periodu).

Citām sugām vai dzīvnieku kategorijām, kurām minimālais pētījumu ilgums IV pielikumā nav noteikts, jāņem vērā lietošanas ilgums un ierosinātie lietošanas nosacījumi.

4.5. Iedarbīguma prasības piedevu kategorijām un funkcionālajām grupām

Ar visām piedevām, kam paredzēta iedarbība uz dzīvniekiem, jāveic pētījumi *in vivo*.

Zootehnisko piedevu un kokcidiostatu un histomonostatu iedarbīgums jāpierāda vismaz trijos ilgtermiņa iedarbīguma pētījumos. Tomēr dažām zootehniskām piedevām un citām piedevu kategorijām, kam piemīt iedarbība uz dzīvniekiem, var tikt akceptēti īstermiņa iedarbīguma pētījumi, ja tie nepārprotami pierāda piedevas iedarbīgumu.

Citām piedevu kategorijām, kam nepiemīt nepastarpināta iedarbība uz dzīvniekiem, jāveic vismaz viens iedarbīguma pētījums *in vitro*.

▼B**4.6. Pētījumi par dzīvnieku produktu kvalitāti, ja tā nav norādītā iedarbība**

Lai pierādītu, ka piedevai nepiemīt negatīva vai cita nevajadzīga ietekme uz tādu pārtikas produktu organoleptiskajām un uzturvērtības (higiēniskajām un tehnoloģiskajām, ja tas ir būtiski) īpašībām, ko iegūst no dzīvniekiem, kuri uzņēmuši piedevu (ja tā nav vēlamā iedarbība), vienā no iedarbīguma pētījumiem jāpaņem atbilstīgi paraugi. Jānovēro divas grupas: grupa, kurā piedevu neizmanto, un grupa, kurā piedevu lieto lielākajā ierosinātajā devā. Datiem jānodrošina statistisks novērtējums. Ja šie pētījumi netiek iesniegti, tas atbilstīgi jāpamato.

5. V IEDAĻA. UZRAUDZĪBAS PLĀNS PĒC LAIŠANAS TIRGŪ

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu attiecībā uz noteiktām piedevu kategorijām jāsniedz ierosinājums par uzraudzību pēc laišanas tirgū, lai izsekotu un apzinātu jebkādu piedevas lietošanas rezultātā radušos nepastarpinātu vai pastarpinātu, novēlotu vai neparedzētu iedarbību uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, ņemot vērā attiecīgo produktu īpašības.

Uzraudzības plānā jābūt izklāstītiem visiem atsevišķajiem elementiem; jānorāda, kurš (piem., pieteikuma iesniedzējs, lietotāji) veiks dažādos uzraudzības plānā noteiktos uzdevumus, kurš atbild par uzraudzības plāna ieviešanu un pienācīgu īstenošanu, un jābūt nodrošinātam veidam, kā kompetentajām iestādēm paziņo par visu jauno informāciju, kas saistīta ar piedevu nekaitīgumu. Komisija un Iestāde jāinformē par jebkuru novērotu nevēlamu iedarbību, neskarot Regulas (EK) Nr. 1831/2003 12. pantā izklāstītos noteikumus par pārraudzību.

Gadījumos, kad aktīvā viela ir arī apstiprināta antibiotika un ir konstatēts, ka tās lietošana barībā esošajā koncentrācijā izraisa rezistentu baktēriju celmu veidošanos, uzraudzības pēc laišanas tirgū ietvaros jāveic pētījumi faktiskos apstākļos, lai kontrolētu baktēriju rezistenci pret piedevu.

Kokcidiostatu un histomonostatu gadījumā faktiskos apstākļos jāveic pētījumi attiecīgi par *Eimeria* spp. un *Histomonas meleagridis* rezistenci, vēlams, atļaujas perioda beigu fāzē.



III PIELIKUMS

**SPECIFISKAS PRASĪBAS DOKUMENTĀCIJAI, KAS NOTEIKTAS
3. PANTĀ ATTIECĪBĀ UZ NOTEIKTĀM PIEDEVU KATEGORIJĀM
VAI NOTEIKTĀM SITUĀCIJĀM, KĀ MINĒTS REGULAS (EK)
NR. 1831/2003 7. PANTA 5. PUNKTĀ**

Regulā (EK) Nr. 1831/2003 ir paredzēts papildu atbalsts, ja nepieciešams, sagatavojot dokumentāciju katrai piedevu kategorijai vai citiem īpašiem mērķiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 5. punktu.

Specifisko prasību uzskaitījums, iesniedzot dokumentāciju šādām piedevām:

- 1) tehnoloģiskas piedevas;
- 2) organoleptiskas piedevas;
- 3) uzturfizioloģiskās piedevas;
- 4) zootehniskās piedevas;
- 5) kokcidiostati un histomonostati;
- 6) ekstrapolācija no galvenajām sugām uz mazāk svarīgajām sugām;
- 7) lolojumdzīvnieki un citi neproduktīvie dzīvnieki;
- 8) piedevas, ko jau ir atļauts izmantot pārtikas produktos;
- 9) atļauju izmaiņas;
- 10) atļauju atjaunināšana;
- 11) noteiktu piedevu, kas jau ir atļautas saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK, atkārtota novērtēšana.

Pieteikumus var iesniegt saskaņā ar vairāk nekā vienu no iepriekš minētajām prasībām.

Vispārīgi nosacījumi

Ja dokumentācijā nav iekļauti kādi no šajās iedaļās aprakstītajiem datiem, tas jāpamato.

1. TEHNOLOĢISKĀS PIEDEVAS

1.1. I iedaļa – dokumentācijas kopsavilkums

Piemērojama visa II pielikuma I iedaļa.

1.2. II iedaļa – piedevas identificēšana, īpašības un lietošanas nosacījumi; analīzes metodes

Piemērojama II pielikuma II iedaļa šādā veidā:

- attiecībā uz piedevām, kuru atļaujas nav saistītas ar noteiktu atļaujas turētāju, piemērojams 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. un 2.6. punkts;
- attiecībā uz citām piedevām, kas saistītas ar noteiktu atļaujas turētāju, piemērojama visa II iedaļa.

▼B**1.3. III iedaļa – piedevas nekaitīguma pētījumi**

Attiecībā uz skābbarības piedevām nav piemērojama II pielikuma 3.1., 3.2. un 3.4. apakšiedaļa, ja vien var pierādīt, ka:

- gatavajā barībā nav nosakāma(-as) aktīvā(-ās) viela(-as) vai to metabolīti vai aktīvais(-ie) līdzeklis(-i);
- aktīvā(-ās) viela(-as) un līdzeklis(-i) uzskatāmi par normālu skābbarības sastāvdaļu un piedevas izmantošanas rezultātā būtiski nepieaug to koncentrācija, salīdzinot ar skābbarību, kuras sagatavošanā šī piedeva nav izmantota (t. i., kad būtiski nemainās tās iedarbība).

Pārējos gadījumos piemērojama visa II pielikuma 3. iedaļa.

1.3.1. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu mērķa sugām

Attiecībā uz ksenobiotiskām ⁽¹⁾ vielām piemērojama visa II pielikuma 3.1. apakšiedaļa.

1.3.1.1. Panesības pētījumi mērķa sugām

Attiecībā uz skābbarības piedevām:

- produkts jāpievieno pamatuzturam, un iegūtie rezultāti jāsalīdzina ar negatīvu kontroles grupu, kas saņem tādu pašu uzturu. Pamatuzturu var veidot no viena avota nākusi skābbarība, kuras sagatavošanā nav izmantotas piedevas;
- panesības pētījumiem izraudzītajai devai vairākkārt jāpārsniedz koncentrācija ieskābētajā materiālā parastajā lietošanas laikā, ja to iespējams pārliecinoši noteikt. Īpaša uzmanība jāpievērš produktiem, kuru sastāvā ir dzīvotspējīgi mikroorganismi, un šo mikroorganismu izdzīvošanas un vairošanās iespējas ieskābēšanas laikā.

Parasti ir pietiekami, ja panesības pētījumus veic vienīgi ar atgremotājiem, parasti ar slaucamām govīm. Pētījumi ar citām sugām vajadzīgi vienīgi tad, ja ieskābētā materiāla īpašības padara to piemērotāku dzīvniekiem, kuri nepieder pie atgremotājiem.

Citas vielas:

attiecībā uz citām vielām, ko lūgts atļaut kā tehnoloģisku piedevu un iepriekš nav bijis atļauts izmantot barībā, jāpierāda kaitīgas ietekmes uz dzīvniekiem neesība, lietojot augstākajā ierosinātajā devā. Šie pierādījumi var aprobežoties ar vienu eksperimentu ar vienu no jutīgākajām mērķa sugām vai ar vienu laboratorijas dzīvnieku sugu.

1.3.1.2. Mikrobiāli pētījumi

Piemērojama visa II pielikuma 3.1.2. apakšiedaļa.

1.3.2. Pētījumi par piedevas nekaitīgumu patērētājiem**1.3.2.1. Metabolisma un atlieku pētījumi**

Metabolisma un atlieku pētījumi nav jāveic, ja:

- 1) barošanas laikā viela vai tās metabolīti barībā nav konstatējami;

⁽¹⁾ Ksenobiotiska viela ir ķīmiska viela, kas nav organisma, uz kuru tā iedarbojas, dabiska sastāvdaļa. Šajā kategorijā var ietvert arī vielas, kas ir atrodamas daudz augstākā koncentrācijā nekā parasti.

▼B

- 2) viela izdalās nemainītā veidā vai var pierādīt, ka metabolīti praktiski nav uzsūkušies;
- 3) viela uzsūcas fizioloģisku savienojumu formā;
- 4) vielas aktīvo(-os) komponentu(-us) veido vienīgi mikroorganismi vai fermenti.

Metabolisma pētījumi nav jāveic arī tad, ja viela ir dabiskā veidā un būtiskā apjomā atrodama pārtikas produktos vai barībā vai ja viela ir ķermeņa šķīdumu vai audu normāla sastāvdaļa. Tomēr šādos gadījumos ir jāveic atlieku pētījumi, kas var aprobežoties ar koncentrācijas audos vai produkcijā salīdzinājumu starp grupu, kurā barība nav tikusi apstrādāta, un grupu, kurā barība papildināta ar piedevu lielākajā ieteiktajā devā.

1.3.2.2. Toksikoloģijas pētījumi

Toksikoloģijas pētījumi nav jāveic, ja:

- 1) barošanas laikā viela vai tās metabolīti barībā nav konstatējami;
- 2) viela uzsūcas fizioloģiska(-u) savienojuma(-u) formā;
- 3) produkta sastāvā ir mikroorganismi, kuri ir ieskābēta materiāla dabiska sastāvdaļa vai ko jau izmanto pārtikas produktos;
- 4) produkta sastāvā ir augstas tīrības pakāpes fermenti, kas cēlušies no mikroorganismiem, kuri jau iepriekš ir dokumentēti kā lietošanā droši.

Mikroorganismiem un fermentiem, kas nepieder pie iepriekš minētajām izņēmuma kategorijām, jāveic genotoksicitātes pētījumi (tostarp mutagenitātes pētījumi) un subhroniskas perorālas toksicitātes pētījumi. Genotoksicitātes pētījumus nedrīkst veikt dzīvu šūnu klātbūtnē.

Attiecībā uz ksenobiotiskām vielām, kas nepieder pie iepriekš minētajām izņēmuma kategorijām, piemērojama visa II pielikuma 3.2.2. apakšsadaļa.

Attiecībā uz citām vielām jāpiemēro individuāla pieeja, ņemot vērā iedarbības līmeni un veidu.

1.3.2.3. Nekaitīguma patērētājiem novērtējums

Attiecībā uz piedevām, kas paredzētas produktīviem dzīvniekiem, piemērojama visa II pielikuma 3.2.3. apakšsadaļa.

1.3.3. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu darbiniekiem*

Piemērojama visa II pielikuma 3.3. apakšsadaļa. Piedevas, kuru sastāvā ir fermenti un mikroorganismi, uzskata par elpceļu sensibilizētājiem, ja vien netiek sniegti pārliecinoši pierādījumi par pretējo.

1.3.4. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu attiecībā uz vidi*

Piemērojama visa II pielikuma 3.4. apakšsadaļa. Attiecībā uz skābbarības piedevām jāņem vērā piedevas ietekme uz notekūdeņu veidošanos no skābbarības kaudzes vai bedres ieskābēšanas procesa laikā.

▼B

1.4. **IV iedaļa – piedevas iedarbīguma pētījumi**

Tehnoloģiskās piedevas ir paredzētas piedevas īpašību uzlabošanai vai stabilizēšanai, taču kopumā tām nepiemīt nepastarpināta bioloģiska ietekme uz dzīvnieku produkciju. Piedevas iedarbīgums jāpierāda faktiskos lietošanas apstākļos, pamatojoties uz atbilstīgiem kritērijiem saskaņā ar atzītām un pieņemamām metodēm un salīdzinot ar atbilstīgu kontrolbarību.

Iedarbīgums jānovērtē pētījumos *in vitro*, izņemot vielas, kas paredzētas radionuklīdu piesārņojuma kontrolei. Tālāk dotajā tabulā ir minēti atbilstīgi kritēriji dažādām funkcionālajām grupām.

Kritēriji dažādām tehnoloģiskajām piedevām

Funkcionālā grupa	Kritēriji iedarbīguma pierādīšanai
a) Konservanti	Mikroorganismu, it īpaši biotisku un bojājumus radošu mikroorganismu inhibēšana. Jāpierāda norādītais konservanta darbības ilgums
b) Antioksidanti	Aizsardzība pret oksidācijas radītiem svarīgāko uzturvielu vai sastāvdaļu bojājumiem barības pārstrādes un/vai glabāšanas laikā. Jāpierāda norādītais aizsargājošās darbības ilgums
c) Emulgatori	Stabilas emulsijas veidošana/saglabāšana citādi slikti sajaucamu barības sastāvdaļu gadījumā
d) Stabilizatori	Nemainīga barības fizikālķīmiskā stāvokļa saglabāšana
e) Biezīnātāji	Barības materiālu vai barības viskozitāte
f) Recinātāji	Želejas veidošanās, kuras rezultātā mainās barības struktūra
g) Saistvielas	Granulu noturīgums vai granulu veidošanās
h) Radionuklīdu piesārņojuma kontroles vielas	Pierādījumi par mazāku dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktu piesārņojumu
i) Pretsalīpes vielas	Plūstamība. Jāpierāda norādītais pretsalīpes iedarbības ilgums.
j) Skābuma regulatori	Barības pH un/vai bufer spēja
k) Skābbarības piedevas	— Skābbarības ražošanas uzlabojums, — nevēlamu mikroorganismu inhibēšana, — samazināts notekūdeņu daudzums, — uzlabota aerobā stabilitāte
l) Denaturanti	Neizdzēšama barības materiālu identifikācija

Skābbarības piedevas

Jāveic atsevišķas pārbaudes, lai pierādītu vēlamo ietekmi uz ieskābēšanas procesu⁽²⁾. Pētījumi jāveic ar vienu paraugu no katras no šādām kategorijām (ja ir aptvertas visas lopbarības kategorijas vai ja tās nav norādītas).

⁽²⁾ Šis regulas izpratnē "ieskābēšanas process" ir process, kurā kontrolē organisko vielu dabisko noārdīšanos, anaerobā vidē, kas rodas dabiskās fermentācijas rezultātā, veicot paskābināšanu un/vai pievienojot skābbarības piedevas.

▼ B

- Viegli ieskābējama lopbarība: > 3 % šķīstošu ogļhidrātu svaigajā materiālā (piem., vesela kukurūza, aīrenes, lācauzas vai cukurbiešu mīkstums).
- Mēreni grūti ieskābējama lopbarība: 1,5–3,0 % šķīstošu ogļhidrātu svaigajā materiālā (piem., skārenes, auzenes vai savītusi lucerna);
- Grūti ieskābējama lopbarība: < 1,5 % šķīstošu ogļhidrātu svaigajā materiālā (piem., kamolzāle vai pākšaugi).

Ja pieteikumā norādītas atsevišķas lopbarības kategorijas, kas aprakstītas sausnas (DM) izteiksmē, nepārprotami jānorāda saturs sausnā. Tad jāveic trīs pārbaudes ar materiālu, kas atbilst minētajam saturam, ja iespējams, izmantojot dažādas botāniskas izcelsmes paraugus.

Noteiktām barībām nepieciešamas specifiskas pārbaudes.

Parasti pētījumam jābūt 90 dienas ilgam vai ilgākam un jānorit konstantā temperatūrā (ieteicamais diapazons 15–25 °C). Ja pētījums ir īsāks, tas jāpamato.

Parasti jāmin šādu parametru noteiktās vērtības, salīdzinot ar negatīvajiem kontrolparaugiem:

- sausna un aprēķinātais sausnas zudums (koriģējot pēc gaistošiem savienojumiem),
- pH vērtības samazinājums,
- gaistošo taukskābju (piem., etiķskābes, sviestskābes un propionskābes) un pienskābes koncentrācija,
- spirtu (etanola) koncentrācija,
- amonjaka koncentrācija (g uz kg kopējā slāpekļa daudzuma),
- ūdenī šķīstošu ogļhidrātu saturs.

Turklāt pēc vajadzības jāietver arī citi mikrobioloģiskie un ķīmiskie parametri, lai pamatotu pieteikumā minēto informāciju (piem., laktātus asimilējošo rauga sēnīšu skaits, klostrīdiju skaits, listēriju skaits un biogēno amīnu daudzums).

Norādītā ietekme uz notekūdeņu daudzuma mazināšanu tiks novērtēta, salīdzinot ar kopējo notekūdeņu daudzumu visā eksperimenta periodā, ņemot vērā varbūtējo ietekmi uz vidi (piem., notekūdeņu ekotoksicitāti vai bioloģisko nepieciešamību pēc slāpekļa). Notekūdeņu veidošanās samazinājumam jābūt pierādītam nepastarpināti. Skābbarības bedres tilpumam jābūt pietiekamam, lai notekūdeņi varētu izplūst, nepiemērojot spiedienu. Pētījuma ilgumam parasti jābūt 50 dienas. Ja izmanto atšķirīga ilguma pētījumu, tas jāpamato.

Jāpierāda uzlabota aerobā stabilitāte, salīdzinot ar negatīvo kontrolparaugu. Stabilitātes pētījumu ilgumam jābūt vismaz septiņas dienas pēc piedevas pakļaušanas gaisa iedarbībai, un tajos jāpierāda, ka piedeva saglabā stabilitāti vismaz divas dienas ilgāk nekā neapstrādātais kontrolparaugs. Eksperimentu ieteicams veikt 20 °C temperatūrā, un par nestabilitātes pazīmi jāuzskata temperatūras paaugstināšanās par 3 °C vai vairāk virs robežas, ko uzskata par nestabilitātes pazīmi. Temperatūras mērījumus var aizstāt ar CO₂ mērījumiem.

1.5. V iedaļa – plāns par realizēto preču uzraudzību

Šī iedaļa piemērojama saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu. Tas nozīmē, ka plāns par realizēto preču uzraudzību ir vajadzīgs vienīgi tām piedevām, kas ir ĢMO vai ir ražotas no ĢMO.

▼B**2. ORGANOLEPTISKĀS PIEDEVAS****2.1. Krāsvielas****2.1.1. I iedaļa – dokumentācijas kopsavilkums**

Piemērojama visa II pielikuma I iedaļa.

2.1.2. II iedaļa – piedevas identificēšana, īpašības un lietošanas nosacījumi; analīzes metodes

Piemērojama II pielikuma II iedaļa šādā veidā:

— attiecībā uz piedevām, kuru atļaujas nav saistītas ar noteiktu atļaujas turētāju, piemērojams 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. un 2.6. punkts,

— attiecībā uz citām piedevām, kas saistītas ar noteiktu atļaujas turētāju, piemērojama visa II iedaļa.

2.1.3. III iedaļa – pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu

Attiecībā uz visām piedevām piemērojama II pielikuma apakšiedaļa.

1) Attiecībā uz vielām, kuras iebaro dzīvniekiem, lai iekrāso dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus, pilnā apmērā piemērojama III iedaļas 3.1., 3.2. un 3.4. apakšiedaļa.

2) Attiecībā uz piedevām, kas iekrāso barību vai atjauno tās krāsu, saskaņā ar III iedaļas 3.1. apakšiedaļu jāveic pētījumi ar dzīvniekiem, kuri saņem piedevu ieteiktajā devā. Apliecinājumu var arī sniegt, atsaucoties uz aktuālu zinātnisko literatūru. Piemērojamas II pielikuma III iedaļas 3.2. un 3.4. apakšiedaļa.

3) Attiecībā uz vielām, kas labvēlīgi ietekmē dekoratīvo zivju vai putnu krāsu, jāveic pētījumi, kuri attiecas uz II pielikuma III iedaļas 3.1. apakšiedaļu, izmantojot dzīvniekus, kuri saņem piedevu ieteiktajā devā. Apliecinājumu var arī sniegt, atsaucoties uz aktuālu zinātnisko literatūru. Tomēr 3.2. un 3.4. apakšiedaļa nav jāievēro.

2.1.4. IV iedaļa – piedevas iedarbīguma pētījumi

Piemērojama visa II pielikuma IV iedaļa.

a) Attiecībā uz vielām, kuras iebaro dzīvniekiem, lai iekrāso dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus:

jānovērtē no dzīvniekiem, kuri saņēmuši piedevu, ievērojot ieteiktos lietošanas nosacījumus, iegūtu produktu krāsas izmaiņas, izmantojot atbilstīgu metodoloģiju. Jāpierāda, ka piedevas lietošana neatstāj nevēlamu ietekmi uz produkta stabilitāti, organoleptiskajām īpašībām un uzturvērtību. Kopumā, ja noteiktās vielas ietekme uz dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktu sastāvu vai īpašībām ir labi dokumentēta, atbilstīgu apliecinājumu par iedarbīgumu var sniegt arī citi pētījumi (piem., bioloģiskās pieejamības pētījumi).

b) Attiecībā uz vielām, kas iekrāso barību vai atjauno tās krāsu:

iedarbīgumu pierāda ar atbilstīgiem laboratorijā veiktiem pētījumiem, ņemot vērā paredzētos lietošanas apstākļus, salīdzinot ar kontrolbarību.

▼ **B**

- c) Attiecībā uz vielām, kas labvēlīgi ietekmē dekoratīvo zivju vai putnu krāsu:

jāveic pētījumi, kas pierāda iedarbīgumu, ar dzīvniekiem, kuri saņem piedevu ieteiktajās devās. Krāsas izmaiņas jānosaka, izmantojot atbilstīgu metodoloģiju. Iedarbīgumu ar pierādīt arī ar citiem eksperimentāliem pētījumiem (piem., ar bioloģiskās pieejamības pētījumu) vai atsaucoties uz zinātnisko literatūru.

2.1.5. *V iedaļa – plāns par realizēto preču uzraudzību*

Šī iedaļa piemērojama saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu. Tas nozīmē, ka plāns par realizēto preču uzraudzību ir vajadzīgs vienīgi tām piedevām, kas ir ĢMO vai ir izgatavotas no ĢMO.

2.2. **Aromatizējoši savienojumi**

2.2.1. *I iedaļa – dokumentācijas kopsavilkums*

Piemērojama visa II pielikuma I iedaļa.

2.2.2. *II iedaļa – piedevas identificēšana, īpašības un lietošanas nosacījumi; analīzes metodes*

Kopumā, runājot par dabīgo piedevu grupu, par organoleptisko piedevu kategorijas funkcionālajai grupai “aromatizējošas sastāvdaļas” piederīgiem neuzskata veselus augus, dzīvniekus un citus organismus un to daļas vai produktus, kas no tiem iegūti, veicot vienīgi ierobežotu apstrādi, piemēram, sasmalcinot, drupinot vai žāvējot (piem., daudzi garšaugi un garšvielas).

Šādu produktu atļaujas pieteikumu novērtēšanas nolūkā aromatizējošas piedevas klasificē šādi.

1. Dabiski produkti:

1.1. dabiski produkti – botāniski definēti;

1.2. dabiski produkti – nav iegūti no augiem.

2. Dabiskas vai tām atbilstošas sintētiskas ķīmiski definētas aromatizējošas piedevas.

3. Mākslīgas piedevas.

Jānorāda grupa, pie kuras pieder pieteikumā minētais produkts. Ja produktu nevar uzskatīt par piederīgu nevienai no iepriekš minētajām grupām, tas jānorāda un jāpamato.

2.2.2.1. *Aktīvās(-o) vielas(-u) vai līdzekļa(-u) raksturojums*

Piemērojama visa II pielikuma 2.2. apakšiedaļa.

Turklāt:

attiecībā uz visām aromatizējošu piedevu grupām vienmēr, kad iespējams, jānorāda attiecīgs(-i) identifikācijas numurs(-i) (piemēram, FLAVIS numurs ⁽³⁾, Eiropas Padomes piešķirtais numurs ⁽⁴⁾, JECFA numurs, CAS numurs ⁽⁵⁾ vai jebkādas citas starptautiski atzītas sistēmas numurs), ko īpaši izmanto aromatizējošu produktu identificēšanai barībā un pārtikā.

⁽³⁾ Ķīmiski definētu aromātvietu identifikācijas numurs, ko izmanto ES aromātvietu informācijas sistēmā FLAVIS; tā ir datubāze, ko lieto saskaņā ar Komisijas 2000. gada 18. jūlija Regulu (EK) Nr. 1565/2000 (OV L 180, 19.7.2000., 8. lpp.), ar ko izklāsta pasākumus, kuri vajadzīgi, lai pieņemtu novērtēšanas programmu, piemērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 2232/96 (OV L 299, 23.11.1996., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ CoE Nr.: Eiropas Padomes piešķirts numurs, ko izmanto botāniski definētiem aromātišķiem līdzekļiem Eiropas Padomes ziņojumā Nr. 1 “Aromatizētāju dabīgie avoti”, I sējums, Strasbūra, 2000., un turpmākie sējumi.

⁽⁵⁾ CAS numurs (CAS Nr.) ir vielas reģistrācijas numurs Ķīmijas referatīvā žurnāla sarakstā, unikāls ķīmisko vielu identifikators, ko plašo izmanto ķīmisko vielu sarakstos.

▼B

1) Dabīgi produkti – botāniski definēti

Botāniski definētu dabīgu produktu raksturojumā jābūt iekļautam auga zinātniskajam nosaukumam, tā botāniskajai klasifikācijai (dzimta, ģints, suga, ja būtiski, pasuga un varietāte) un tradicionālos nosaukumus un to sinonīmus pēc iespējas vairākās Eiropas valodās vai, ja iespējams, citā(-ās) valodā(-ās) (piemēram, valodā(-ās), kuru(-as) lieto vietā(-ās), kur augu kultivē vai no kuras tas cēlies). Jānorāda izmantotās auga daļas (lapas, ziedi, sēklas, augļi, sakneņi u. c.) un – mazāk zināmiem augiem – kultivēšanas vieta, identifikācijas kritēriji un cita būtiska informācija. Jāmin ekstrakta svarīgākās sastāvdaļas un to daudzums, kā arī diapazons vai mainīgums. Īpaša uzmanība jāpievērš piemaisījumiem, kā noteikts II pielikuma 2.1.4. apakšsiedaļā. Jānorāda arī cilvēkiem vai dzīvniekiem toksisku vielu ⁽⁶⁾, ko var saturēt augs, no kura iegūst ekstraktu, koncentrācija.

Pilnībā jāizpēta augs, tā daļu vai no tā iegūto produktu farmakoloģiskās un ar tām saistītās īpašības un jāziņo par tām.

2) Dabīgi produkti – nav iegūti no augiem

Var piemērot iepriekš aprakstītajai līdzīgu pieeju.

3) Dabiskas vai tām atbilstošas sintētiskas ķīmiski definētas aromatizējošas piedevas

Pamatojoties uz II pielikuma 2.2.1.1. apakšsiedaļā noteiktajām vispārējām prasībām, jānorāda aromatizējošās sastāvdaļas izcelsme.

2.2.2.2. Ražošanas metode un ražošanas process

Piemērojama visa II pielikuma 2.3. apakšsiedaļa.

Attiecībā uz dabīgiem produktiem, kas nav labi ķīmiski definēti (parasti tie ir daudzu ekstrahēšanā iegūtu sastāvdaļu maisījumi), jāsniedz detalizēts ekstrahēšanas procesa apraksts. Aprakstā ieteicams izmantot atbilstīgu terminoloģiju, piemēram, “ēteriskā eļļa”, “absolūteļļa”, “tinktūra”, “ekstrakts” un tamlīdzīgus terminus ⁽⁷⁾, ko plaši lieto saistībā ar botāniski definētiem aromatizējošiem produktiem, aprakstot ekstrahēšanas procesu. Jānorāda ekstrahēšanas procesā izmantotie šķīdinātāji, veiktie piesardzības pasākumi, lai izvairītos no šķīdinātāju atliekām, un atlieku koncentrācija, ja tās ir toksiskas vai to klātbūtnei nav iespējams novērst. Ekstrakta raksturošanā izmantotie termini var ietvert atsauci uz ekstrahēšanas metodi.

2.2.2.3. Analīzes metodes

1) Attiecībā uz dabīgiem produktiem (botāniski definētiem vai tādiem, kas nav iegūti no augiem), kuru sastāvā nav cilvēkiem vai dzīvniekiem toksisku vielu, standartā paredzētās analīzes metodes, kas noteiktas II pielikuma 2.6. apakšsiedaļā, var aizvietot ar vienkāršāku kvalitatīvu analīzes metodi, kas atbilst produkta svarīgākajām vai raksturīgākajām sastāvdaļām.

⁽⁶⁾ Šīs regulas iedaļas nozīmē “toksiska viela” ir viela, kam ir noteikta pieļaujamā dienas vai nedēļas deva (TDI vai TWI), PDD vai lietošanas ierobežojumi vai kura par aktīvu vielu atzīta saskaņā ar Padomes Direktīvā 88/388/EEK attiecībā uz aromatizētājiem, ko izmanto pārtikā un izejmateriālos to ražošanai, vai kur atzīta par nevēlamu vielu.

⁽⁷⁾ Definīcijas noteiktas Eiropas Padomes 1. ziņojuma par aromatizētāju dabīgie avoti 4. pielikumā; I sējums, Strasbūra, 2000.

▼ B

- 2) Attiecībā uz dabīgām vai tām atbilstošām ķīmiski definētām sintētiskām aromatizējošām piedevām, kas nav cilvēkiem vai dzīvniekiem toksiskas vielas, standartā paredzētās analīzes metodes, kas noteiktas II pielikuma 2.6. apakšiedaļā, var aizvietot ar vienkāršāku kvalitatīvu analīzes metodi, kas atbilst produkta svarīgākajām vai raksturīgākajām sastāvdaļām.

Attiecībā uz visām pārējām aromatizējošām piedevām, piemēram, tādiem dabīgiem ekstraktiem, kuru sastāvā ir toksiskas vielas, dabīgām vai tām atbilstošām ķīmiski definētām sintētiskām aromatizējošām vielām, kas ir toksiskas vielas, vai mākslīgām aromatizējošām piedevām, piemērojama visa II pielikuma 2.6. apakšiedaļa.

2.2.3. III iedaļa – piedevas nekaitīguma pētījumi

Attiecībā uz visām aromatizējošām vielām jāsniedz dati par iedarbību uz dzīvniekiem un aplēses par uzņemto aromatizējošās vielas daudzumu dabīgā ceļā un no barības.

Attiecībā uz aromatizējošām piedevām, kas pieder pie mākslīgu vielu grupas, piemērojama visa II pielikuma III iedaļa.

2.2.3.1. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu mērķa sugām

- 1) Dabiski produkti (botāniski definēti vai tādi, kas nav iegūti no augiem)

Šādu produktu drošību var novērtēt, pamatojoties uz to svarīgākajām un raksturīgākajām sastāvdaļām, ņemot vērā arī vielas ar zināmu toksisku iedarbību. Ja svarīgākajām vai raksturīgākajām sastāvdaļām līdz šim nav piešķirtas atļaujas kā ķīmiski definētām aromatizējošām sastāvdaļām vai barības piedevām, jāpārbauda, vai tās nav toksiskas cilvēkiem vai dzīvniekiem, un jāsniedz informācija par to toksicitāti saskaņā ar II pielikuma 3.1. apakšiedaļu.

- 2) Dabiskas vai tām atbilstošas ķīmiski definētas sintētiskas aromatizējošas piedevas

Ja šīs vielas ir atļauts lietot cilvēkiem kā aromatizējošas vielas, to nekaitīgumu attiecībā pret mērķa sugām var novērtēt, salīdzinot pieteikuma iesniedzēja norādīto daudzumu, kādu dzīvnieki uzņem ar barību, un daudzumu, kādu ar uzturu uzņem cilvēki. Jāiesniedz dati par metabolismu un toksicitāti, uz kuriem pamatojoties, novērtēta to lietošana cilvēkiem.

Visos pārējos gadījumos, izņemot, ja uzņemtais daudzums ir identisks, piemēram, ja pieteikuma iesniedzēja norādītais daudzums, kādu uzņem mērķa sugas dzīvnieki, ir ievērojami lielāks par daudzumu, kādu ar uzturu uzņem cilvēki, vai ja vielu nav atļauts izmantot pārtikā, nekaitīgumu mērķa sugas dzīvniekiem var novērtēt, ņemot vērā šādus datus: toksicitātes sliekšnis⁽⁸⁾, pieejamie dati par līdzīgu vielu toksicitāti un metabolismu un ķīmiskās struktūras bīstamības novērtējums (pēc analogijas ar Komisijas 2000. gada 18. jūlija Regulu (EK) Nr. 1565/2000, ar ko izklāsta pasākumus, kuri vajadzīgi, lai pieņemtu novērtēšanas programmu, piemērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 2232/96)⁽⁹⁾.

⁽⁸⁾ JECFA (FAO/PVO, 1996., *Food additive series 35*, IPCS, PVO, Ženēva) noteiktais atbilstīgais sliekšnis jāpielāgo mērķa dzīvniekiem, ņemot vērā dzīvnieka masu un uzņemtais barības daudzumu.

⁽⁹⁾ OV L 180, 19.7.2000., 8. lpp.

▼ B

Panesības pētījumi nepieciešami vienīgi tad, ja sliekšņa vērtības ir pārsniegtas vai nav nosakāmas.

2.2.3.2. Pētījumi par piedevas nekaitīgumu patērētājiem

Jāiesniedz pierādījumi, ka aromatizējošās sastāvdaļas metabolīti neizraisa cilvēkiem toksisku vielu uzkrāšanos dzīvnieku organismā. Ja attiecīgās aromatizējošās sastāvdaļas lietošanas rezultātā, kad tā bijusi pievienota barībai, dzīvnieku izcelsmes produktos paliek atliekas, jāiesniedz sīki izstrādātas aplēses par iedarbību uz patērētājiem.

a) Metabolisma un atlieku pētījumi

- 1) Dabiski produkti (botāniski definēti vai tādi, kas nav iegūti no augiem)

Pierādījumus par šo produktu nekaitīgumu cilvēkiem, ja tos lieto kā aromatizējošas barības sastāvdaļas, var sniegt, pamatojoties uz metabolisma (mērķa sugu dzīvniekiem) un atlieku pētījumiem, kas veikti ar šādu produktu svarīgākajām un raksturīgākajām sastāvdaļām, kā arī pamatojoties uz toksisku vielu neesību ekstraktā.

Ja svarīgākās vai raksturīgākās sastāvdaļas līdz šim nav atļauts izmantot kā ķīmiski definētas aromatizējošās sastāvdaļas vai ja mērķa sugu dzīvnieki ar barību uzņem ievērojami lielāku daudzumu nekā cilvēki ar uzturu, piemērojama visa II pielikuma 3.2.1. apakšsadaļa.

- 2) Dabiskas vai tām atbilstošas ķīmiski definētas sintētiskas aromatizējošas piedevas

Ja šos produktus nav atļauts lietot cilvēkiem kā aromatizējošas sastāvdaļas vai ja pieteikuma iesniedzēja norādītais daudzums, kādu uzņem mērķa sugas dzīvnieki, ir ievērojami lielāks par daudzumu, kādu ar uzturu uzņem cilvēki, nolūkā novērtēt iespējamo uzkrāšanos ēdamajos audos un produktos saskaņā ar II pielikuma 3.2.1. apakšsadaļu jāiesniedz un jāizmanto pieejamie dati par metabolismu.

b) Toksikoloģijas pētījumi

- 1) Dabiski produkti (botāniski definēti vai tādi, kas nav iegūti no augiem)

Novērtējot šo produktu nekaitīgumu cilvēkiem, ja tos izmanto kā aromatizējošu sastāvdaļu barībā, var pamatoties uz datiem par to svarīgāko vai raksturīgāko sastāvdaļu toksicitāti un toksisku vielu neesību ekstraktā.

Toksikoloģiskie pētījumi ir nepieciešami tad, ja svarīgāko vai raksturīgāko savienojumu metabolisma pētījumi liecina par uzkrāšanos dzīvnieku audos vai produktos vai ja ir pārsniegts toksicitātes sliekšnis mērķa sugu dzīvniekiem. Saskaņā ar II pielikuma 3.2.2. apakšsadaļu šiem toksikoloģiskajiem pētījumiem jāietver genotoksicitātes pētījumi, tostarp mutagenitātes un subhroniskas perorālas toksicitātes pētījumi.

▼B

- 2) Dabiskas vai tām atbilstošas ķīmiski definētas sintētiskas aromatizējošas piedevas

Ja šo produktu metabolisma pētījumi liecina par uzkrāšanos dzīvnieku audos vai produktos un ja ir pārsniegts toksicitātes sliekšnis mērķa sugu dzīvniekiem, saskaņā ar II pielikuma 3.2.2. iedaļu jāveic toksikoloģiskie pētījumi, kas ietver mutagenitātes un subhroniskas perorālas toksicitātes pētījumus.

- 2.2.3.3. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu darbiniekiem

Piemērojama visa II pielikuma 3.3. apakšiedaļa.

- 2.2.3.4. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu attiecībā uz vidi

Piemērojama visa II pielikuma 3.4. apakšiedaļa.

- 2.2.4. *IV iedaļa – piedevas iedarbīguma pētījumi*

Jāiesniedz pierādījumi par aromatizējošām īpašībām, parasti, pamatojoties uz publicēto literatūru. Minētās īpašības var arī pierādīt, pamatojoties uz praktiskas lietošanas pieredzi, ja tāda ir; pretējā gadījumā var būt jāveic pētījumi ar dzīvniekiem.

Ja bez iedarbības, kas noteikta aromatizējošo sastāvdaļu definīcijā Regulas (EK) Nr. 1831/2003 I pielikumā, pieteikumā minētais produkts barībā, dzīvnieku organismā vai dzīvnieku izcelsmes produktos pilda vēl kādas funkcijas, tās pilnībā jāizpēta un par tām jāziņo.

- 2.2.5. *V iedaļa – plāns par realizēto preču uzraudzību*

Šī iedaļa piemērojama saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu. Tas nozīmē, ka plāns par realizēto preču uzraudzību ir vajadzīgs vienīgi tām piedevām, kas ir ĢMO vai ir izgatavotas no ĢMO.

3. UZTURFIZIOLOĢISKĀS PIEDEVAS

- 3.1. **I iedaļa – dokumentācijas kopsavilkums**

Piemērojama visa II pielikuma I iedaļa.

- 3.2. **II iedaļa – piedevas identificēšana, īpašības un lietošanas nosacījumi; analīzes metodes**

Piemērojama II pielikuma II iedaļa šādā veidā:

— attiecībā uz piedevām, kuru atļaujas nav saistītas ar noteiktu atļaujas turētāju, piemērojams 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. un 2.6. punkts;

— attiecībā uz citām piedevām, kas saistītas ar noteiktu atļaujas turētāju, piemērojama visa II iedaļa.

- 3.3. **III iedaļa – piedevu nekaitīguma pētījumi**

- 3.3.1. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu mērķa sugām*

- 3.3.1.1. Panesība mērķa sugu dzīvniekiem

1. Attiecībā uz urīnvielu un aminoskābēm un to sāļiem un analogiem, kam piešķirtas atļaujas saskaņā ar Direktīvu 82/471/EEK, un mikroelementiem un vitamīniem, provitamīniem un noteiktām ķīmiskajām vielām ar tiem līdzīgu iedarbību, kam nepiemīt akumulācijas potenciāls un ko jau ir atļauts izmantot kā barības piedevas saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK, pētījumi nav jāveic.

▼B

2. Attiecībā uz piedevām, kas ietilpst funkcionālajā grupā “Vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību” un kam piemīt akumulācijas potenciāls, panesība jāpierāda vienīgi savienojumiem, kam ir paredzams vai pierādīts no noteiktā(-ajiem) vitamīna(-iem) atšķirīgs stiprums. Noteiktos gadījumos panesības pārbaūžu elementus (formu vai kritērijus) var apvienot ar vienu no iedarbīguma pētījumiem.
3. Panesību pierāda urīnvielas atvasinājumiem, aminoskābju analogiem un mikroelementu savienojumiem, kam atļaujas iepriekš nav piešķirtas. Fermentācijas produktiem pierāda panesību, ja vien aktīvā viela nav izdalīta no neapstrādāta fermentācijas produkta un rūpīgi attīrīta vai ja iepriekš nav pierādīts un dokumentēts, ka producējošā organisma lietošana ir pilnīgi droša un tā bioloģiskās īpašības izslēdz jebkādu toksisku metabolītu veidošanās varbūtību.
4. Ja pieteikumā minēts, ka piedeva paredzēta visām dzīvnieku sugām vai kategorijām, saskaņā ar jaunākajām zināšanām pietiek ar vienu panesības pētījumu, kurā izmanto visjutīgāko sugu (vai pat atbilstīgus laboratorijas dzīvniekus).

3.3.1.2. Mikrobiāli pētījumi

Piemērojama visa II pielikuma 3.1.2. apakšsiedaļa.

3.3.2. *Pētījumi par piedevas nekaitīgumu patērētājiem*

3.3.2.1. Metabolisma un atlieku pētījumi

Metabolisma pētījumi parasti nav vajadzīgi. Attiecībā uz urīnvielas atvasinājumiem iedarbīguma pētījumos novērtē metabolismu atgremotājiem.

Atlieku vai nogulsnešanās pētījumi nepieciešami vienīgi piedevām, kas ietilpst funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību” un kas varētu uzkrāties organismā, un funkcionālajai grupai “mikroelementu maisījumi”, kam ir noteikta paliecināta bioloģiskā pieejamība. Tādā gadījumā nav piemērojama II pielikuma 3.2.1. apakšsiedaļā aprakstītā procedūra. Prasības aprobežojas ar koncentrācijas audos vai produkcijā salīdzināšanu starp grupu, kurā barība papildināta ar augstāko pieteikumā norādīto vielas devu, un pozitīvu kontrollsavienojumu (atsauces savienojums).

3.3.2.2. Toksikoloģijas pētījumi

Tie jāveic fermentācijas produktiem un piedevām, kam atļauja līdz šim nav piešķirta. Attiecībā uz fermentācijas produktiem jāveic genotoksiskas un subhroniskas toksicitātes pētījumi, ja vien:

1. aktīvā viela nav izdalīta no neapstrādāta fermentācijas produkta un rūpīgi attīrīta;
2. iepriekš nav pierādīts un dokumentēts, ka producējošā organisma lietošana ir pilnīgi droša un tā bioloģiskās īpašības izslēdz jebkādu toksisku metabolītu veidošanās varbūtību.

Ja producējošais organisms pieder pie grupas, kur dažiem celmiem ir atklāta spēja veidot toksīnus, to klātbūtne īpaši jāizslēdz.

3.3.2.3. Nekaitīguma patērētājiem novērtējums

Piemērojama visa II pielikuma 3.2.3. apakšsiedaļa.

▼ B3.3.3. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu darbiniekiem*

Piemērojama visa II pielikuma 3.3. apakšiedaļa.

3.3.4. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu attiecībā uz vidi*

Attiecībā uz jaunām aktīvajām vielām, kuras pieder pie mikroelementu maisījumu grupas, piemērojama visa II pielikuma 3.4. apakšiedaļa.

3.4. **IV iedaļa – piedevas iedarbīguma pētījumi**

Iedarbīguma pētījumi nav vajadzīgi urīnvielai, aminoskābēm, aminoskābju sāļiem un analogiem, ko jau ir atļauts lietot kā barības piedevas, mikroelementu maisījumiem, ko jau ir atļauts lietot kā barības piedevas, un vitamīniem, provitamīniem un noteiktām ķīmiskām vielām ar tiem līdzīgu iedarbību, ko jau ir atļauts lietot kā barības piedevas.

Iedarbīguma apstiprināšanas īstermiņa pētījumi nepieciešami urīnvielas atvasinājumiem, aminoskābju sāļiem un analogiem, ko līdz šim nav atļauts lietot kā barības piedevas, mikroelementu maisījumiem, ko līdz šim nav atļauts lietot kā barības piedevas, un vitamīniem, provitamīniem un noteiktām ķīmiskām vielām ar tiem līdzīgu iedarbību, ko līdz šim nav atļauts lietot kā barības piedevas.

Attiecībā uz citām vielām, kam jāpiemīt uzturfizioloģiskam iedarbīgumam, jāveic vismaz viens ilgtermiņa iedarbīguma pētījums saskaņā ar II pielikuma 4. iedaļā aprakstītajiem noteikumiem.

Ja vajadzīgs, pētījumos jāpierāda, ka piedeva var nodrošināt dzīvnieka vajadzības pēc uzturvielām. Pārbaudes jāiekļauj pārbauzu grupā, kurās izmanto uzturvielu tādā koncentrācijā, kas ir zemāka par dzīvniekam nepieciešamo. Tomēr jāizvairās no pētījumiem, kuros izmanto kontrolgrupu ar izteiktu deficītu. Kopumā ir pietiekami, ja tiek pierādīts iedarbīgums vienai dzīvnieku sugai vai kategorijai, tostarp laboratorijas dzīvniekiem.

3.5. **V iedaļa – plāns par realizēto preču uzraudzību**

Šo iedaļu piemēro saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu.

4. **ZOOTEHNISKĀS PIEDEVAS**4.1. **Zootehniskās piedevas, kas nav fermenti vai mikroorganismi**4.1.1. *I iedaļa – dokumentācijas kopsavilkums*

Piemērojama visa II pielikuma I iedaļa.

4.1.2. *II iedaļa – piedevas identificēšana, īpašības un lietošanas nosacījumi; analīzes metodes*

Piemērojama visa II pielikuma II iedaļa.

4.1.3. *III iedaļa – piedevu nekaitīguma pētījumi*4.1.3.1. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu mērķa sugām*

Piemērojama visa II pielikuma 3.1. apakšiedaļa.

▼ B

4.1.3.2. Pētījumi par piedevas nekaitīgumu patērētājam

1) Metabolisma un atlieku pētījumi

Šie pētījumi nav jāveic:

- ja var pierādīt, ka viela vai tās metabolīti izdalās nemainītā veidā un praktiski nav uzsūkušies,
- ja viela uzsūcas fizioloģiskā formā un savienojuma(-u) fizioloģiskā līmenī.

Metabolisma pētījumi nav jāveic, ja viela ir dabiskā veidā un būtiskā apjomā atrodama pārtikas produktos vai barībā vai ja viela ir ķermeņa šķidrums vai audu normāla sastāvdaļa. Tomēr šādos gadījumos ir jāveic atlieku pētījumi, kas var aprobežoties ar koncentrācijas audos vai produkcijā salīdzinājumu starp grupu, kurā barība nav tikusi apstrādāta, un grupu, kurā barība papildināta ar piedevu lielākajā ieteiktajā devā.

Pārējos gadījumos piemērojama visa II pielikuma 3.2.1. apakšsadaļa.

2) Toksikoloģijas pētījumi

Toksikoloģijas pētījumi nav vajadzīgi, ja viela uzsūcas fizioloģiska(-u) savienojuma(-u) formā.

Attiecībā uz ksenobiotiskām vielām piemērojama visa II pielikuma 3.2.2. apakšsadaļa.

Attiecībā uz citām vielām jāpiemēro individuāla pieeja, ņemot vērā iedarbības līmeni un veidu; ja kādi no šajā iedaļā minētajiem datiem nav sniegti, tas jāpamato.

3) Nekaitīguma patērētājiem novērtējums

Attiecībā uz produktīviem dzīvniekiem piemērojama visa II pielikuma 3.2.3. apakšsadaļa.

4.1.3.3. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu darbiniekiem

Piemērojama visa II pielikuma 3.3. apakšsadaļa.

4.1.3.4. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu attiecībā uz vidi

Piemērojama visa II pielikuma 3.4. apakšsadaļa.

4.1.4. *IV iedaļa – piedevas iedarbīguma pētījumi*

Piemērojama visa II pielikuma IV iedaļa.

- 1) Piedevas, kas labvēlīgi ietekmē dzīvnieku produkciju, pašsajūtu vai labturību, un piedevas, kas pieder pie funkcionālās grupas "citas zootehniskās piedevas"

Iedarbību var pierādītu vienīgi attiecībā pret citu mērķa sugu vai kategoriju. Atkarībā no piedevas īpašībām rezultatīvie rādītāji var būt balstīti vai nu uz veikspējas raksturlielumiem (piem., barības iedarbīgums, vidējais masas pieaugums dienā, dzīvnieku produktivitātes palielināšanās), liemeņa uzbūves, ganāmpulka rādītājiem, reprodukcijas parametriem, vai uz dzīvnieku labturības rādītājiem. Iedarbības veidu var pierādīt īstermiņa iedarbīguma pētījumos vai pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem, nosakot attiecīgus kritērijus.

▼B

2) Piedevas, kas labvēlīgi ietekmē vidi dzīvnieku produkcijas rezultātā

Attiecībā uz piedevām, kas labvēlīgi ietekmē vidi (piem., samazina slāpekļa vai fosfora izdalīšanu vai samazina metāna vai papildu aromāta veidošanos), iedarbīgumu mērķa sugām var pierādīt, veicot trīs īstermiņa iedarbīguma pētījumus ar dzīvniekiem, kuros konstatējama būtiska labvēlīga ietekme. Veicot šos pētījumus, jāņem vērā adaptācijas iespējamība attiecībā pret vielu.

4.1.5. *V iedaļa – plāns par realizēto preču uzraudzību*

Šo iedaļu piemēro saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu.

4.2. **Zootehniskās piedevas: fermenti un mikroorganismi**4.2.1. *I iedaļa – dokumentācijas kopsavilkums*

Piemērojama visa II pielikuma I iedaļa.

4.2.2. *II iedaļa – piedevas identificēšana, īpašības un lietošanas nosacījumi; analīzes metodes*

Piemērojama visa II pielikuma II iedaļa.

4.2.3. *III iedaļa – piedevu nekaitīguma pētījumi*

4.2.3.1. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu mērķa sugām

Piemērojama visa II pielikuma 3.1.1. apakšiedaļa.

Kad vien iespējams, pieteikuma iesniedzēji tiek mudināti eksperimentālajā grupā izraisīt pārdozēšanu ar vismaz simtkārt lielāku devu un samazināt nepieciešamo kritēriju skaitu. Šādā nolūkā var izmantot piedevu koncentrētā veidā. Koncentrāciju pielāgo, mazinot nesēja daudzumu, bet aktīvā(-o) līdzekļa(-u) vai vielas(-u) daudzuma attiecībai pret citu fermentācijas produktu daudzumu jāpaliek identiskai kā gatavajā produktā. Attiecībā uz fermentiem vajadzīgo(-os) substrātu(-us) nodrošina ar uzтуру.

Visa II pielikuma 3.1.2. apakšiedaļa ir attiecināma uz visiem mikroorganismiem un fermentiem, kam piemīt nepastarpināta katalītiska iedarbība uz mikrofloras elementiem vai kam ir paredzama citāda ietekme uz zarnu mikrofloru.

Ja konstatē iepriekš nenovērotu iedarbību uz mikroorganismiem vai ja tā ievērojami pastiprinās, var būt vajadzīgi papildu pētījumi, lai pierādītu, ka piedevai nepiemīt nevēlama ietekme uz gremošanas trakta mikrofloru. Atgremotājiem precīzu mikroorganismu skaitu nosaka vienīgi tad, ja ir pazīmes, kas liecina par nevēlamu ietekmi uz priekškuņģa darbību (ko konstatē *in vitro* kā izmaiņas gaistošo taukskābju koncentrācijā, pazeminātu propionātu koncentrāciju vai pavājinātu celulozes sašķelšanu).

4.2.3.2. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu patērētājam

1) Metabolisma un atlieku pētījumi nav jāveic.

2) Toksikoloģiskie pētījumi jāveic saskaņā ar II pielikuma 3.2.2. apakšiedaļu.

▼B

Fermenti un mikroorganismi ir tikai daļa no piedevas, kas vairumā gadījumu var saturēt arī citas sastāvdaļas, kas radušās fermentācijas procesā. Līdz ar to piedeva ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tās sastāvā nav mutagēnu vai citādu materiālu, kas radītu apdraudējumu cilvēkiem, kuri lieto uzturā no tādiem dzīvniekiem iegūtus pārtikas produktus, kuri saņēmuši ar piedevu apstrādātu barību vai ūdeni.

Tomēr dzīvotspējīgākās baktērijas, kas paredzētas nepastarpinātai un pastarpinātai lietošanai zīdītāju (tostarp cilvēku) uzturā, ir izraudzītas no grupām, kam ir acīmredzami drošas lietošanas pieredze, vai no grupām, kam ir skaidri noteikts ar toksicitāti saistītais apdraudējums. Tādējādi arī apdraudējums saistībā ar mikroorganismiem, ko pašlaik izmanto fermentu producēšanai, kopumā ir labi zināms un ar moderno ražošanas metožu palīdzību ievērojami samazināts. Tādēļ attiecībā uz mikrobiālas izcelsmes fermentiem un mikroorganismiem, kam ir acīmredzami drošas lietošanas pieredze un labi definētas un zināmas fermentācijas procesa sastāvdaļas, toksicitātes pārbaudes (piem., perorālas toksicitātes vai genotoksicitātes pārbaudes) nav nepieciešamas. Tomēr gan attiecībā uz dzīvniekiem, gan tiem, ko izmanto fermentu producēšanai, visos gadījumos jāpievērš uzmanība specifiskām problēmām, kas minētas II pielikuma 2.2.2.2. iedaļā.

Ja mikroorganisms vai tā lietošanas veids iepriekš nav izmantots un zināšanas par (producējošā organisma) bioloģiju ir nepietiekamas, lai varētu izslēgt toksisku metabolītu veidošanās potenciālu, jāiesniedz dati par genotoksicitātes un perorālas toksicitātes pētījumiem ar piedevām, kas satur dzīvotspējīgus mikroorganismus vai fermentus. Tādā gadījumā jāveic genotoksicitātes pētījumi, kas ietver mutagenitātes un subhroniskas toksicitātes pētījumus. Šādos pētījumos ieteicams izmantot bezšūnu fermentācijas šķīdumu vai, ja fermentācija norisinās, viela esot cietā stāvoklī, ar atbilstīgu ekstraktu.

4.2.3.3. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu darbiniekiem

Piemērojama visa II pielikuma 3.3. apakšiedaļa, izņemot tālāk minēto.

- Fermentus un mikroorganismus kā proteīnu tipa vielas uzskata par elpceļu sensibilizētājiem, ja vien netiek sniegti pārliecinoši pierādījumi par pretējo. Tādēļ nepastarpinātas pārbaudes nav nepieciešamas.
- Iemesls dažu vai visu pārbažu neveikšanai var būt produkta preparatīvā forma (piem., mikrokapsulas) . Tādos gadījumos jāsniedz atbilstīgs pamatojums.

4.2.3.4. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu attiecībā uz vidi

Attiecībā uz mikroorganismiem, kas nav cēlušies no zarnu trakta un nav sastopami dabā, piemērojama visa II pielikuma 3.4. apakšiedaļa.

4.2.4. *IV iedaļa – piedevas iedarbīguma pētījumi*

Piemērojama visa II pielikuma IV iedaļa.

- 1) Piedevas, kas labvēlīgi ietekmē dzīvnieku produkciju, pašsajūtu vai labturību, un piedevas, kas pieder pie funkcionālās grupas "citas zootehniskās piedevas"

▼ **B**

Iedarbību var pierādīt vienīgi attiecībā pret citu mērķa sugu vai kategoriju. Atkarībā no piedevas īpašībām rezultatīvie rādītāji var būt balsfīti vai nu uz veikspējas raksturlielumiem (piem., barības iedarbīgums, vidējais masas pieaugums dienā, dzīvnieku produktivitātes palielināšanās), liemeņa uzbūves, ganāmpulka rādītājiem, reprodukcijas parametriem, vai uz dzīvnieku labturības rādītājiem. Iedarbības veidu var pierādīt īstermiņa iedarbīguma pētījumos vai pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem, nosakot attiecīgus kritērijus.

2) Piedevas, kas labvēlīgi ietekmē vidi dzīvnieku produkcijas rezultātā

Attiecībā uz piedevām, kas labvēlīgi ietekmē vidi (piem., samazina slāpekļa vai fosfora izdalīšanu vai samazina metāna vai papildu aromāta veidošanos), iedarbīgumu mērķa sugām var pierādīt, veicot trīs īstermiņa iedarbīguma pētījumus ar dzīvniekiem, kuros konstatējama būtiska labvēlīga ietekme. Veicot šos pētījumus, jāņem vērā adaptācijas iespējamība attiecībā pret vielu.

4.2.5. *V iedaļa – plāns par realizēto preču uzraudzību*

Šo iedaļu piemēro saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu.

5. **KOKCIDIOSTATI UN HISTOMONOSTATI**5.1. **I iedaļa – dokumentācijas kopsavilkums**

Piemērojama visa II pielikuma I iedaļa.

5.2. **II iedaļa – piedevas identificēšana, īpašības un lietošanas nosacījumi; analīzes metodes**

Piemērojama visa II pielikuma II iedaļa.

5.3. **III iedaļa – piedevu nekaitīguma pētījumi**5.3.1. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu mērķa sugām*

Piemērojama visa II pielikuma 3.1. apakšiedaļa.

5.3.2. *Pētījumi par piedevas nekaitīgumu patērētājam*

Piemērojama visa II pielikuma 3.2. apakšiedaļa.

5.3.3. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu darbiniekiem*

Piemērojama visa II pielikuma 3.3. apakšiedaļa.

5.3.4. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu attiecībā uz vidi*

Piemērojama visa II pielikuma 3.4. apakšiedaļa.

5.4. **IV iedaļa – piedevas iedarbīguma pētījumi**

Šīs piedevas sargā dzīvniekus no *Eimeria* spp. vai *Histomonas meleagridis* invāzijas sekām. Jāpievērš uzmanība tam, lai pierādītu piedevas specifisko iedarbību (piem., kontrolētās sugas) un profilaktisko iedarbību (piem., saslimstības, mirstības, oocistu skaita un bojājumu apjoma mazināšana). Atkarībā no nepieciešamības jāsniedz informācija par ietekmi uz augšanu un barības izmantojamību (nobarojamiem putniem, rezerves dējējvistām un trušiem), kā arī par ietekmi uz izperējumu (vaislas putniem).

▼ B

Vajadzīgās ziņas par iedarbīgumu iegūst, veicot trīs dažāda veida eksperimentus ar mērķa sugām:

- atsevišķas un jauktas mākslīgas infekcijas,
- dabiska/mākslīga infekcija, imitējot lietošanas apstākļus,
- reāla lietošana faktiskos apstākļos.

Eksperimenti ar atsevišķām vai jauktām mākslīgām infekcijām (piem., izmantojot būros turētus mājputnus) ir paredzēti tam, lai pierādītu relatīvo iedarbīgumu pret parazītiem, turklāt tie nav jāatkārto. Pētījumiem, kuros imitē lietošanas apstākļus (piem., pētījumi aplokā uz grīdas ar mājputniem, daudznodalījumu būru pētījumi ar trušiem), nepieciešami trīs nozīmīgi rezultāti. Vajadzīgi arī trīs pētījumi faktiskos apstākļos, kur ir sastopama dabiska infekcija.

5.5. **V iedaļa – plāns par realizēto preču uzraudzību**

Šo II pielikuma iedaļu piemēro saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu.

6. **EKSTRAPOLĀCIJA NO GALVENAJĀM SUGĀM UZ MAZĀK SVARĪGAJĀM SUGĀM**

Mazāk svarīgās sugas ir definētas šīs regulas 1. panta 2. punktā.

Parastos apstākļos tiks pieņemts ierobežots iesniegums ierosinātai atļaujas paplašināšanai, paredzot lietošanu sugām, kas ir līdzīgas kādai no sugām, kurām atļauts izmantot piedevu.

Turpmāk minētās prasības attiecināmas vienīgi uz pieprasījumu piešķirt atļauju izmantot barību mazāk svarīgām sugām, ja to jau atļauts izmantot galvenajām sugām. Attiecībā uz atļauju pieteikumiem jaunām barības piedevām, kas domātas vienīgi mazāk svarīgām sugām, pilnā apmērā piemērojamas visas iedaļas, atkarībā no piedevas kategorijas vai funkcionālās grupas (sk. attiecīgās specifiskās prasības III pielikumā).

6.1. **I iedaļa – dokumentācijas kopsavilkums**

Piemērojama visa II pielikuma I iedaļa.

6.2. **II iedaļa – piedevas identificēšana, īpašības un lietošanas nosacījumi; analīzes metodes**

Piemērojama II pielikuma II iedaļa šādā veidā:

- attiecībā uz piedevām, kas saistītas ar noteiktu atļaujas turētāju, piemērojama visa II iedaļa,
- attiecībā uz pārējām piedevām piemērojams 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. un 2.6. punkts.

6.3. **III iedaļa – pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu**

6.3.1. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu mērķa sugām*

6.3.1.1. Panesība mērķa sugu dzīvniekiem

Piemērojamas prasības, kas noteiktas dažādām piedevu kategorijām vai funkcionālajām grupām.

Principā panesības pētījumi mazāk svarīgām sugām nav nepieciešami, ja piedevai konstatēta liela (vismaz desmitkārtīga) drošības rezerve attiecībā uz fizioloģiski līdzīgām galvenajām sugām.

▼ **B**

Ja trim galvenajām mērķa sugām (tostarp dzīvniekiem, kas nav atgremotāji, atgremotājiem un mājputniem) noteikta līdzīga un liela drošības robeža, papildu pānesības pētījumi ar mazāk svarīgām sugām, kas nav fizioloģiski līdzīgas (piem., ar zirgiem vai trušiem) nav nepieciešami. Ja pānesības pētījumi ar mazāk svarīgām sugām (izņemot trušus) jāveic, to ilgumam jābūt vismaz 28 dienas augošiem dzīvniekiem un 42 dienas pieaugušiem dzīvniekiem. Attiecībā uz trušiem piemērojams šāds pētījumu ilgums: nobarojamie truši – 28 dienas; vaislas māfītes – viens cikls (no apspēklošanas līdz zīdīšanas perioda beigām). Ja pieteikumā norādīti zīdāmi un atšķirti trušu mazuļi, par pietiekamiem uzskatāmi 49 dienas ilgi pētījumi (kas sākas vienu nedēļu pēc atnešanās), un līdz atšķiršanai tajos jāiekļauj arī māfītes. Attiecībā uz zivīm (kas nepieder pie lašu dzimtas) piemērojams 90 dienu periods.

6.3.2. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu patērētājiem*

6.3.2.1. Metabolisma pētījumi

Piemērojamas prasības, kas noteiktas dažādām piedevu kategorijām un funkcionālajām grupām.

Papildus tam metabolisma pētījumi nav nepieciešami, ja piedevu jau ir atļauts izmantot sugām, kas ir fizioloģiskā ziņā pielīdzināmas mazāk svarīgām sugām, par kurām iesniegts pieteikums. Ja fizioloģiskas līdzības nav, nolūkā novērtēt metabolisma līdzību par pietiekamu uzskata metabolisma profila salīdzinājumu, kur izmanto *in vitro* pētījumu (piem., hepatocītu pētīšana, izmantojot iezīmētu savienojumu).

Ja mazāk svarīgās sugas nav fizioloģiski līdzīgas galvenajām sugām, nepieciešamos datus par piedevas metabolismu iegūst, veicot pētījumus ar mazāk svarīgajām sugām.

6.3.2.2. Atlieku pētījumi

Ja ir apliecināta vai pierādīta metabolisma līdzība, nepieciešams vienīgi noteikt marķieratlieku daudzumu ēdamajos audos un produktos. Visos pārējos gadījumos pilnībā piemērojama II pielikuma 3.2.1.2. apakšsadaļa.

6.3.2.3. Nekaitīguma patērētājiem novērtējums

Ierosinātā maksimālā atlieku koncentrācija (MRL)

MRL var noteikt, pieņemot, ka atlieku daudzums mazāk svarīgu sugu dzīvnieku ēdamajos audos būtiski neatšķiras no atlieku daudzuma līdzīgu galveno sugu dzīvnieku ēdamajos audos.

MRL var ekstrapolēt starp dzīvnieku klasēm:

- no augošiem galvenajiem atgremotājiem uz visiem augošiem atgremotājiem,
- no slaucamu govju piena uz citu slaucamu atgremotāju pienu,
- no cūkām uz visiem pārējiem zīdītājiem, kas nav atgremotāji, izņemot zirgus,
- no vistām vai fītariem uz citiem mājputniem,
- no dējējvistām uz citiem dējējputniem,
- no lašu dzimtas zivīm uz visām zivīm.

▼ B

MRL zirgiem var ekstrapolēt, ja ir noteiktas MRL vērtības kādai no galvenajām atgremotāju sugām un kādai no galvenajām dzīvnieku, kas nav atgremotāji, sugām.

Ja liellopiem (vai aitām), cūkām un cāļiem (vai mājpūtniem) (kas aptver galvenās sugas ar atšķirīgiem metabolisma raksturlielumiem un audu struktūru) iegūtās MRL vērtības ir identiskas, tādu pašu MRL vērtību var noteikt arī aitām, zirgiem un trušiem, un tas nozīmē, ka to var ekstrapolēt arī uz visiem pārējiem produktīviem dzīvniekiem, izņemot zivis. Ņemot vērā Veterināro zāļu komitejas (CVMP) pamatnostādnes⁽¹⁰⁾ par MRL vērtības noteikšanu lašu dzimtas zivīm un citām zivīm, kas jau ļauj ekstrapolēt galveno sugu dzīvnieku muskuļaudiem noteikto MRL vērtību attiecībā uz lašu dzimtas zivīm un citām zivīm, MRL vērtības var ekstrapolēt attiecībā uz visiem produktīviem dzīvniekiem, ja vien pamatvielu var izmantot kā marķieratlieku MRL vērtības noteikšanai muskuļos un audos.

Jābūt pieejamām analītiskajām metodēm, lai kontrolētu atlieku daudzumu visu produktīvo dzīvnieku ēdamajos audos un produktos.

6.3.3. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu darbiniekiem*

Piemērojama visa II pielikuma 3.3. apakšiedaļa.

6.3.4. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu attiecībā uz vidi*

Vides apdraudējuma novērtējumu var ekstrapolēt no novērtējuma, kas veikts fizioloģiskā ziņā līdzīgām galvenajām sugām. Attiecībā uz piedevām, ko paredzēts lietot trušiem, piemērojama visa iedaļa, ņemot vērā katrai piedevu kategorijai vai funkcionālajai grupai noteiktās prasības.

6.4. **IV iedaļa – piedevas iedarbīguma pētījumi**

Ja piedevu identisku funkciju veikšanai jau ir atļauts lietot fizioloģiskā ziņā līdzīgām galvenajām sugām un ir zināms vai pierādīts piedevas darbības mehānisms, par iedarbīguma pierādījumu var uzskatīt identiska darbības mehānisma pierādījumu mazāk svarīgas sugas dzīvniekiem. Ja šādu saistību nevar pierādīt, iedarbīgumu pierāda saskaņā ar vispārējiem noteikumiem, kas minēti II pielikuma IV iedaļā. Dažos gadījumos var būt lietderīgi apvienot dzīvniekus, kas atrodas vienā produktīvajā fāzē (piem., kazas un aitas, ko izmanto piena ieguvei). Nozīmīgums jāpierāda katrā pētījumā ($P \leq 0,1$) vai, ja iespējams, ar metaanalīzes palīdzību ($P \leq 0,05$).

Ja jāpierāda iedarbīgums, iedarbīguma pētījumu ilgumam jābūt analogam atbilstīgu produktīvo fāžu periodam fizioloģiskā ziņā līdzīgu galveno sugu dzīvniekiem. Pārējos gadījumos minimālajam pētījumu ilgumam jābūt, kā noteikts II pielikuma 4.4. apakšiedaļas attiecīgajos punktos un IV pielikumā.

6.5. **V iedaļa – plāns par realizēto preču uzraudzību**

Šo II pielikuma iedaļu piemēro saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu.

⁽¹⁰⁾ Paziņojums par pamatnostādņēm attiecībā uz maksimālo atlieku daudzumu lašu dzimtas zivīm un citām zivīm. Eiropas Zāļu aģentūra. *Veterināro zāļu novērtēšanas nodaļa*. EMEA/CVMP/153b/97-FINAL.

▼B**7. LOLOJUMDZĪVNIEKI UN CITI NEPRODUKTĪVIE DZĪVNIEKI**

Lolojumdzīvnieki un citi neproduktīvie dzīvnieki ir definēti šīs regulas 1. panta 1. punktā.

7.1. I iedaļa – dokumentācijas kopsavilkums

Piemērojama visa II pielikuma I iedaļa.

7.2. II iedaļa – piedevas identificēšana, īpašības un lietošanas nosacījumi; analīzes metodes

Piemērojama II pielikuma II iedaļa šādā veidā:

— attiecībā uz piedevām, kas saistītas ar noteiktu atļaujas turētāju, piemērojama visa II iedaļa,

— attiecībā uz pārējām piedevām piemērojams 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. un 2.6. punkts.

7.3. III iedaļa – piedevas nekaitīguma pētījumi**7.3.1. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu mērķa sugām***

Piemērojamas prasības, kas noteiktas dažādām piedevu kategorijām vai funkcionālajām grupām. Ja jāveic panesības pētījums, tā ilgumam jābūt vismaz 28 dienas.

Panesības pētījums nav jāveic, ja piedevai ir konstatēta līdzīga un liela drošības robeža trim galvenajām sugām (tostarp dzīvniekiem, kas nav atgremotāji, atgremotājiem un mājputniem).

7.3.2. *Pētījumi par piedevas nekaitīgumu patērētājiem*

Šī apakšiedaļa parasti nav jāpiemēro. Jāpievērš uzmanība dzīvnieka īpašnieka drošībai.

7.3.3. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu darbiniekiem*

Piemērojama visa II pielikuma 3.3. apakšiedaļa.

7.3.4. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu attiecībā uz vidi*

Nav jāpiemēro II pielikuma 3.4. apakšiedaļa.

7.4. IV iedaļa – piedevas iedarbīguma pētījumi

Piemērojamas prasības, kas noteiktas dažādām piedevu kategorijām vai funkcionālajām grupām.

Ja piedevu, kam jāveic pētījumi ar dzīvniekiem, iepriekš ir atļauts lietot citām fizioloģiskā ziņā līdzīgām sugām, papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav vajadzīgi, ja vien iedarbīgums un darbības mehānisms ir identisks. Ja piedeva iepriekš nav bijusi atļauta vai ja tās iedarbība vai darbības mehānisms atšķiras no iepriekšējā atļaujā paredzētā, iedarbīgums jāpierāda saskaņā ar vispārējiem noteikumiem, kas minēti II pielikuma IV iedaļā.

Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu ilgumam jābūt vismaz 28 dienas.

▼B**7.5. V iedaļa – plāns par realizēto preču uzraudzību**

Šo II pielikuma iedaļu piemēro saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu.

8. PIEDEVAS, KO JAU IR ATĻAUTS IZMANTOT PĀRTIKAS PRODUKTOS**8.1. I iedaļa – dokumentācijas kopsavilkums**

Piemērojama visa II pielikuma I iedaļa.

8.2. II iedaļa – piedevas identificēšana, īpašības un lietošanas nosacījumi; analīzes metodes

Piemērojama II pielikuma II iedaļa šādā veidā:

— attiecībā uz piedevām, kas saistītas ar noteiktu atļaujas turētāju, piemērojama visa II iedaļa;

— attiecībā uz pārējām piedevām piemērojams 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. un 2.6. punkts.

8.3. III iedaļa – piedevu nekaitīguma pētījumi

Jāiekļauj jaunākie oficiālie atzinumi par pārtikas piedevas nekaitīgumu, kas jāpapildina ar jebkādam vēlāk iegūtām ziņām.

Attiecībā uz piedevām, kas Eiropas Savienībā bez jebkādiem ierobežojumiem atļautas kā pārtikas piedevas vai apstiprinātas kā pārtikas produktu sastāvdaļas, pētījumi par nekaitīgumu patērētājiem un darbiniekiem parasti nav nepieciešami.

Jāiesniedz pašreiz zināmie dati par šo vielu nekaitīgumu, izmantojot pārtikā, saskaņā ar II pielikuma 3.1., 3.2. un 3.3. apakšiedaļu. Tādējādi šādas vielas, ko izmanto arī pārtikā, var klasificēt šādi:

— PDD nav norādīta (nav nepārprotami norādīta maksimālā pieļaujamā deva; to piemēro vielām ar ļoti zemu toksicitāti),

— PDD vai UL ir noteikta,

— PDD nav noteikta (to piemēro vielām, par kurām nav pieejama pietiekama informācija, lai apstiprinātu to nekaitīgumu).

8.3.1. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu mērķa sugām

Ja barībā piedevas koncentrācija ir līdzīga kā pārtikas produktos, nekaitīgumu mērķa sugām var novērtēt, pamatojoties uz pieejamajiem datiem par toksicitāti *in vivo*, ņemot vērā piedevas ķīmisko struktūru un tās metabolismu mērķa sugu dzīvnieku organismā. Ja piedevas koncentrācija barībā ir ievērojami augstāka nekā pārtikas produktos, atkarībā no vielas veida var būt nepieciešami panesības pētījumi ar mērķa sugu dzīvniekiem.

8.3.2. Pētījumi par piedevas nekaitīgumu patērētājiem

Ja barības piedevas izmantošanas rezultātā patērētājs tiek pakļauts stiprākai iedarbībai vai citu metabolītu iedarbībai nekā lietojot piedevu pārtikas produktā, vajadzīgi padziļināti toksikoloģiskie un atlieku pētījumi.

▼B

8.3.2.1. Pārtikas piedevas, kurām PDD vērtība nav jānorāda

Nekaitīgums patērētājiem nav jānovērtē, izņemot gadījumus, kad, lietojot piedevu dzīvnieku barībā, rodas citādi metabolīti nekā tad, ja to lieto pārtikas produktos.

8.3.2.2. Pārtikas piedevas ar noteiktu PDD vai UL vērtību

Nekaitīgums patērētājiem jānovērtē, ņemot vērā papildu iedarbību, ko nosaka piedevas izmantošana dzīvnieku barībā, vai specifisko iedarbību, kas saistīta ar metabolītiem, kuri radušies, lietojot piedevu mērķa sugām. To var darīt, ekstrapolējot literatūrā pieejamos datus par atliekām.

Ja nepieciešami atlieku pētījumi, prasības aprobežojas ar koncentrācijas audos vai produktos salīdzinājumu starp grupu, kurā barība nav apstrādāta, un grupu, kurā barība papildināta ar piedevu lielākajā pieteikumā minētajā devā.

8.3.2.3. Pārtikas piedevas, kam PDD vērtība nav noteikta

Jāprecizē iemesli, kādēļ PDD vērtība nav noteikta. Ja tādēļ rodas jebkādas bažas un ja piedevas izmantošana barībā varētu būtiski pastiprināt iedarbību uz patērētāju, nepieciešams pilnīgs toksikoloģisks novērtējums.

Datus par papildu iedarbību barības izmantošanas rezultātā var ekstrapolēt no literatūrā pieejamajiem datiem par atliekām.

Ja nepieciešami atlieku pētījumi, prasības aprobežojas ar koncentrācijas audos vai produktos salīdzinājumu starp grupu, kurā barība nav apstrādāta, un grupu, kurā barība papildināta ar piedevu lielākajā pieteikumā minētajā devā.

8.3.3. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu darbiniekiem*

Piemērojama visa II pielikuma 3.3. apakšsadaļa.

Novērtējot barības piedevas nekaitīgumu lietotājiem, jāņem vērā piesardzības pasākumi, kas noteikti attiecībā uz darbībām ar šīm vielām, ja tās izmantotas pārtikas produktos.

8.3.4. *Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu attiecībā uz vidi*

Jāpiemēro II pielikuma 3.4. apakšsadaļa.

8.4. **IV iedaļa – piedevas iedarbīguma pētījumi**

Ja vielas funkcija barībā ir identiska tās funkcijai pārtikas produktos, papildu pierādījumi par iedarbīgumu var nebūt vajadzīgi. Pārējos gadījumos prasības par iedarbīgumu ir tādas pašas, kā noteikts II pielikuma IV iedaļā.

8.5. **V iedaļa – plāns par realizēto preču uzraudzību**

Šo II pielikuma iedaļu piemēro saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu.

9. **ATĻAUJU IZMAIŅAS**

Tā kā novērtējumu var veikt, pamatojoties uz ziņām, kas iesniegtas attiecībā uz iepriekš piešķirtām atļaujām, dokumentācijai, kas pieteikumam sagatavota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punktu, jāatbilst vienīgi tālāk minētajām prasībām.

▼ B

Ja pieteikums attiecas uz izmaiņām iepriekš piešķirtas atļaujas noteikumos, piedevas lietošanas nosacījumu aprakstā jāpierāda, ka izmaiņas nerada nelabvēlīgu ietekmi uz mērķa sugām, patērētājiem, lietotājiem vai vidi. Šādā nolūkā piedevu var uzskatīt par identisku, ja ir identiska(-as) aktīvā(-ās) viela(-as) vai līdzeklis(-i) un lietošanas nosacījumi, būtībā līdzīga tīrības pakāpe un nav pievienotas jaunas sastāvdaļas, kas varētu būt par iemeslu bažām. Attiecībā uz šādiem produktiem var iesniegt saīsināto pieteikumu, jo parasti nav nepieciešams atkārtot pētījumus, lai pierādītu nekaitīgumu mērķa sugām, patērētājiem un videi, kā arī iedarbīgumu.

Pieteikumiem jāatbilst šādām prasībām:

1. piemērojams viss I pielikums, ietverot ziņas par vajadzīgajām izmaiņām;
2. piemērojama visa II pielikuma II iedaļa;
3. jāiesniedz dati, kas liecina, ka piedevas ķīmiskās vai bioloģiskās īpašības būtībā ir līdzīgas apstiprinātā produkta īpašībām;
4. ja tas ir būtiski, jāpierāda bioekvivalence – vai nu iesniedzot specifikāciju, vai izmantojot publicēto literatūru, vai izmantojot specifiskus pētījumus. Ja bioekvivalence nav pilnībā pierādīta, jāpierāda izdalīšanās perioda atbilstība MRL vērtībām;
5. jāsniedz pierādījumi par to, ka saskaņā ar jaunāko zinātnisko informāciju piedeva atļautajos lietošanas apstākļos ir nekaitīga mērķa sugām, patērētājiem, darbiniekiem un videi;
6. jāiesniedz ziņojums par uzraudzības pēc laišanas tirgū rezultātiem, ja atļaujā ir paredzēta prasība par šādas uzraudzības veikšanu;
7. jāiesniedz atbilstīgi dati, kas papildina pieprasījumu par izmaiņām, saskaņā ar II pielikuma III, IV un V iedaļas attiecīgajām daļām.

10. ATĻAUJU ATJAUNOŠANA

Pieteikumiem par atļauju atjaunošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. pantu jāatbilst šādām prasībām.

10.1. I iedaļa – dokumentācijas kopsavilkums

Piemērojama visa II pielikuma I iedaļa. Jāiesniedz sākotnējās atļaujas laist barības piedevu Kopienas tirgū kopija vai jaunākās atjaunotās atļaujas kopija. Jāsagatavo atjaunināta dokumentācija, ņemot vērā jaunākās prasības, un saraksts, kurā minētas visas izmaiņas kopš pirmās atļaujas vai jaunākās atjaunotās atļaujas piešķiršanas. Pieteikuma iesniedzējam jāiesniedz dokumentācijas kopsavilkums, kurā izklāstīta piedevas darbības joma un jauna informācija saistībā ar vielas identitāti un nekaitīgumu, kas kļuvusi pieejama kopš iepriekšējās atļaujas piešķiršanas vai atjaunošanas.

10.2. II iedaļa – piedevas identificēšana, īpašības un lietošanas nosacījumi; analīzes metodes

Piemērojama II pielikuma II iedaļa šādā veidā:

— attiecībā uz piedevām, kas saistītas ar noteiktu atļaujas turētāju, piemērojama visa II iedaļa;

▼B

- attiecībā uz pārējām piedevām piemērojams 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. un 2.6. punkts.

Jāiesniedz pierādījumi, kas apliecina, ka sastāvs, tīrības pakāpe vai iedarbība nav būtiski mainīta, salīdzinot ar piedevu, kurai bijusi piešķirta atļauja. Jāpaziņo par jebkādām izmaiņām ražošanas procesā.

10.3. III iedaļa – piedevu nekaitīguma pētījumi

Jāsniedz pierādījumi par to, ka saskaņā ar jaunāko informāciju piedeva atļautajos lietošanas apstākļos ir nekaitīga mērķa sugām, patērētājiem, darbiniekiem un videi. Jāsniedz ziņas par jaunāko informāciju par nekaitīgumu, kas kļuvusi zināma kopš pirmās atļaujas piešķiršanas vai pēdējās atļaujas atjaunošanas reizes, aptverot šādus aspektus:

- ziņojumi par nevēlamu iedarbību uz mērķa sugām, patērētājiem, lietotājiem un vidi, tostarp par negadījumiem (iepriekš nezināma iedarbība, jebkāda veida spēcīga iedarbība, palielināts zināmas iedarbības biežums). Ziņojumos par nevēlamu iedarbību jābūt norādītam iedarbības veidam, ietekmēto personu vai organismu skaitam, rezultātiem, lietošanas apstākļiem un cēloņsakarības novērtējumam,
- ziņojumi par iepriekš nezināmu mijiedarbību un piesārņojuma izplatīšanos,
- dati no atlieku uzraudzības, ja tas ir būtiski,
- dati no epidemioloģiskajiem un/vai toksikoloģiskajiem pētījumiem,
- jebkāda cita informācija saistībā ar piedevas nekaitīgumu un tās radīto risku dzīvniekiem, cilvēkiem un videi.

Ja ne par vienu no šiem aspektiem papildu informācija netiek iesniegta, tas nepārprotami jāpamato.

Ja iepriekšējā atļaujā ir paredzēta prasība par uzraudzību pēc laišanas tirgū, jāiesniedz ziņojums par šādas uzraudzības programmas rezultātiem.

Ja, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punkta d) apakšpunktā, pieteikumā par atļaujas atjaunošanu ierosināts grozīt vai papildināt pirmās atļaujas nosacījumus, tostarp nosacījumus attiecībā uz turpmāku uzraudzību, jāiesniedz noteikti dati saskaņā ar II pielikuma III, IV un V iedaļu, kuri pamato ierosinājumu par šādu grozījumu veikšanu.

11. NOTEIKTU PIEDEVU, KAS JAU IR ATĻAUTAS SASKAŅĀ AR DIREKTĪVU 70/524/EEK, ATKĀRTOTA NOVĒRTĒŠANA

Šī iedaļa attiecas uz piedevām, kuras atļautas atbilstīgi Direktīvai 70/524/EEK, kuras saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu jānovērtē atkārtoti, un kuras pieder pie kādas no šīm grupām:

- antioksidanti,
- aromatizētāji un ēstgribas rosinātāji,
- emulgatori, stabilizatori, biezinātāji un recinātāji,
- krāsvielas, ieskaitot pigmentus,

▼B

- konservanti,
- vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību,
- mikroelementi,
- saistvielas, pretsalīpes līdzekļi un koagulanti,
- skābuma regulatori,
- radionuklīdu saistītāji.

Šo piedevu radītā riska novērtējuma līmenim un kvalitātei jābūt tādām pašām kā attiecībā uz pārējām piedevām. Tomēr, ņemot vērā ilgo šo vielu drošas lietošanas pieredzi, var izmantot datus no jau publicētiem pētījumiem, ievērojot šīs regulas noteikumus, lai pierādītu, ka, ievērojot apstiprinātos lietošanas nosacījumus, piedeva mērķa sugām, patērētājiem, lietotājiem un videi ir nekaitīga.

11.1. I iedaļa – dokumentācijas kopsavilkums

Piemērojama visa II pielikuma I iedaļa.

11.2. II iedaļa – piedevas identificēšana, īpašības un lietošanas nosacījumi; analīzes metodes

Piemērojama II pielikuma II iedaļa šādā veidā:

- attiecībā uz piedevām, kuru atļaujas nav saistītas ar noteiktu atļaujas turētāju, piemērojams 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. un 2.6. punkts,
- attiecībā uz citām piedevām, kas saistītas ar noteiktu atļaujas turētāju, piemērojama visa II iedaļa.

11.3. III iedaļa – piedevu nekaitīguma pētījumi

Ja ir veikts novērtējums par piedevas nekaitīgumu mērķa sugām, patērētājiem, darbiniekiem un videi, jāiesniedz kopsavilkums par nekaitīguma pētījumiem, kas iesniegti saistībā ar iepriekš piešķirtām atļaujām, un jauna informācija, kas kļuvusi zināma kopš iepriekšējās atļaujas piešķiršanas. Ja nav oficiāla novērtējuma par vielas nekaitīgumu, lietojot to kā barības piedevu, var izmantot zinātniskajā literatūrā aprakstītus pētījumus un datus, ja vien tie atbilst prasībām par datiem, kādi būtu iesniedzami saistībā ar jaunu pieteikumu. Pretējā gadījumā jāiesniedz pilns nekaitīguma pētījumu kopums.

11.4. IV iedaļa – piedevas iedarbīguma pētījumi

Attiecīgos gadījumos atbilstību prasībām par iedarbīgumu, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. panta 3. punktā, var pierādīt, pētījumu datu vietā iesniedzot citus materiālus, jo īpaši tādus, kas apliecina ilgo lietošanas pieredzi.

11.5. V iedaļa – plāns realizēto preču uzraudzībai

Šo II pielikuma iedaļu piemēro saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta g) apakšpunktu.

IV PIELIKUMS

Mērķa sugu definīcijas un iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums

1. Tabula. Dzīvnieku kategorija – cūkas

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods/vecums	Vecums	Masa	
Sivēni (zīdāmi)	Sivēni, kas saņem sivēnmāšu pienu	No dzimšanas	Līdz 21–42 dienu vecumam	Līdz 6–11 kg	14 dienas
Sivēni (atšķirti)	Sivēni, kam beidzies zīšanas periods un ko audzē pavairošanai vai gaļas ražošanai	No 21–42 dienu vecuma	Līdz 120 dienu vecumam	Līdz 35 kg	42 dienas
Sivēni (zīdāmi un atšķirti sivēni)	Sivēni no dzimšanas brīža, ko audzē pavairošanai vai gaļas ražošanai	No dzimšanas	Līdz 120 dienu vecumam	Līdz 35 kg	58 dienas
Nobarojamās cūkas	Cūkas, kam beidzies atšķiršanas periods un kas paredzētas gaļas ražošanai – līdz pārvešanai uz kautuvi	No 60-120 dienu vecuma	Līdz 120–250 dienu vecumam (vai saskaņā ar vietējām ieražām)	80–150 kg (vai saskaņā ar vietējām ieražām)	Līdz kaušanas svara sasniegšanai, bet ne mazāk kā 70 dienas
Vaislas sivēnmātes	Sivēnmātes, kas vismaz vienreiz apsēklotas vai pārotas	No pirmās apsēklošanas			No apsēklošanas līdz otrā atšķiršanas perioda beigām (divi cikli)
Sivēnmātes, kuras tur, lai panāktu labvēlīgu ietekmi uz sivēniem	Sivēnmātes, kas vismaz vienreiz apsēklotas vai pārotas				Vismaz divas nedēļas pirms atnešanās līdz atšķiršanas perioda beigām.

▼B

2. Tabula. Dzīvnieku kategorija – māļputni

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods	Vecums	Masa	
Nobarojamie cāļi	Putni, ko audzē nobarošanai	No izšķilšanās	Līdz 35 dienu vecumam	Līdz ~1 600 g (līdz 2 kg)	35 dienas
Cāļi, ko audzē dēšanai	Sieviešu kārtas putni, ko audzē olu ražošanai lietošanai cilvēku uzturā vai vaislai	No izšķilšanās	Līdz ~16 nedēļu vecumam (līdz ~20 nedēļu vecumam)	—	112 dienas (ja nav pieejami dati par iedarbīgumu nobarojamiem cāļiem)
Dējējvistas	Produktīvi sieviešu kārtas putni, ko tur olu ražošanas nolūkā	No 16 līdz 21 nedēļas vecuma	Līdz ~13 mēnešu vecumam (līdz 18 mēnešu vecumam)	No 1 200 g (baltās vistas); no 1 400 g (brūnās vistas)	168 dienas
Nobarojamie tītari	Putni, ko audzē nobarošanai	No izšķilšanās	Līdz ~14 nedēļu vecumam (līdz 20 nedēļu vecumam) Līdz ~16 nedēļu vecumam (līdz 24 nedēļu vecumam)	Mātītes: līdz ~7 000 g (līdz 10 000 g) Tēviņi: līdz ~12 000 g (līdz 20 000 g)	84 dienas
Vaislas tītari	Putnu mātītes un tēviņi, ko tur vaislai	Viss periods	No 30 nedēļu vecuma līdz ~ 60 nedēļu vecumam	Mātītes: no ~15 000 g Tēviņi: no ~30 000 g	Vismaz seši mēneši
Tītari, ko audzē vaislai	Nepieaugušas putnu mātītes un tēviņi, ko audzē vaislai	No izšķilšanās	Līdz 30 nedēļu vecumam	Mātītes: līdz ~15 000 g Tēviņi: līdz ~30 000 g	Viss periods (ja nav pieejami dati par iedarbīgumu nobarojamiem tītarim)

▼B

3. Tabula. Dzīvnieku kategorija – liellopi (govslopi, ieskaitot bifeļus un bizonus)

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods	Vecums	Masa	
Audzēšanai paredzētie teļi	Teļi, ko audzē vaislas vai liellopu gaļas ražošanai	No dzimšanas	Līdz 4 mēnešu vecumam	Līdz 60–80 kg (līdz 145 kg)	56 dienas
Nobarojamie teļi	Teļi teļa gaļas ražošanai	No dzimšanas	Līdz 6 mēnešu vecumam	Līdz 180 kg (līdz 250 kg)	Līdz kaušanai, bet ne mazāk kā 84 dienas
Nobarojamie liellopi	Liellopi, kam beidzies atšķiršanas periods un kas paredzēti gaļas ražošanai – līdz pārvešanai uz kautuvi	No brīža, kad pilnībā izveidojusies atgreimošanas funkcija	Līdz 10–36 mēnešu vecumam	Līdz 350–700 kg	168 dienas
Slaucamās govīs, ko tur piena ražošanai	Govīs, kas vismaz vienreiz atnesušās				84 dienas (ziņojumam jāaptver viss laktācijas periods)
Vaislas govīs	Govīs, kas vismaz vienreiz apsēklotas vai pārotas	No pirmās apsēklošanas līdz otrā atšķiršanas perioda beigām			Divi cikli (ja nepieciešami reprodukcijas parametri)

4. Tabula. Dzīvnieku kategorija – aitas

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods	Vecums	Masa	
Vaislas jēri	Jēri, ko audzē vaislai	No dzimšanas	Līdz 3 mēnešu vecumam	15–20 kg	56 dienas

▼B

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods	Vecums	Masa	
Nobarojamie jēri	Jēri, ko audzē jēra gaļas ražošanai	No dzimšanas	Līdz 6 mēnešu vecumam (vai vecāki)	Līdz 55 kg	Līdz kaušanas svara sasniegšanai, bet ne mazāk kā 56 dienas
Slaucamās aitas (piena ražošanai)	Aitas, kas vismaz vienreiz atnesušās				84 dienas (ziņojumam jāaptver viss laktācijas periods)
Vaislas aitas	Aitas, kas vismaz vienreiz apsēklotas vai pārrotas	No pirmās apsēklošanas līdz otrā atšķiršanas perioda beigām			Divi cikli (ja nepieciešami reprodukcijas parametri)

5. Tabula. Dzīvnieku kategorija – kazas

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods	Vecums	Masa	
Vaislas kazlēni	Kazlēni, ko audzē vaislai	No dzimšanas	Līdz 3 mēnešu vecumam	15–20 kg	Vismaz 56 dienas
Nobarojamie kazlēni	Kazlēni, ko audzē kazas gaļas ražošanai	No dzimšanas	Līdz 6 mēnešu vecumam		Vismaz 56 dienas
Slaucamās kazas (piena ražošanai)	Kazas, kas vismaz vienreiz atnesušās				84 dienas (ziņojumam jāaptver viss laktācijas periods)
Vaislas kazas	Kazas, kas vismaz vienreiz apsēklotas vai pārrotas	No pirmās apsēklošanas līdz otrā atšķiršanas perioda beigām			Divi cikli (ja nepieciešami reprodukcijas parametri)

▼B

6. Tabula. Dzīvnieku kategorija – zivis

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods	Vecums	Masa	
Laši un foreles				200–300 g	90 dienas vai līdz sākotnējās ķermeņa masas dubultošanai
Laši un foreles	Vaislinieku krājums	Maksimāli tuvu nārsta laikam			90 dienas

7. Tabula. Dzīvnieku kategorija – Truši

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods	Vecums	Masa	
Zīdāmi un atšķirti trušu mazuļi		No vienas nedēļas pēc dzimšanas			56 dienas
Nobarojamie trušu tēviņi	Trušu tēviņi, ko audzē truša gaļas ražošanai	Pēc atšķiršanas perioda	Līdz 8–11 nedēļu vecumam		42 dienas
Vaislas trušu māģītes (pavairošanai)	Trušu māģītes, kas vismaz vienreiz apsēklotas vai pārotas	No apsēklošanas līdz otrā atšķiršanas perioda beigām			Divi cikli (ja nepieciešami reprodukcijas parametri)
Vaislas trušu māģītes (lai panāktu labvēlīgu ietekmi uz trušu mazuļiem)	Trušu māģītes, kas vismaz vienreiz apsēklotas	No pirmās apsēklošanas			Vismaz 2 nedēļas pirms atnešanās līdz atšķiršanas perioda beigām (piem., attiecībā uz mikroorganismus saturošiem produktiem)

▼B

8. Tabula. Dzīvnieku kategorija – zirgi

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods	Vecums	Masa	
Zirgi	Visas kategorijas				56 dienas