

Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

51. sējums

2008. gada 22. maijs

Saturs

I *Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana ir obligāta*

REGULAS

- ★ 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 ⁽¹⁾ 1

DIREKTĪVAS

- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/48/EK (2008. gada 23. aprīlis) par patēriņa kredītlīgumiem un ar ko atceļ Direktīvu 87/102/EEK 66

Cena: EUR 18

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

I

(Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana ir obligāta)

REGULAS

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)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām⁽¹⁾ un jo īpaši tās 7. panta 4. un 5. punktu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 4. un 5. punktu,

tā kā:

(1) Ir jānosaka īstenošanas noteikumi attiecībā uz barības piedevu apstiprināšanas procedūru saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, tostarp noteikumi par pieteikumu sagatavošanu un noformējumu un šādu piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu. Šie noteikumi aizstās noteikumus, kas ietverti pielikumā Padomes Direktīvai 87/153/EEK⁽²⁾, ar ko nosaka pamatnostādnes dzīvnieku barības piedevu novērtēšanai.

(2) Šajos noteikumos jānorāda, kādām prasībām jāatbilst pieteikumam pievienotajai dokumentācijai. Saistībā ar to, ka atļaujas pieteikumus pārbauda un apstiprina Eiropas

Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk tekstā – "Iestāde"), tajos īpaši jānorāda zinātniskie dati, kas jāiesniedz noteiktās piedevas identificēšanas un īpašību aprakstīšanas nolūkā, kā arī pētījumos gūtie dati, kas jāsniedz, lai pierādītu piedevas iedarbīgumu un nekaitīgumu cilvēkiem, dzīvniekiem un videi.

(3) Piedevas īpašību vai darbības novērtēšanai nepieciešamo pētījumu apjoms var mainīties atkarībā no piedevas veida vai lietošanas nosacījumiem. Tādēļ tirgus dalībniekiem jābūt nodrošinātam zināmam elastīgumam attiecībā uz iesniedzamo pētījumu un materiālu veidu, lai pierādītu noteiktās piedevas nekaitīgumu un iedarbīgumu. Tirgus dalībniekiem, kuri izmantos minēto elastīgumu, sava izvēle jāpamato dokumentācijā.

(4) Iestādei jābūt nodrošinātai iespējai nepieciešamības gadījumā pieprasīt papildu informāciju, lai noteiktu, vai piedeva atbilst atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā.

(5) Izstrādājot dokumentāciju par piedevām, kuras paredzēts lietot kopā ar barību vai ūdeni, jāpiemēro atbilstīgi kvalitātes standarti, lai laboratorisko pārbauzu rezultāti netiktu apstrīdēti.

(6) Ja vajadzīgs, jānosaka specifiskas prasības katrai piedevu kategorijai, kuras minētas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 6. panta 1. punktā.

(7) Lai veicinātu centienus saņemt atļaujas par mazāk svarīgām sugām, vienlaikus nodrošinot nepieciešamo nekaitīguma

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 378/2005 (OV L 59, 5.3.2005., 68. lpp.).

⁽²⁾ OV L 64, 7.3.1987., 19. lpp. Atcelta ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003.

līmeni, jāparedz īpaši noteikumi, lai ņemtu vērā iespēju par galvenajām sugām veikto pētījumu rezultātus ekstrapolēt uz mazāk svarīgām sugām.

- (8) Īstenošanas noteikumos attiecībā uz atļaujas piešķiršanas nosacījumiem, jāparedz atšķirīgas prasības produktīviem dzīvniekiem un citiem dzīvniekiem, saistībā ar kuriem konkrēti nekaitīguma novērtēšanas aspekti patērētājiem nav būtiski.
- (9) Līdz minimumam jāsamazina procedūru skaits, kuras ietver laboratorijas dzīvnieku izmantošanu eksperimentāliem vai citiem zinātniskiem mērķiem un izmēģinājumus ar dzīvniekiem saskaņā ar Padomes 1986. gada Direktīvu 86/609/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz to dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto izmēģinājumos un citiem zinātniskiem mērķiem⁽¹⁾.
- (10) Lai izvairītos no pētījumu nevajadzīgas atkārtēšanas, jāparedz vienkāršota procedūra tādu piedevu apstiprināšanai, kuras jau ir apstiprinātas lietošanai pārtikā.
- (11) Attiecībā piedevām, kurām atļauja piešķirta uz neierobežotu laiku saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK⁽²⁾, ja pētījumi nav pieejami, nepieciešamības gadījumā jārada iespēja tam, lai pieteikuma iesniedzējs varētu pierādīt iedarbīgumu ar citu dokumentu palīdzību, īpaši tādu, kuri pierāda, ka attiecīgā piedeva tiek ilgstoši izmantota.
- (12) Ir jāparedz noteikumi par izmaiņām atļauju nosacījumos saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punktu.
- (13) Ir jāparedz arī noteikumi par pieteikumiem atļauju pagarināšanai atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. pantam.
- (14) Attiecībā uz noteikumiem par nekaitīguma un iedarbīguma pētījumiem, kas jāveic, lai pamatotu pieteikumu, jāparedz pārejas periods, kurā piemēro pašreizējos noteikumus. Pieteikumi, kas iesniegti pirms šīs regulas stāšanās spēkā, jāizskata saskaņā ar Direktīvas 87/153/EEK pielikumu. Saistībā ar pieteikumiem, kas iesniegti noteiktā brīdī pēc tās stāšanās spēkā, ņemot vērā to, ka dažu pētījumu veikšanai vajadzīgs ilgs laika periods, pieteikumu iesniedzējiem jābūt iespējai izvēlēties starp šīs regulas noteikumiem un Direktīvas 87/153/EEK pielikumu. Īstenošanas noteikumi ir izstrādāti, pamatojoties uz pašreizējām zinātniskajām un tehniskajām atziņām, un, ja vajadzīgs, tie jāpielāgo jebkuriem jauniem atklājumiem.

- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atziņumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

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.

- 2) Ja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 18. pantu pieteikuma iesniedzējs pieprasa dažas 1. punktā minētās dokumentācijas daļas saglabāt kā konfidenciālas, viņš par katru dokumentu vai dokumenta daļu sniedz pārbaudāmu pamatojumu tam, ka šīs informācijas izpaušana varētu būtiski kaitēt viņa konkurētspējai. Konfidenciālās daļas iesniedz atsevišķi no pārējās dokumentācijas, un tās neiekļauj Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punkta h) apakšpunktā minētajā kopsavilkumā. Pieteikuma iesniedzējs nosūta Komisijai dokumentācijas daļu eksemplāru, ko pieprasa saglabāt kā konfidenciālas, un pamatojuma eksemplāru.

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.

⁽¹⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/65/EK (OV L 230, 16.9.2003., 32. lpp.).

⁽²⁾ OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1800/2004 (OV L 317, 16.10.2004., 37. lpp.).

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.

Briselē, 2008. gada 25. aprīlī

Komisijas vārdā –

Komisijas locekle

Androulla VASSILIOU

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):

.....
.....

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

.....

Šī piedeva 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:

.....

1.2. Lietošanas nosacījumi

1.2.1. Lietošana kompleksajā barībā

Dzīvnieku suga vai kategorija:

.....

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

Maksimālais vecums vai svars:

.....
.....

Minimālā deva (ja piemērojama): mg vai aktivitātes vienības (*), 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:

.....
.....

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

.....
.....

(*) Jēdzienu "vienība" definē pieteikuma iesniedzējs.

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

.....
.....

Šķidrājam 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 (µg/kg):

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

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

1.5. Pielikumi:

- pilnīga dokumentācija (vienīgi Iestādei);
- publiskojams dokumentācijas kopsavilkums;
- sīki izstrādāts dokumentācijas kopsavilkums;
- to dokumentācijas daļu uzskaitījums, kas saglabājamas kā konfidenciālas, un attiecīgo dokumentācijas daļu eksemplāri (vienīgi Komisijai un Iestādei);
- 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 (vienīgi KRL);
- nekaitīguma datu lapa (vienīgi KRL);
- identifikācijas sertifikāts un analīzes (vienīgi KRL); un
- maksas apstiprinājums Kopienas references laboratorijai (Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 4. pants).

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 2005. gada 4. marta Regula (EK) Nr. 378/2005 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.). Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 850/2007 (OV L 188, 20.7.2007., 3. 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 atsauces 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 slēdzienu. Datiem no pētījumiem, kas veikti un publicēti iepriekš vai saņēmti pēc salīdzinošās izvērtēšanas, skaidri jāattiecina 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.

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.

(1) OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

(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.

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 (*).

Katrā dokumentācijā ir publicējams kopsavilkums un sīki izstrādāts zinātniskais kopsavilkums, kas ļautu identificēt un raksturot attiecīgo piedevu.

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.

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

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

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;
- d) piedevas nekaitīguma un iedarbīguma pētījumi;
- e) ieteiktie lietošanas nosacījumi;
- f) priekšlikums par realizēto preču uzraudzību.

(*) OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.

1.1.2. *Apraksts*

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

Šo informāciju sniedz visos gadījumos, neatkarīgi no piedevas atļaujas veida (piesaistīta vai nepiesaistīta 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.

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

Jānodrošina 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 konfidenciālām, uzskaitījums, ja nepieciešams**

Uzskaitījumā jābūt atsaucei uz šādas dokumentācijas sējumiem un lappusēm.

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

Piedevas 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.

2.1.4. 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 sarāzotajām 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 mikroorganismus 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,
- 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 šķīdumi, 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.

Mikroorganismiem, ko izmanto kā produktu vai iegūšanas celmu, precizē 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 pieejas 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. ĢMO gadījumā sniedz ģenētisko modifikāciju aprakstu. Katram ĢMO 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, elektrostātiskās 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, iespējamus 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.

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. Precīzē fermentācijas/kultivēšanas vides sastāvu. Sīki apraksta attīrīšanas 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. Tirgū 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.).

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 analizēm, 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 šķidrumos.

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.

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.

⁽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.).

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 vērbībai 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. iedaļā KRL nav jāpārbauda. Pieteikuma iesniedzējam 2.6.2. iedaļā 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.

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);

⁽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.).

- 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 pamatnostādņēm⁽⁹⁾ attiecībā uz raksturojošiem parametriem, kas minēti 2.6.1.2. iedaļā.
- 2.6.1.2. Sīki izstrādātam metodes(-žu) aprakstam jāietver atbilstīgas 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 pārbaucēju 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.
- 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 pamatnostādņēs, 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 pārbaucēju rezultāti. 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.
- 2.6.2.4. Sniedzot Iestādei ziņojumu par novērtējumu, KRL var izvēlēties atbilstīgas īpašības no tām, kas minētas 2.6.2.2. iedaļā.

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

⁽¹⁰⁾ 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.).

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.

2.6.3. *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 enteropatogēnu 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 gļotādām, 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 enteropatogēnu palielinātu persistenci un disemināciju.

3.1.1. 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 katrai 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 nesaņem 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 pārbaudžu 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
Nobarojamās cūkas	42 dienas	Ķermeņa masa pētījuma sākumā ≤ 35 kg
Vaislas sivēnmātes	1 cikls	No apsēklošanas līdz zīdīšanas perioda beigām

Ja pietiekumā 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 – mājputni

Mērķa sugas dzīvnieki	Pētījumu ilgums	Mērķa sugas dzīvnieku raksturojums
Nobarojamie cāļi/dējēvistu cāļi	35 dienas	No izšķilšanās
Dējēvistas	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	

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 jāatbilst nārsta laikam. Panesības pētījumiem jābūt 90 dienas ilgiem, un jāpievērš uzmanība iekru 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 jā sagatavo 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.
- 3) Pārbaudes veikšanas datums un precīzs ilgums – veikto pārbaudžu 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) atsaucē 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 statistiskās 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 sekū 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 mijiedarboties ar ierosināto piedevas darbības veidu, un tā jāreģistrē individuāli.

3.1.2. Mikrobiāli pētījumi

Jāveic pētījumi, lai noteiktu piedevas spēju inducēt šķērsresistenci 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 šķērsresistenci 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.

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.

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

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 nostādnēm attiecībā uz metodiskajiem datiem, kā arī saskaņā ar GLP principiem. Veicot pētījumu, jāņem vērā Eiropas Kopienas tiesību aktos noteiktie dzīvnieku labturības noteikumi, un tos neatkarīgi, 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;
- 2) metabolisma profils; jānosaka metabolīts(-i) izdalījumos un audos un izplatīšanās audos un produktos pēc iezīmētas vielas vairākkārtējas lietošanas, kad sasniegta līdzsvara koncentrācija (metaboliskā līdzsvara fāze), ko nosaka pēc koncentrācijas plazmā. Jāizmanto lielākā ierosinātā vielas deva, un viela 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, nieras, 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,
 - māļputni – 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.

3.2.1.3. Metabolisma un izvietošanās 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.

Stākāki 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, pārbaudēs 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 nostādnēm 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.

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 pamatnostādnēm 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 pārbaudžu kombinācija. Ja iespējams, pārbaudēs 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 pamatnostādnēm 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 pamatnostādes 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.

Šo pētījumu protokolam jābūt saskaņā ar ESAO pamatnostādnēm 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) konsekvēnti uzrādījuši negatīvus rezultātus genotoksicitātes pārbaudēs;
- 2) nav strukturāli radniecīgi zināmām kancerogēnām vielām;
- 3) hroniskas toksicitātes pārbaudēs nerada ietekmi, kas liecina par varbūtēju (pre)neoplāziju.

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

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

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

- 1) reproductīvās 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. Reproductīvās toksicitātes pētījums ar divām dzīvnieku paaudzēm

Reproductīvās 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.

Uzmanīgi jānovēro un jāreģistrē visi attiecīgi auglības, grūsnības un atnešanās parametri, kā arī mātītes uzvedība, F1 paaudzes pēcnācēju zišanu, augšanu un attīstību no apaugļošanas līdz briedumam un F2 paaudzes pēcnācēju attīstību līdz atšķiršanai. Reproductīvās toksicitātes pētījumu protokolam jābūt saskaņā ar ESAO pamatnostādņēm 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 pamatnostādņēm Nr. 414.

3.2.2.6. Citi specifiski toksikoloģijas un farmakoloģijas pētījumi

Sīkākāki pētījumi, kas ļauj iegūt papildu informāciju, lai varētu novērtēt aktīvās vielas un tās atlieku nekaitīgumu, jāveic tad, ja ir pamats jebkādam bažam. 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 ķīmikālijām 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).

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 pašām 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.

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.

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 $mg\ kg^{-1}$)
$Q_{t_{i-j}}$	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) $DITR_{i-j} = Q_{t_{i-j}} \times TRC_{i-j}$
$DITR_{MRL_{i-j}}$	Ar uzturu uzņemtais daudzums, ko aprēķina no MRL vērtībām atsevišķiem audiem vai produktiem (mg) $DITR_{MRL_{i-j}} = Q_{t_{i-j}} \times MRL_{i-j} \times RMTR_{i-j}^{-1}$

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 mazākam 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	Mus- kuļaudi	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.

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, gļotādām (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").

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 pamatnostādņem 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, vēlams 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).

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

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

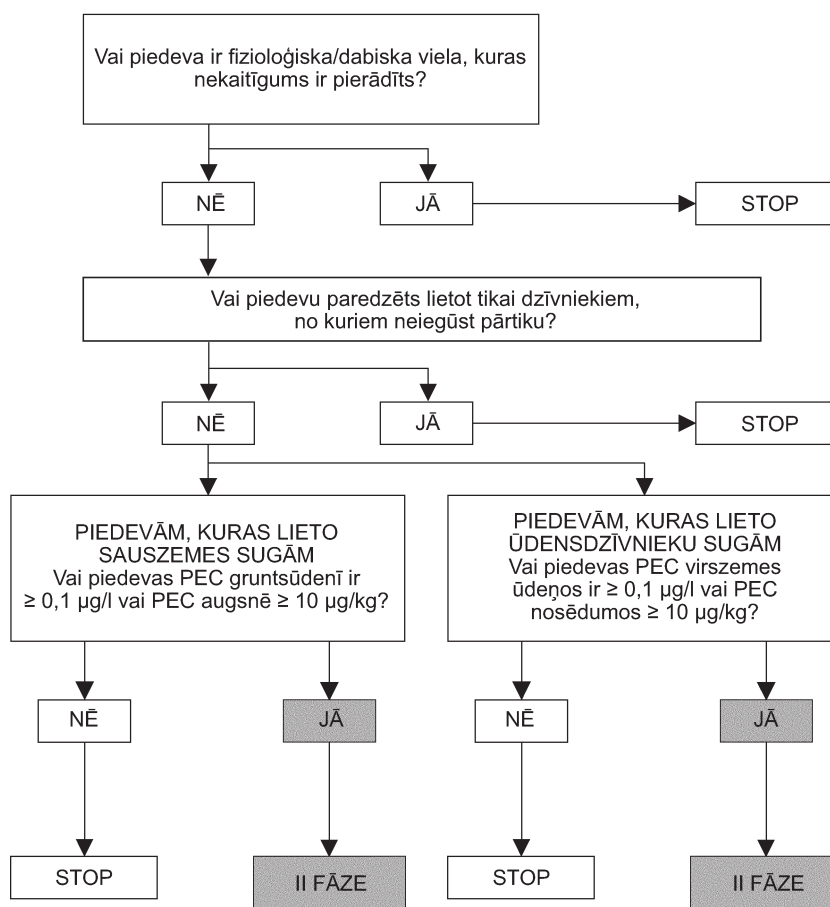
3.4.1.2. Ūdensdzīvniekiem paredzētas piedevas

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 ieplūstošus notekūdeņus.

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

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

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 izžušanu 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.

Ja PEC un PNEC vērtību attiecība ļauj domāt par nepieņemamu risku (attiecība > 1), pieteikuma iesniedzējam jāpārīet 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) adsorbēšana/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 vispārārstītam 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*, algām un nogulsnes veidojošiem organismiem. Jūrā izvietotu sprostos 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.

Bioakumulācijas potenciālu var aprēķināt, izmantojot n -oktanolā/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 augsnes 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 nodrošināšana shēmā. Ja šādas shēmas nav, jāsniedz pierādījumi, ka darbu veikušas kvalificētas personas, izmantojot atbilstīgas iekārtas un aprīkojumu, un jānorāda atbildīgā pētījuma vadītāja vārds.

Pētījuma direktoram rūpīgi jā sagatavo pētījuma protokols pievēršot uzmanību vispārējiem aprakstošiem datiem, piemēram, izmantotajām metodēm, aparatūrai un materiāliem, informācijai par dzīvnieku sugu un šķirni (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 jutīgu 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 zināmā vai iespējamā 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, vēlams 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 tādas, 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.

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 vienādam 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 tādā, 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*.

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.

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;
- 2) viela izdalās nemainītā veidā vai var pierādīt, ka metabolīti praktiski nav uzsūkušies;

⁽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.

- 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 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.

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.

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 buferspēja
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 vēlamu 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).

- Viegli ieskābējama lopbarība: > 3 % šķīstošu ogļhidrātu svaigajā materiālā (piem., vesela kukurūza, aīrenes, lāčauzas 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 sausrā. Tad jāveic trīs pārbaudes ar materiālu, kas atbilst minētajam saturam, ja iespējams, izmantojot dažādas botāniskas izcelsmes paraugus.

Noteiktām barībām nepieciešamas specifiskas pārbaudes.

⁽²⁾ Šīs 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.

Parasti pētījumam jābūt 90 dienas ilgām vai ilgākām 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 dienām. Ja izmanto atšķirīga ilguma pētījumu, tas jāpamato.

Jāpierāda uzlabota aerobā stabilitāte, salīdzinot ar negatīvo kontrolparaugu. Stabilitātes pētījumu ilgumam jābūt vismaz septiņām dienām 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.

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 iekrāsotu 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 iekrāsotu 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.

- 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 "aromatizējošās 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.

- 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. apakšiedaļā. Jānorāda arī cilvēkiem vai dzīvniekiem toksisku vielu⁽⁶⁾, ko var saturēt augs, no kura iegūst ekstraktu, koncentrācija.

Pilnībā jāizpēta auga, 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. apakšiedaļā noteiktajām vispārējām prasībām, jānorāda aromatizējošās sastāvdaļas izcelsme.

⁽³⁾ Ķīmiski definētu aromātvielu identifikācijas numurs, ko izmanto ES aromātvielu 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 aromātiskiem 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 plaši izmanto ķīmisko vielu sarakstos.

⁽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.

2.2.2.2. Ražošanas metode un ražošanas process

Piemērojama visa II pielikuma 2.3. apakšiedaļa.

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 klātbūtni 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. apakšiedaļā, var aizvietot ar vienkāršāku kvalitatīvu analīzes metodi, kas atbilst produkta svarīgākajām vai raksturīgākajām sastāvdaļām.
- 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⁾).

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

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

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

⁽⁹⁾ OV L 180, 19.7.2000., 8. lpp.

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 aromatizējošās sastāvdaļas vai ja pieteikuma iesniedzēja norādītais daudzums, kādu uzņem mērķa sugu 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.

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. apakšsadaļa.

2.2.3.4. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu attiecībā uz vidi

Piemērojama visa II pielikuma 3.4. apakšsadaļa.

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.
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. apakšiedaļa.

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 nogulsšanās 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 palielināta bioloģiskā pieejamība. Tādā gadījumā nav piemērojama II pielikuma 3.2.1. apakšiedaļa aprakstītā procedūra. Prasības aprobežojas ar koncentrācijas audos vai produkcijā salīdzināšanu starp grupu, kurā barība papildināta ar augstāko pieteikumā norādīto vielas devu, un pozitīvu kontrolosavienojumu (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. apakšiedaļa.

3.3.3. 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 pārbaucēju 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.

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. apakšiedaļa.

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. apakšiedaļa.

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. apakšiedaļa.

4.1.3.3. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu darbiniekiem

Piemērojama visa II pielikuma 3.3. apakšiedaļa.

4.1.3.4. Pētījumi par piedevas lietošanas nekaitīgumu attiecībā uz vidi

Piemērojama visa II pielikuma 3.4. apakšiedaļa.

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 pierādīt 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.

- 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 iespējama 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 uzturu.

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.

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 pārlicinātos, 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 dzīvnieku organismiem, 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 šķidrums vai, ja fermentācija norisinās, viela, kas ir 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 pārlicinoši pierādījumi par pretējo. Tādēļ nepastarpinātas pārbaudes nav nepieciešamas.
- Iemesls dažu vai visu pārbaudžu 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, pašajūtu vai labturību, un piedevas, kas pieder pie funkcionālās grupas "citas zootehniskās piedevas"

Iedarbību var pierādīt vienīgi attiecībā pret citu mērķa sugu vai kategoriju. Atkarībā no piedevas īpašībām rezultatīvie rādītāji var būt balstīti vai nu uz veiktspējas 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 iespējāmība 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 deļējvistām un trušiem), kā arī par ietekmi uz izperējumu (vaislas putniem).

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.

Ja trim galvenajām mērķa sugām (tostarp dzīvniekiem, kas nav atgremotāji, atgremotājiem un mājputniem) noteikta līdzīga un liela drošības robeža, papildu panesības pētījumi ar mazāk svarīgām sugām, kas nav fizioloģiski līdzīgas (piem., ar zirgiem vai trušiem) nav nepieciešami. Ja panesības 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 mātītes – viens cikls (no apsēklošanas līdz zīdīšanas perioda beigām). Ja pieteikumā norādīti zīdāmi un atšķirti trušu mazuli, par pietiekamiem uzskatāmi 49 dienas ilgi pētījumi (kas sākas vienu nedēļu pēc atnešanās), un līdz atšķiršanai tajos jāiekļauj arī mātītes. 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. apakšiedaļa.

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 tītariem uz citiem mājputniem,
- no dējējvistām uz citiem dējējputniem,
- no lašu dzimtas zivīm uz visām zivīm.

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 mājputniem) (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 ($P \leq 0,05$).

⁽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.

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.

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.

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.

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.

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;
- 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 jebkādam 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, rezultātam, 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,
- 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 (zidāmi)	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 (zidāmi 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 ierāžām)	80–150 kg (vai saskaņā ar vietējām ierāžām)	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.

2. Tabula. Dzīvnieku kategorija – mājputni

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)

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods	Vecums	Masa	
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 tītariem)

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

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods	Vecums	Masa	
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
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 pārotas	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

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods	Vecums	Masa	
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 pārotas	No pirmās apsēklošanas līdz otrā atšķiršanas perioda beigām			Divi cikli (ja nepieciešami reprodukcijas parametri)

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	
Zidāmi 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

Kategorija	Dzīvnieku kategorijas definīcija	Aptuvenais ilgums (masa/vecums)			Ilgtermiņa iedarbīguma pētījumu minimālais ilgums
		Periods	Vecums	Masa	
Vaislas trušu mātītes (pavairošanai)	Trušu mātītes, kas vismaz vienreiz apsēklotas vai pārotas	No apsēklošanas līdz otrā atšķiršanas perioda beigām			Divi cikli (ja nepieciešami reprodukcijas parametri)
Vaislas trušu mātītes (lai panāktu labvēlīgu ietekmi uz trušu mazuļiem)	Trušu mātītes, kas vismaz vienreiz apsēklotas	No pirmās apsēklošanas			Vismaz 2 nedēļas pirms atnešanās līdz atšķiršanas perioda beigām (piem., attiecībā uz mikroorganismus saturošiem produktiem)

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

DIREKTĪVAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2008/48/EK

(2008. gada 23. aprīlis)

par patēriņa kredītligumiem un ar ko atceļ Direktīvu 87/102/EEK

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

saskaņā ar Līguma 251. pantā paredzēto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Padomes Direktīvā 87/102/EEK (1986. gada 22. decembris) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz patēriņa kredītu ⁽³⁾ ir paredzēti noteikumi Kopienas mērogā attiecībā uz patēriņa kredītligumiem.
- (2) Komisija 1995. gadā iesniedza ziņojumu par Direktīvas 87/102/EEK darbību un uzsāka plašas konsultācijas ar ieinteresētajām personām. Komisija 1997. gadā iesniedza kopsavilkuma ziņojumu par atsauksmēm uz 1995. gada ziņojumu. Otrs ziņojums par Direktīvas 87/102/EEK darbību tika sagatavots 1996. gadā.
- (3) Šajos ziņojumos un konsultācijās noskaidrojās, ka pastāv būtiskas atšķirības starp dažādu dalībvalstu tiesību aktiem

fizisku personu kreditēšanas jomā kopumā, un jo īpaši patēriņa kredīta jomā. To valstu tiesību aktu analīzē, ar kuriem transponē Direktīvu 87/102/EEK, liecina, ka dalībvalstis izmanto vairākus patērētāju aizsardzības mehānismus papildus Direktīvai 87/102/EEK, jo valstu mērogā pastāv atšķirības tiesiskajā vai ekonomiskajā situācijā.

- (4) *De facto* un *de jure* situācija, kuras pamatā ir minētās atšķirības valstīs, dažos gadījumos rada izkropļotu konkurenci starp kreditoriem Kopienā un šķēršļus iekšējam tirgum tajos gadījumos, kad dalībvalstis ir pieņēmušas dažādas imperatīvas normas, kas ir stingrākas nekā tās, kuras paredzētas Direktīvā 87/102/EEK. Tas ierobežo patērētāju iespējas tieši izmantot pārrobežu kredīta pakāpeniski pieaugošo pieejamību. Šie kropļojumi un ierobežojumi savukārt var ietekmēt preču un pakalpojumu pieprasījumu.
- (5) Pēdējos gados patērētājiem piedāvāto un patērētāju izmantoto kredītu veidi ir ievērojami attīstījušies. Ir parādījušies jauni kredītinstrumenti, un to izmantošana turpina attīstīties. Tādēļ nepieciešams grozīt esošos noteikumus un paplašināt to darbības jomu.
- (6) Saskaņā ar Līgumu iekšējais tirgus aptver telpu bez iekšējām robežām, kurā ir nodrošināta preču un pakalpojumu brīva aprīte un brīvība veikt uzņēmējdarbību. Pārredzamāka un efektīvāka kredītu tirgus attīstība telpā bez iekšējām robežām ir būtiska, lai veicinātu pārrobežu darbību attīstību.
- (7) Lai sekmētu pareizi funkcionējoša patēriņa kredītu iekšējā tirgus izveidi, ir jāparedz saskaņota Kopienas sistēma vairākās būtiskās jomās. Ņemot vērā, ka patēriņa kredītu tirgus nemitīgi attīstās un Eiropas pilsoņu mobilitāte pieaug, progresīviem Kopienas tiesību aktiem, kas spēj pielāgoties nākotnes kredītu veidiem un kas sniedz dalībvalstīm atbilstīgu izvēles iespēju, tos īstenojot, būtu jāpalīdz izveidot mūsdienīgu tiesību aktu kopumu patēriņa kredītu jomā.

⁽¹⁾ OV C 234, 30.9.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2004. gada 20. aprīļa Atzinums (OV C 104 E, 30.4.2004., 233. lpp.), Padomes 2007. gada 20. septembra Kopējā nostāja (OV C 270 E, 13.11.2007., 1. lpp.) un Eiropas Parlamenta 2008. gada 16. janvāra Nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta). Padomes 2008. gada 7. aprīļa Lēmums.

⁽³⁾ OV L 42, 12.2.1987., 48. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/7/EK (OV L 101, 1.4.1998., 17. lpp.).

- (8) Ir svarīgi, lai tirgus piedāvātu pietiekamu patērētāju aizsardzību, lai varētu nodrošināt patērētāju uzticību. Tādējādi brīvai kredītu piedāvājumu kustībai būtu jānotiek apstākļos, kas ir optimāli gan tiem, kas kredītu piedāvā, gan tiem, kam tas vajadzīgs, pienācīgi ņemot vērā konkrētas situācijas atsevišķās dalībvalstīs.
- (9) Vajadzīga pilnīga saskaņošana, lai visiem patērētājiem Kopienā nodrošinātu augstu un līdzvērtīgu viņu interešu aizsardzības līmeni un lai izveidotu īstu iekšējo tirgu. Tādēļ dalībvalstīm nevajadzētu atļaut saglabāt vai ieviest valstu noteikumus, izņemot tos, kas paredzēti šajā direktīvā. Šāds ierobežojums tomēr būtu jāpiemēro tikai tad, ja šajā direktīvā pastāv saskaņoti noteikumi. Ja šādi saskaņoti noteikumi nepastāv, dalībvalstīm būtu jāpatur tiesības saglabāt vai ieviest valstu tiesību aktus. Attiecīgi dalībvalstīs, piemēram, var saglabāt vai ieviest valsts noteikumus par pārdevēja vai pakalpojumu sniedzēja un kreditora nedalīto un solidāro atbildību. Cits šīs dalībvalstu iespējas piemērs varētu būt tāds, ka dalībvalstis patur spēkā vai ievieš valstu noteikumus par preču pārdošanas vai pakalpojumu sniegšanas līguma atcelšanu, ja patērētājs īsteno savas tiesības atteikties no kredītlīguma. Šajā sakarā beztermiņa kredītlīgumu gadījumā dalībvalstīm būtu jāļauj noteikt minimālu periodu starp brīdi, kad kreditors prasa atmaksu, un dienu, kurā kredīts ir jāatmaksā.
- (10) Šajā direktīvā ietvertās definīcijas nosaka saskaņošanas apjomu. Tāpēc dalībvalstu saistībām īstenojot direktīvas nosacījumus vajadzētu būt ierobežotām attiecībā uz to apjomu, kā tas noteikts minētajās definīcijās. Atbilstīgi Kopienas tiesību aktiem šai direktīvai tomēr nebūtu jāskar tas, kā dalībvalstīs tiek piemēroti direktīvas nosacījumi attiecībā uz jomām, kas neietilpst tās darbības jomā. Tādējādi dalībvalstis varētu saglabāt vai ieviest valstu tiesību aktus, kas ir atbilstīgi šīs direktīvas vai tās atsevišķu noteikumu prasībām par kredītlīgumiem, kas ir ārpus šīs direktīvas darbības jomas, piemēram, par kredītlīgumiem, kuru summa ir mazāka par EUR 200 vai lielāka par EUR 75 000. Turklāt dalībvalstis varētu piemērot šīs direktīvas noteikumus arī saistītam kredītam, uz ko neattiecas šajā direktīvā paredzētā definīcija par saistītu kredītlīgumu. Tādējādi noteikumus par saistītu kredītlīgumu varētu piemērot kredītlīgumiem, kurus tikai daļēji izmanto, lai finansētu līgumu par preču piegādi vai pakalpojumu sniegšanu.
- (11) Attiecībā uz konkrētiem kredītlīgumiem, kam piemērojami tikai daži šīs direktīvas noteikumi, dalībvalstīm nevajadzētu ļaut pieņemt valsts tiesību aktus, ar ko īsteno citus šīs direktīvas nosacījumus. Tomēr dalībvalstīm būtu jāpatur tiesības valsts tiesību aktos reglamentēt šādus kredītlīguma veidus attiecībā uz citiem aspektiem, kuri nav saskaņoti ar šo direktīvu.
- (12) Līgumi par ilglaicīgu pakalpojumu sniegšanu vai tāda paša veida preču piegādi, saskaņā ar kuriem patērētājs maksā par tiem līgumu noteikumu darbības laikā, maksājot pa daļām, var būtiski atšķirties no kredītlīgumiem, uz ko attiecas šī direktīva, gan saistībā ar iesaistīto līgumslēdzēju pušu interesēm, gan darījumu kārtību un izpildi. Tādēļ būtu jāprecizē, ka šajā direktīvā šādi līgumi netiek uzskatīti par kredītlīgumiem. Šāda veida līguma piemērs ir apdrošināšanas līgums, saskaņā ar kuru par apdrošināšanu maksā ar ikmēneša maksājumiem.
- (13) Šo direktīvu nevajadzētu attiecināt uz vairāku veidu kredītlīgumiem, piemēram, atlikto maksājumu debeta kartēm, kuru noteikumi paredz, ka kredīts jāatmaksā trīs mēnešu laikā un par to jāmaksā tikai nebūtiska maksa.
- (14) Kredītlīgumi, kas aptver ar nekustamo īpašumu nodrošināta kredīta piešķiršanu, nebūtu jāiekļauj šīs direktīvas darbības jomā. Šāda veida kredīti pēc būtības ir ļoti īpaši. Šīs direktīvas darbības jomā nebūtu jāiekļauj arī kredītlīgumi, kuru mērķis ir finansēt īpašumtiesību uz zemi vai esošu vai plānotu ēku iegūšanu vai paturēšanu. Tomēr kredītlīgumi nebūtu jāizslēdz no šīs direktīvas darbības jomas tikai tādēļ, ka to mērķis ir esošas ēkas remonts vai vērtības kāpinājums.
- (15) Šīs direktīvas noteikumus piemēro neatkarīgi no tā, vai kreditors ir juridiska persona vai fiziska persona. Šī direktīva tomēr neietekmē dalībvalstu tiesības saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem ierobežot patērētāja kredīta piešķiršanu, atļaujot to veikt tikai juridiskām personām vai dažām juridiskām personām.
- (16) Daži šīs direktīvas noteikumi būtu jāpiemēro fiziskām un juridiskām personām (kredītu starpniekiem), kas, veicot savus darījumus, uzņēmējdarbību vai profesionālo darbību, par samaksu iesniedz vai piedāvā kredītlīgumu patērētājiem, palīdz patērētājiem, veicot sagatavošanas darbu attiecībā uz kredītlīgumu noslēgšanu, vai noslēdz kredītlīgumus ar patērētājiem kreditora vārdā. Organizācijas, kuras atļauj izmantot savu identitāti, lai reklamētu tādus kredīta produktus kā kredītkartes, un kuras arī var ieteikt šos produktus saviem locekļiem, nebūtu jāuzskata par kredīta starpniekiem šīs direktīvas nozīmē.
- (17) Ar šo direktīvu reglamentē tikai dažus kredītu starpnieku pienākumus attiecībā uz patērētājiem. Tādēļ dalībvalstīm vajadzētu būt brīvai izvēlei paturēt spēkā vai ieviest papildu

pienākumus kredītu starpniekiem, tostarp nosacījumus, kā kredīta starpnieks var saņemt samaksu no patērētāja, kas pieprasījis viņa pakalpojumus.

- (18) Patērētājiem vajadzētu būt aizsargātiem pret negodīgu vai maldinošu praksi, jo īpaši attiecībā uz informācijas atklāšanu, ko veic kreditors, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2005/29/EK (2005. gada 11. maijs), kas attiecas uz uzņēmēju negodīgu komercpraksi iekšējā tirgū attiecībā pret patērētājiem ("Negodīgas komercprakses direktīva")⁽¹⁾. Šajā direktīvā tomēr būtu jāparedz īpaši kredītliģumu reklāmas noteikumi, kā arī daži standartinformācijas elementi, ar ko jānodrošina patērētāji, jo īpaši, lai viņi varētu salīdzināt dažādus piedāvājumus. Šī informācija būtu jāsniedz skaidrā, lakoniskā un viegli uztveramā veidā ar uzskatāmu piemēra palīdzību. Ja nav iespējams norādīt kredīta kopsummu kā piešķirto kopējo summu, jo īpaši – ja kredītliģums paredz patērētājam iespējas brīvi izņemt līdzekļus, paredzot ierobežojumus attiecībā uz summu, tad būtu jānosaka maksimālais līmenis. Maksimālajam līmenim būtu jānorāda ierobežojumi attiecībā uz kredīta summu, kāda var tik darīta pieejama patērētājam. Turklāt dalībvalstīm būtu jāpatur tiesības valsts tiesību aktos norādīt prasības pret informāciju attiecībā uz reklāmām, kurās nav informācijas par kredīta izmaksām.
- (19) Lai patērētāji varētu pieņemt lēmumu, zinot visus faktus, viņiem pirms kredītliģuma noslēgšanas būtu jāsaņem atbilstīga informācija par kredīta nosacījumiem un izmaksām, kā arī par viņu saistībām, kuru patērētāji var paņemt līdzi un apsvērt. Lai nodrošinātu pēc iespējas pilnīgu piedāvājumu pārredzamību un salīdzināmību, šādai informācijai jo īpaši būtu jāietver gada procentu likme, ko piemēro kredītam un kas visā Kopienā noteikta vienādā veidā. Tā kā gada procentu likmi šajā posmā var norādīt, tikai izmantojot piemēru, šādam piemēram vajadzētu būt tipiskam. Tādējādi tam būtu jāatbilst, piemēram, saskaņā ar attiecīgā veida kredītliģumu piešķirtā kredīta vidējam ilgumam un summai un – attiecīgā gadījumā – iegādātajām precēm. Nosakot raksturīgu piemēru, būtu jāņem vērā arī dažu kredītliģuma veidu izplatība konkrētā tirgū. Attiecībā uz aizņēmuma likmi, rēķinot maksājumu biežumu un kreditoru procentu kapitalizāciju, būtu jāizmanto kreditora parastā aprēķina metode attiecīgajam patēriņa kredītam.
- (20) Kredīta kopējās izmaksas patērētājam būtu jāietver visas izmaksas, tostarp procenti, komisijas nauda, nodokļi, kredītu starpnieku izmaksas un citi maksājumi, kas patērētājam jāveic saistībā ar kredītliģumu, izņemot notāru izmaksas. Kreditora faktiskās zināšanas par izmaksām būtu jānovērtē objektīvi, ņemot vērā profesionālās rūpības prasības.
- (21) Tādi kredītliģumi, kuriem regulāri pārskata aizņēmuma likmi atbilstīgi izmaiņām kredītliģumā norādītajās standarta

procentu likmēs, nebūtu jāuzskata par kredītliģumiem ar fiksētu aizņēmuma likmi.

- (22) Dalībvalstīm vajadzētu būt brīvai izvēlei paturēt spēkā vai ieviest valsts noteikumus, ar ko kreditoram aizliedz prasīt, lai patērētājs saistībā ar kredītliģumu atver bankas kontu vai noslēdz liģumu par citu papildu pakalpojumu, vai apmaksā šādu bankas kontu vai citu papildu pakalpojumu izmaksas. Dalībvalstīs, kurās šādi apvienoti piedāvājumi ir atļauti, patērētāji pirms kredītliģuma noslēgšanas būtu jāinformē par visiem papildu pakalpojumiem, kas ir obligāti, lai iegūtu pašu kredītu, vai par pārdošanas nosacījumiem un noteikumiem. Šo papildu pakalpojumu izmaksas būtu jāiekļauj kredīta kopējās izmaksās; vai arī, ja šo izmaksu summu nevar noteikt iepriekš, patērētājiem posmā pirms liģuma noslēgšanas būtu jāsaņem atbilstīga informācija par šādu izmaksu esamību. Jāuzskata, ka kreditoram ir informācija par papildu pakalpojumu izmaksām, ko kreditors pats vai trešās personas vārdā piedāvā patērētājam, ja vien šī cena nav atkarīga no īpašām patērētāja iezīmēm vai viņa situācijas.
- (23) Attiecībā uz īpašiem kredītliģumu veidiem, lai nodrošinātu atbilstīgu patērētāju aizsardzības līmeni, vienlaikus pārmērīgi neapgrūtinot kreditorus vai attiecīgos gadījumos – kredīta starpniekus, tomēr ir lietderīgi ierobežot šīs direktīvas prasības attiecībā uz informāciju, kas sniedzama pirms liģuma noslēgšanas, ņemot vērā šādu liģumu veidu īpašo būtību.
- (24) Patērētājam pirms kredītliģuma noslēgšanas jāsaņem visaptveroša informācija neatkarīgi no tā, vai kredīta pārdošanā ir iesaistīts starpnieks. Tādējādi kopumā prasības par informāciju, kas sniedzama pirms liģuma noslēgšanas, būtu jāpiemēro arī kredīta starpniekiem. Tomēr, ja preču piegādātāji un pakalpojumu sniedzēji rīkojas kā kredīta palīgstarpnieki, nav lietderīgi viņus apgrūtināt ar juridiskām prasībām sniegt informāciju, kas sniedzama pirms liģuma noslēgšanas saskaņā ar šo direktīvu. Preču piegādātājus un pakalpojumu sniedzējus var, piemēram, uzskatīt par tādiem, kas darbojas kā kredīta palīgstarpnieki, ja viņu kredīta starpnieka darbība nav galvenais viņu darījumu, uzņēmējdarbības vai profesionālās darbības mērķis. Šajos gadījumos tomēr panāk pietiekamu patērētāju aizsardzību, jo kreditors ir atbildīgs par to, lai patērētājs saņemtu pilnīgu informāciju, kas sniedzama pirms liģuma noslēgšanas, vai nu no starpnieka, ja par to vienojas kreditors un starpnieks, vai kādā citā atbilstīgā veidā.
- (25) Patērētājam pirms kredītliģuma noslēgšanas sniegtās informācijas iespējamo saistošo raksturu un laika posmu, kurā tā ir saistoša kreditoram, var noteikt dalībvalsts.
- (26) Dalībvalstīm būtu jāveic atbilstīgi pasākumi, lai veicinātu atbildīgu praksi visos kredīta attiecību posmos, ņemot vērā

⁽¹⁾ OV L 149, 11.6.2005., 22. lpp.

to kredītu tirgus konkrētās īpatnības. Šie pasākumi var būt, piemēram, patērētāju informēšana un izglītošana, tostarp ar brīdinājumiem par maksājumu saistību nepildīšanas risku un pārlietu apgrūtināšanu ar parādiem. Jo īpaši kredītu tirgū, kas paplašinās, ir svarīgi, lai kreditori neiesaistītos bezatbildīgos aizdevumos vai neizsniegtu kredītus, iepriekš nenovērtējot aizņēmēja kredītspēju, un dalībvalstīm būtu jāveic nepieciešamā uzraudzība, lai izvairītos no šādas rīcības, un jānosaka nepieciešamie līdzekļi, lai piemērotu kreditoriem sankcijas, ja tie šādi rīkojas. Neskarot kredīta riska noteikumus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2006/48/EK (2006. gada 14. jūnijs) par kredītiestāžu darbības sākšanu un veikšanu⁽¹⁾, kreditoriem vajadzētu būt pienākumam pārbaudīt katra atsevišķā patērētāja kredītspēju. Šajā sakarā kreditoriem būtu jāļauj izmantot ne tikai to informāciju, ko sniedz patērētājs, sagatavojot attiecīgo kredītlīgumu, bet arī ilgstošu darījumu attiecību laikā gūtu informāciju. Dalībvalstu iestādes varētu sniegt arī atbilstīgas norādes un pamatnostādnes kreditoriem. Patērētājiem būtu jārikojas saprātīgi un jāievēro savas līgumsaistības.

- (27) Neatkarīgi no informācijas, kas jāsniedz pirms līguma noslēgšanas, patērētājam tomēr var būt vajadzīga papildu palīdzība, lai izlemtu, kurš kredītlīgums no piedāvātajiem produktiem ir vispiemērotākais viņa vajadzībām un finansiālajam stāvoklim. Tādēļ dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka kreditori sniedz šādu palīdzību sakarā ar kredīta produktiem, kurus viņi piedāvā patērētājiem. Vajadzības gadījumā būtiskā informācija, kas jāsniedz pirms līguma noslēgšanas, kā arī piedāvāto produktu svarīgākie raksturlielumi patērētājam būtu jāizskaidro individuāli, lai patērētājs varētu izprast ietekmi, kādu tas var atstāt uz viņa ekonomisko stāvokli. Attiecīgā gadījumā šim pienākumam – sniegt palīdzību patērētājam – būtu jāattiecas arī uz kredīta starpniekiem. Dalībvalstis varētu noteikt, kad un ciktāl šāds skaidrojums patērētājam būtu jāsniedz, ņemot vērā īpašos apstākļus, kādos kredītu piedāvā, kā arī vajadzību sniegt palīdzību patērētājam un konkrēta kredīta produkta būtību.
- (28) Lai novērtētu patērētāja kredītu stāvokli, kreditoram būtu jāizmanto attiecīgas datubāzes, juridisko un faktisko apstākļu dēļ var būt nepieciešama informācija dažādos apjomos. Lai novērstu jebkādas konkurences kropļojumus kreditoru vidū, būtu jānodrošina, lai kreditoriem ir pieeja privātām vai publiskām datubāzēm par patērētājiem dalībvalstī, kurā šie kreditori neveic uzņēmējdarbību, saskaņā ar nediskriminējošiem nosacījumiem, salīdzinot ar kreditoriem attiecīgajā dalībvalstī.
- (29) Ja kredīta pieteikuma noraidījumu pamato ar datubāzē iegūtām ziņām, kreditoram būtu jāinformē patērētājs par šo faktu un par izmantotās datubāzes ziņām. Tomēr kreditoram nebūtu jāuzliek par pienākumu sniegt šādu

informāciju, ja tas ir aizliegts citos Kopienas tiesību aktos, piemēram, tiesību aktos par nelikumīgi iegūtu naudas līdzekļu legalizāciju vai terorisma finansēšanu. Turklāt šādu informāciju nevajadzētu sniegt, ja tas ir pretrunā sabiedriskās kārtības vai sabiedriskās drošības interesēm, piemēram, krimināltiesiski sodāmu noziedzīgu nodarījumu novēršanai, izmeklēšanai, atklāšanai un kriminālvajāšanai.

- (30) Šī direktīva nereglamentē līgumtiesību jautājumus, kas attiecas uz kredītlīgumu spēkā esamību. Tādējādi šajā jomā dalībvalstis var paturēt spēkā vai ieviest valsts noteikumus, kas atbilst Kopienas tiesībām. Dalībvalstis var noteikt tiesisko režīmu, kas reglamentē kredītlīguma noslēgšanas piedāvājumu, jo īpaši attiecībā uz laikposmu, kad to izsaka, un uz periodu, kurā tas ir saistošs kreditoram. Ja šāds piedāvājums tiek izteikts vienlaikus ar pirms līguma noslēgšanas sniegtu informāciju, kas paredzēta šajā direktīvā, tas – līdzīgi kā jebkura papildinformācija, ko kreditors vēlas sniegt patērētājam, – būtu jāizsniedz atsevišķā dokumentā, ko var pievienot Eiropas patēriņa kredīta standartinformācijai.
- (31) Lai patērētājs zinātu savas kredītlīgumā noteiktās tiesības un pienākumus, visa vajadzīgā informācija kredītlīgumā būtu jāizklāsta skaidri un lakoniski.
- (32) Lai nodrošinātu pilnīgu pārskatāmību, patērētājam būtu jāsniedz informācija par aizņēmuma likmi gan posmā pirms līguma noslēgšanas, gan tad, kad kredītlīgums ir noslēgts. Līgumattiecību laikā būtu jāturpina informēt patērētāju par aizņēmuma mainīgās likmes izmaiņām un par maksājumu izmaiņām, kas no tā izriet. Tas neskar tos valsts tiesību aktus, kuri neattiecas uz informāciju patērētājam un kuros paredzēti nosacījumi izmaiņām vai pēc izmaiņām aizņēmuma likmēs un citos kredīta ekonomiskos nosacījumos, kas nav saistīti ar maksājumiem, piemēram, kreditora tiesības mainīt aizņēmuma likmi tikai gadījumos, ja tam pamatots iemesls, vai patērētāja tiesības izbeigt līgumu aizņēmuma likmes vai citu kredīta ekonomisko nosacījumu izmaiņu gadījumā.
- (33) Līgumslēdzējām pusēm vajadzētu būt tiesībām izbeigt beztermiņa kredītlīguma darbību ar standarta procedūru. Turklāt, ja par to ir vienošanās kredītlīgumā, kreditoram vajadzētu būt tiesībām objektīvi pamatotu iemeslu dēļ apturēt patērētāja tiesības saņemt līdzekļus saskaņā ar beztermiņa kredītlīgumu. Šādi iemesli var būt, piemēram, aizdomas par neatļautu vai krāpniecisku kredīta izmantošanu vai būtiski palielināts risks attiecībā uz patērētāja spēju ievērot savas saistības atmaksāt kredītu. Šī direktīva neskar valsts tiesību aktus vispārējo līgumtiesību jomā, ar ko reglamentē līgumslēdzēju pušu tiesības izbeigt kredītlīgumu, pamatojoties uz līguma pārkāpumu.

⁽¹⁾ OV L 177, 30.6.2006., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2008/24/EK (OV L 81, 20.3.2008., 38. lpp.).

- (34) Lai līdzīgās jomās tuvinātu procedūras attiecībā uz atteikuma tiesību izmantošanu, jāparedz tiesības atteikties no līguma bez soda un bez pienākuma sniegt pamatojumu saskaņā ar līdzīgiem nosacījumiem, kādi paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/65/EK (2002. gada 23. septembris) par patēriņa finanšu pakalpojumu tālpārdošanu⁽¹⁾.
- (35) Ja patērētājs atsakās no kredītīguma, saistībā ar kuru viņš saņēmis preces, jo īpaši saskaņā ar līgumu par pirkšanu, maksājot pa daļām, vai no nomas vai līzings līguma, kurā paredzēts pienākums izdarīt pirkumu, šai direktīvai nebūtu jāierobežo kāds no dalībvalstu noteikumiem attiecībā uz jautājumiem par preču atdošanu vai kādu citu saistītu jautājumu.
- (36) Dažos gadījumos valstu tiesību aktos jau noteikts, ka līdzekļus nevar darīt pieejamus patērētājam, pirms nav pagājis konkrēts termiņš. Šādos gadījumos patērētāji var vēlēties nodrošināt, lai viņi varētu ātrāk saņemt nopirktās preces vai pakalpojumus. Tāpēc saistītu kredītīgumu gadījumā dalībvalstis var izņēmuma kārtā noteikt, ka tad, ja patērētājs nepārprotami vēlas ātrāk saņemt preces vai pakalpojumus, atteikuma tiesību izmantošanas termiņu varētu saīsināt, nosakot, ka tas ir tāds pats kā termiņš, līdz kuram līdzekļus nevar darīt pieejamus.
- (37) Attiecībā uz saistītajiem kredītīgumiem pastāv savstarpējas atkarības attiecības starp preču vai pakalpojumu iegādi un šajā nolūkā noslēgtu kredītīgumu. Tādējādi, ja, balstoties uz Kopienas tiesību aktiem, patērētājs īsteno savas tiesības atteikties no pirkuma līguma, patērētājam vairs nevajadzētu būt saistītam ar kredītīgumu. Tam nebūtu jāiespaido valsts tiesību akti, kas piemērojami saistītajiem kredītīgumiem gadījumos, ja pirkuma līgums pasludināts par spēkā neesošu vai patērētājs, pamatojoties uz valsts tiesību aktiem, izmantojot tiesības atteikties no tā. Tam nebūtu jāietekmē arī patērētāju tiesības, kas viņiem garantētas valsts noteikumos, saskaņā ar kuriem starp patērētāju un preču piegādātāju vai pakalpojumu sniedzēju nedrīkst nodibināt saistības, kā arī nedrīkst izdarīt kādu maksājumu šo personu starpā, kamēr patērētājs nav parakstījis kredītīgumu, lai finansētu preču vai pakalpojumu iegādi.
- (38) Patērētājiem būtu jāatļauj ar dažiem nosacījumiem izmantot tiesiskās aizsardzības līdzekļus pret kreditoru, ja rodas ar pirkuma līgumu saistītas grūtības. Tomēr dalībvalstīm būtu jānosaka, ciktāl un ar kādiem nosacījumiem patērētājam – pirms viņš var vērst prasību pret kreditoru – ir jāizmanto tiesiskās aizsardzības līdzekļi pret piegādātāju, jo īpaši – vērsot prasību pret piegādātāju. Ar šo direktīvu nebūtu jāliedz patērētājiem tiesības, ko piešķir valstu noteikumi, ar kuriem piemēro pārdevēja vai pakalpojuma sniedzēja un kreditora nedalīto un solidāro atbildību.
- (39) Patērētājam vajadzētu būt tiesīgam izpildīt savas saistības pirms kredītīgumā noteiktā termiņa. Ja notiek pirmstermiņa atmaksa, vai nu daļēja, vai arī pilnīga, kreditoram vajadzētu būt tiesībām uz kompensāciju par zaudējumiem, kas tieši saistīti ar kredīta pirmstermiņa atmaksu, ņemot vērā arī jebkuru tādēļ radušos kreditora ietaupījumu. Tomēr, lai noteiktu kompensācijas aprēķina metodi, ir jāievēro vairāki principi. Kreditora kompensācijas aprēķinam vajadzētu būt patērētājam pārskatāmam un saprotamam jau pirms līguma slēgšanas posmā un noteikti – kredītīguma slēgšanas laikā. Turklāt aprēķina metodei vajadzētu būt tādai, lai kreditoriem to būtu viegli piemērot, un būtu jāatvieglo atbildīgo iestāžu darbs pie kompensāciju uzraudzības. Ņemot vērā minēto, kā arī to, ka patēriņa kredītu – tā apmēra un ilguma dēļ – nefinansē ar ilgtermiņa fondu mehānismiem, kompensāciju griesti būtu jānosaka ar vienotas likmes palīdzību. Šī pieeja atspoguļo patēriņa kredītu savdabību, un tai nevajadzētu skart iespējamās citādās pieejas attiecībā uz citiem produktiem, ko finansē ar ilgtermiņa finansēšanas mehānismiem, piemēram, ar fiksētās likmes hipotekāriem aizdevumiem.
- (40) Dalībvalstīm vajadzētu būt tiesībām noteikt, ka kompensāciju par pirmstermiņa atmaksu no kreditora var pieprasīt tikai ar noteikumu, ka pirmstermiņa atmaksas summa 12 mēnešos pārsniedz dalībvalstu noteikto robežvērtību. Nosakot šo robežvērtību, kurai nevajadzētu pārsniegt EUR 10 000, dalībvalstīm, piemēram, būtu jāņem vērā vidējā patēriņa kredīta summa attiecīgās valsts tirgū.
- (41) Pēc kreditora tiesību nodošanas saskaņā ar kredītīgumu patērētājam nebūtu jānonāk neizdevīgākā stāvoklī. Tāpat patērētājs būtu pienācīgi jāinformē, ja kredītīgums tiek cedēts trešajai personai. Tomēr, ja sākotnējais kreditors ar cesionāra piekrišanu joprojām rīkojas kā kreditors attiecībā pret patērētāju, patērētājam nav būtiski saņemt informāciju par cesiju. Tādēļ prasība ES mērogā informēt patērētāju par cesiju šādos gadījumos būtu pārmērīga.
- (42) Dalībvalstīm būtu jāsauglabā tiesības uzturēt vai ieviest valsts noteikumus, kuros paredz kolektīvas saziņas formas, kas vajadzīgas mērķiem, kuri ir saistīti ar tādu sarežģītu darījumu efektivitāti kā finanšu aktīvu pārvēršana vērtspāpīros vai realizācija, kas notiek obligātā administratīvā banku aktīvu likvidācijā.
- (43) Lai veicinātu iekšējā tirgus izveidi un darbību un nodrošinātu augstu patērētāju aizsardzības līmeni visā Kopienā, vajadzīgs nodrošināt informācijas salīdzināmību saistībā ar gada procentu likmēm visā Kopienā. Neskatoties uz to, ka pastāv vienota matemātiskā formula gada procentu likmes aprēķināšanai, kas paredzēta Direktīvā 87/102/EEK, gada procentu likme vēl nav pilnībā salīdzināma visā Kopienā.

⁽¹⁾ OV L 271, 9.10.2002., 16. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2007/64/EK (OV L 319, 5.12.2007., 1. lpp.).

Aprēķinot gada procentu likmi, atsevišķās dalībvalstīs tiek ņemti vērā dažādi izmaksu faktori. Tādēļ šajā direktīvā būtu skaidri un vispusīgi jānosaka kredīta kopējās izmaksas patērētājam.

- (44) Lai nodrošinātu tirgus pārskatāmību un stabilitāti un kamēr nav veikta tālāka saskaņošana, dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka ir atbilstīgi pasākumi kreditoru regulēšanai vai uzraudzībai.
- (45) Šajā direktīvā ir respektētas pamattiesības un ievēroti principi, kas jo īpaši ir atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā. Jo īpaši šīs direktīvas mērķis ir nodrošināt, ka pilnībā tiek ievēroti noteikumi par personas datu aizsardzību, tiesībām uz īpašumu, nediskrimināciju, ģimenes un profesionālās dzīves aizsardzību un patērētāju aizsardzību saskaņā ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartu.
- (46) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķi – proti, kopīgu noteikumu izveidi attiecībā uz dažiem dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu aspektiem par patēriņa kredītu – nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka tādēļ minētos mērķus var labāk sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (47) Dalībvalstīm būtu jāpieņem noteikumi par sankcijām, kas piemērojamas par to valsts noteikumu, kas pieņemti saskaņā ar šo direktīvu, pārkāpumiem, un jānodrošina to īstenošana. Kaut gan sankciju izvēle paliek dalībvalstu ziņā, paredzētajām sankcijām vajadzētu būt efektīvām, samērīgām un preventīvām.
- (48) Šīs direktīvas īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību⁽¹⁾.
- (49) Jo īpaši Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt papildu pieņēmumus gada procentu likmes aprēķināšanai. Šie pasākumi, kuri ir vispārīgi un kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs direktīvas elementus, jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.
- (50) Saskaņā ar 34. punktu Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu⁽²⁾ dalībvalstīm ir ieteikts gan savām vajadzībām, gan Kopienas interesēs izstrādāt savas tabulas, kur pēc iespējas precīzāk atspoguļota atbilstība starp šo direktīvu un tās transponēšanas pasākumiem, un padarīt tās publiski pieejamas.

- (51) Attiecīgi, ņemot vērā grozījumu skaitu, ko patēriņa kredīta nozares attīstības dēļ un Kopienas tiesību aktu skaidrības labad vajag izdarīt Direktīvā 87/102/EEK, minētā direktīva būtu jāatceļ un jāaizstāj ar šo direktīvu,

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

I NODAĻA

PRIEKŠMETS, DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Priekšmets

Šīs direktīvas mērķis ir saskaņot dažus dalībvalstu normatīvo aktu un administratīvo procedūru aspektus saistībā ar līgumiem, kas attiecas uz patēriņa kredītu.

2. pants

Darbības joma

1. Šo direktīvu piemēro kredītlīgumiem.
2. Šo direktīvu nepiemēro:
 - a) kredītlīgumiem, kas ir nodrošināti ar hipotēku vai citu pielīdzināmu nodrošinājumu, ko parasti izmanto dalībvalstī attiecībā uz nekustamo īpašumu, vai kas ir nodrošināti ar tiesībām saistībā ar nekustamo īpašumu;
 - b) kredītlīgumiem, kuru mērķis ir iegūt vai saglabāt īpašumtiesības uz zemi vai esošu vai plānotu ēku;
 - c) kredītlīgumiem, kuru kredīta kopsomma ir mazāka par EUR 200 vai lielāka par EUR 75 000;
 - d) tādiem nomas vai līzings līgumiem, ar kuriem neuzliek ne saistības iegādāties līgumā paredzēto preci, ne arī ar citu atsevišķu līgumu; uzskata, ka šādas saistības pastāv, ja kreditors par to nolemj vienpersoniski;
 - e) kredītlīgumiem, ja kredītu piešķir kā pārtēriņa iespēju un ja tas ir jāatmaksā viena mēneša laikā;
 - f) kredītlīgumiem, kuros nav paredzēti ne procenti, ne citas maksas, un kredītlīgumiem, kuros paredzēts, ka kredīts jāatmaksā trīs mēnešu laikā, un par kuriem tiek prasīta neievērojama samaksa;
 - g) kredītlīgumiem, ja kredītu piešķir darba devējs kā papildu darbību darba ņēmējiem bez procentiem vai ar gada procentu likmēm, kas ir zemākas par tirgū pārsvārā pastāvošajām likmēm un kuras parasti plašai sabiedrībai nepiedāvā;

⁽¹⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp. Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp).

⁽²⁾ OV C 321, 31.12.2003., 1. lpp.

- h) kredītligumiem, kurus noslēdz ar ieguldījumu sabiedrībām, kā definēts 4. panta 1. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/39/EK (2004. gada 21. aprīlis), kas attiecas uz finanšu instrumentu tirgiem⁽¹⁾, vai ar kredītiestādēm, kā definēts Direktīvas 2006/48/EK 4. pantā, nolūkā dot iespēju ieguldītājam veikt darījumu attiecībā uz vienu vai vairākiem instrumentiem, kas uzskaitīti Direktīvas 2004/39/EK I pielikuma C iedaļā, ja ieguldījumu sabiedrība vai kredītiestāde, kas piešķir kredītu, ir iesaistīta šādā darījumā;
- i) kredītligumiem, kas ir tiesā vai citā valsts iestādē panākta izlīguma rezultāts;
- j) kredītligumiem, kas attiecas uz esoša parāda maksājumu atlikšanu bez maksas;
- k) kredītligumiem, kurus noslēdzot patērētājam kreditora glabāšanā kā nodrošinājums jānodod kāds priekšmets un patērētāja atbildība ir strikti ierobežota tikai ar šo iekļāto priekšmetu;
- l) kredītligumiem, kuri saistīti ar aizdevumiem, kurus atbilstīgi tiesību aktos paredzētiem nosacījumiem vispārējo interešu labā piešķir ierobežotam klientu lokam, ar procentu likmēm, kas zemākas nekā tirgū pārsvarā pastāvošās likmes, vai bez procentiem, vai atbilstīgi citiem noteikumiem, kas būtu patērētājam izdevīgāki nekā tirgū pārsvarā izmantotie noteikumi, un ar likmēm, kas nav augstākas par tirgū pārsvarā pastāvošajām likmēm.

3. Tādu kredītligumu gadījumā, ja kredītu piešķir kā pārtēriņa iespēju un ja tas ir jāatmaksā pēc pieprasījuma vai trīs mēnešu laikā, piemēro tikai 1. līdz 3. pantu, 4. panta 1. punktu, 4. panta 2. punkta a) līdz c) apakšpunktu, 4. panta 4. punktu, 6. līdz 9. pantu, 10. panta 1. punktu, 10. panta 4. punktu, 10. panta 5. punktu, 12. pantu, 15. pantu, 17. pantu un 19. līdz 32. pantu.

4. Attiecībā uz kredītligumiem pārsniegšanas formā piemēro tikai 1. līdz 3., 18., 20. un 22. līdz 32. pantu.

5. Dalībvalstis var noteikt, ka tikai 1. līdz 4. pantu, 6., 7. un 9. pantu, 10. panta 1. punktu, 10. panta 2. punkta a) līdz h) un l) apakšpunktu, 10. panta 4. punktu un 11., 13. un 16. līdz 32. pantu piemēro kredītligumiem, ko noslēgušas organizācijas, kas:

- a) ir izveidotas to biedru savstarpējam labumam;
- b) gūst peļņu vienīgi saviem biedriem;
- c) darbojas sociāla mērķa labā atbilstīgi valsts tiesību aktu prasībām;
- d) saņem un pārvalda ietaupījumus, kā arī sniedz kredīta iespēju tikai saviem biedriem; kā arī

- e) nodrošina kredītu, pamatojoties uz gada procentu likmi, kas ir zemāka par tirgū pārsvarā pastāvošo likmi vai arī uz kuru attiecas valsts tiesību aktos noteiktā maksimālā robeža;

un kurā dalība ir iespējama tikai personām, kas dzīvo vai strādā konkrētā vietā, vai konkrēta darba devēja darbiniekiem un pensionētiem darbiniekiem, vai personām, kas atbilst citiem kritērijiem, kuri noteikti valsts tiesību aktos kā pamats tam, ka pastāv kopīga saikne starp biedriem.

Dalībvalstis var neattiecināt šīs direktīvas piemērošanu uz kredītligumiem, ko noslēgušas šādas organizācijas, ja visu organizācijas noslēgto spēkā esošo kredītligumu kopējā vērtība ir neievērojama attiecībā pret visu spēkā esošo kredītligumu kopējo vērtību tajā dalībvalstī, kurā ir organizācijas mītne, un visu šādu organizāciju noslēgto spēkā esošo kredītligumu kopējā vērtība dalībvalstī nepārsniedz 1 % no visu konkrētajā dalībvalstī noslēgto spēkā esošo kredītligumu kopējās vērtības.

Dalībvalstis katru gadu pārskata, vai šāda atbrīvojuma piemērošanas nosacījumi joprojām ir spēkā, un veic pasākumus, lai liegtu atbrīvojumu, ja tās uzskata, ka nosacījumi vairs netiek ievēroti.

6. Dalībvalstis var noteikt, ka tikai 1. līdz 4. pantu, 6., 7., 9. pantu, 10. panta 1. punktu, 10. panta 2. punkta a) līdz i) apakšpunktu, l) un r) apakšpunktu, 10. panta 4. punktu, 11., 13., 16. pantu un 18. līdz 32. pantu piemēro kredītligumiem, kuros paredzēts, ka kreditors un patērētājs vienojas par kārtību saistībā ar atliktiem maksājumiem vai atmaksas metodēm, ja patērētājs jau nav izpildījis sākotnējā kredītliguma saistības, ja:

- a) šāda kārtība, visticamāk, novērstu iespējamus tiesas procesus par šādu saistību neizpildi; un
- b) uz patērētāju tādēļ neattiektos mazāk izdevīgi noteikumi nekā tie, kas noteikti sākotnējā kredītligumā.

Tomēr, ja uz kredītligumu attiecas 3. punkta darbības joma, piemēro tikai minētā punkta noteikumus.

3. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

- a) "patērētājs" ir fiziska persona, kura darījumos, uz ko attiecas šī direktīva, darbojas nolūkos, kas nav saistīti ar šīs personas amatu, nodarbošanos vai profesiju;
- b) "kreditors" ir fiziska vai juridiska persona, kas piešķir vai apsola piešķirt kredītu saskaņā ar savu amatu, nodarbošanos vai profesiju;

⁽¹⁾ OV L 145, 30.4.2004., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2008/10/EK (OV L 76, 19.3.2008., 33. lpp.).

- c) "kredītīgums" ir līgums, ar ko kreditors piešķir vai apsola piešķirt patērētājam kredītu atlikta maksājuma, aizdevuma vai citas tamlīdzīgas finansiālas vienošanās veidā; izņemot līgumus par ilglaicīgu pakalpojumu sniegšanu vai tāda paša veida preču piegādi, ja patērētājs maksā par šādiem pakalpojumiem vai precēm līguma noteikumu darbības laikā, maksājot pa daļām;
- d) "pārtēriņa iespēja" ir kredītīgums, kurā skaidri noteikts, ka kreditors patērētājam piešķir iespēju izmantot līdzekļus, kas pārsniedz patērētāja norēķinu kontā esošo naudas līdzekļu atlikumu;
- e) "pārsniegšana" nozīmē, ka kreditors apzināti neiebilstot atļauj, ka patērētājs izmanto līdzekļus, kas pārsniedz patērētāja norēķinu kontā esošo naudas līdzekļu atlikumu vai nolīgto pārtēriņa iespēju;
- f) "kredīta starpnieks" ir fiziska vai juridiska persona, kas nedarbojas kā kreditors un, veicot savus darījumus, uzņēmējdarbību vai profesionālo darbību par maksu, kas var būt naudas veidā vai jebkādā citā finansiālas atlidzības veidā, par ko noslēgta vienošanās:
- i) iesniedz vai piedāvā kredītīgumus patērētājiem;
 - ii) palīdz patērētājiem, uzņemoties sagatavošanas darbus attiecībā uz kredītīgumiem, kas nav minēti i) apakšpunktā; vai
 - iii) kreditora vārdā slēdz kredītīgumus ar patērētājiem;
- g) "kredīta kopējās izmaksas patērētājam" ir visas izmaksas, tostarp procenti, komisijas nauda, nodokļi un jebkādi citi maksājumi, kas patērētājam jāmaksā saistībā ar kredītīgumu un kas ir kreditoram zināmi, izņemot notāra izmaksas; iekļauj arī izmaksas, kas saistītas ar papildu pakalpojumiem saistībā ar kredītīgumu, jo īpaši apdrošināšanas prēmijas, ja turklāt pakalpojumu līguma noslēgšana ir obligāts priekšnoteikums, vai nu lai vispār saņemtu kredītu, vai lai to saņemtu ar izsludinātajiem noteikumiem un nosacījumiem;
- h) "kopējā summa, kas jāmaksā patērētājam" ir kopējā kredīta kopsumma un kredīta kopējās izmaksas patērētājam;
- i) "gada procentu likme" ir kredīta kopējās izmaksas patērētājam, kas ir izteiktas ikgadējos procentos no kredīta kopsummas, attiecīgajā gadījumā iekļaujot izmaksas atbilstīgi 19. panta 2. punktam;
- j) "aizņēmuma likme" ir procentu likme, kas izteikta kā fiksēti vai mainīgi procenti, ko katru gadu piemēro izņemtajai kredīta summai;
- k) "fiksētā aizņēmuma likme" nozīmē to, ka kreditors un patērētājs kredītīgumā attiecībā uz visu kredītīguma darbības periodu vienojas par vienu aizņēmuma likmi vai par vairākām aizņēmuma likmēm atsevišķiem periodiem, izmantojot vienīgi konkrēti fiksētus likmes procentus. Ja kredītīgumā nav noteiktas visas aizņēmuma likmes, aizņēmuma likmi uzskata par fiksētu tikai attiecībā uz to laikposmu, kuram aizņēmuma likme ir noteikta ar konkrēti fiksētiem likmes procentiem, kas saskaņoti, slēdzot kredītīgumu;
- l) "kredīta kopsumma" ir maksimālā kopsumma, kas pieejama saskaņā ar kredītīgumu;
- m) "pastāvīgs informācijas nesējs" ir jebkurš instruments, kas dod iespēju patērētājam uzglabāt informāciju, kas adresēta personīgi viņam, tā, lai tā būtu pieejama turpmākai atsaucēi par laika posmu, kurš atbilst informācijas mērķiem un kurš ļauj neizmainītā veidā pavairot uzglabāto informāciju;
- n) "saistīts kredītīgums" ir tāds kredītīgums, saskaņā ar kuru:
- i) attiecīgais kredītīgums paredzēts vienīgi, lai finansētu līgumu par konkrētu preču piegādi vai konkrēta pakalpojuma sniegšanu; un
 - ii) šie abi līgumi objektīvā skatījumā veido komerciālu vienību; uzskata, ka pastāv komerciāla vienība, ja piegādātājs vai pakalpojuma sniedzējs pats finansē kredītu patērētājam vai ja to finansē trešā persona, ja kreditors izmanto piegādātāja vai pakalpojumu sniedzēja pakalpojumus saistībā ar kredītīguma noslēgšanu vai sagatavošanu vai ja konkrētās preces vai konkrēta pakalpojuma sniegšana nepārprotami paredzēta kredītīgumā.

II NODAĻA

INFORMĀCIJA UN PRAKSE PIRMS KREDĪTLĪGUMA
NOSLĒGŠANAS

4. pants

Standartinformācija, ko iekļauj reklāmā

1. Jebkurā reklāmā par kredītīgumiem, kurā norāda procentu likmi vai jebkādu skaitļus saistībā ar kredīta izmaksām patērētājam, iekļauj standartinformāciju saskaņā ar šo pantu.

Šis pienākums nav spēkā, ja valsts tiesību aktos noteikts, ka reklāmā par kredītīgumiem, kurā nav norādījumu par procentu likmi vai jebkādiem skaitļiem, kas attiecas uz jebkurām citām izmaksām pirmās daļas izpratnē, kas patērētājam jāmaksā par kredītu, jānorāda gada procentu likme.

2. Standartinformācijā skaidrā, lakoniskā un viegli uztveramā veidā ar uzskatāma piemēra palīdzību norāda:

- a) aizņēmuma likmi – fiksētu, mainīgu vai abas, kā arī informāciju par jebkurām piemērojāmām izmaksām, kas iekļautas kredīta kopējās izmaksās patērētājam;
- b) kredīta kopējo summu;
- c) gada procentu likmi; 2. panta 3. punktā minētā veida kredītligumu gadījumā dalībvalstis var nolemt, ka gada procentu likmi nenorāda;
- d) attiecīgos gadījumos – kredītliguma darbības termiņu;
- e) ja kredīts ir atlikta maksājuma veidā par konkrētām precēm vai pakalpojumiem – cenu naudas izteiksmē un jebkāda avansa maksājuma summu; kā arī
- f) attiecīgos gadījumos – kopējo summu, kas jāmaksā patērētājam, un maksājumu apjomu.

3. Ja, lai vispār iegūtu kredītu vai lai to iegūtu ar izsludinātajiem noteikumiem un nosacījumiem, ir obligāti jāuzņemas saistības noslēgt līgumu par papildpakalpojumiem saistībā ar kredītligumu, it īpaši – obligāta apdrošināšana, un ja minēto pakalpojumu izmaksas nevar noteikt iepriekš, pienākumu uzņemties šo pakalpojumu piemin skaidrā, lakoniskā un viegli uztveramā veidā, reizē minot arī gada procentu likmi.

4. Šis pants neskar Direktīvu 2005/29/EK.

5. pants

Informācija, kas sniedzama pirms līguma noslēgšanas

1. Laikus, pirms patērētājs ir uzņēmis kredītliguma vai piedāvājuma saistības, kreditors un attiecīgi kredīta starpnieks, balstoties uz kreditora piedāvātajiem kredīta noteikumiem un nosacījumiem un, attiecīgos gadījumos, uz patērētāja paustajām vēlmēm un sniegtajām ziņām, nodrošina patērētāju ar informāciju, kas nepieciešama, lai salīdzinātu dažādus piedāvājumus, pirms pieņem uz informāciju balstītu lēmumu par to, vai slēgt kredītligumu. Šādu informāciju papīra formā vai izmantojot citu pastāvīgu informācijas nesēju sniedz atbilstīgi II pielikumā minētajai Eiropas patēriņa kredīta standartinformācijai. Uzskata, ka kreditors ir izpildījis informēšanas prasības atbilstīgi šim punktam un Direktīvas 2002/65/EK 3. panta 1. un 2. punktam, ja viņš ir sniedzis Eiropas patēriņa kredīta standartinformāciju.

Attiecīgajā informācijā norāda:

- a) kredīta veidu;
- b) kreditora identitāti un ģeogrāfisko adresi un attiecīgi iesaistītā kredīta starpnieka identitāti un ģeogrāfisko adresi;

- c) kredīta kopsummu un izņemšanas noteikumus;
- d) kredītliguma darbības termiņu;
- e) ja tas ir kredīts atlikta maksājuma veidā par konkrētu preci vai pakalpojumu vai ja tas ir saistītais kredītligums, minēto preci vai pakalpojumu un tā cenu naudas izteiksmē;
- f) aizņēmuma likmi, noteikumus, ar ko nosaka aizņēmuma likmes piemērošanu, un – attiecīgā gadījumā – standarta procentu likmi, ko piemēro sākotnējai aizņēmuma likmei, kā arī aizņēmuma likmes maiņas periodus, noteikumus un procedūras; ja atkarībā no apstākļiem piemēro atšķirīgas aizņēmuma likmes – minēto informāciju par visām piemērojāmām likmēm;
- g) gada procentu likmi un kopējās summas, kas patērētājam jāmaksā, ar uzskatāma piemēra palīdzību uzrādot visus likmes aprēķinam izmantotos pieņēmumus; ja patērētājs informējis kreditoru par vēlamā kredīta vienu vai vairākiem komponentiem, piemēram, kredītliguma ilgumu un kopsummu, kreditors šos komponentus ņem vērā; ja kredītligumā ir paredzēti dažādi kredīta izņemšanas veidi ar dažādām maksām vai aizņēmuma likmēm un kreditors izmanto I pielikuma II daļas b) punktā noteikto pieņēmumu, tas norāda, ka tad, ja šā veida kredītligumam izmantos citus izņemšanas mehānismus, tiks piemērotas augstākas gada procentu likmes;
- h) patērētājam veicamo maksājumu summu, skaitu un biežumu un – attiecīgā gadījumā – kārtību, kādā maksājums novirzīs dažādu nesamaksāto maksājumu samaksai, kuriem piemēro dažādas aizņēmuma likmes;
- i) attiecīgā gadījumā – viena vai vairāku kontu uzturēšanas izmaksas, lai reģistrētu gan maksājumu operācijas, gan kredīta izņemšanas operācijas, ja vien konta atvēršana nav fakultatīva, norēķinu līdzekļa izmaksas gan maksājumu operācijām, gan izņemšanai un jebkurām citām izmaksām, kas saistītas ar kredītligumu un nosacījumiem, saskaņā ar kuriem šīs izmaksas var mainīt;
- j) attiecīgā gadījumā – notāra izmaksu esamību, ko apmaksā patērētājs, slēdzot kredītligumu;
- k) pienākumu izmantot papildpakalpojumus saistībā ar kredītligumu, jo īpaši apdrošināšanu, ja kredīta iegūšanai vai izsludināto noteikumu un nosacījumu iegūšanai obligāti jāslēdz līgums par šo pakalpojumu;
- l) procentus, ko piemēro maksājumu kavējumu gadījumā, un procedūru to koriģēšanai, un – attiecīgā gadījumā – maksu par saistību nepildīšanu;

- m) brīdinājumu par neizdarītu maksājumu sekām;
- n) attiecīgā gadījumā – nepieciešamos galvojumus;
- o) to, vai pastāv vai nepastāv tiesības atteikties no līguma;
- p) tiesības uz pirmstermiņa atmaksu un, vajadzības gadījumā, informāciju par kreditora tiesībām uz kompensāciju, un to, kā šādu kompensāciju nosaka saskaņā ar 16. pantu;
- q) patērētāja tiesības nekavējoties un bez maksas saskaņā ar 9. panta 2. punktu tikt informētam par rezultātu pēc meklēšanas datubāzē, lai novērtētu kredītspēju;
- r) patērētāja tiesības pēc pieprasījuma bez maksas saņemt kredītīguma projekta kopiju. Šo noteikumu nepiemēro, ja kreditors pieprasījuma brīdī nevēlas noslēgt kredītīgumu ar patērētāju; un
- s) attiecīgā gadījumā – laikposmu, kurā pirms līguma slēgšanas sniegtā informācija kreditoram ir saistoša.

Jebkuru citu informāciju, ko kreditors var sniegt patērētājam, iekļauj atsevišķā dokumentā, ko var pievienot Eiropas patēriņa kredīta standartinformācijas veidlapai.

2. Tomēr, ja tiek izmantota balss telefonija, kā noteikts Direktīvas 2002/65/EK 3. panta 3. punktā, galveno finanšu pakalpojumu raksturlielumu apraksts, kas jāsniedz atbilstīgi minētās direktīvas 3. panta 3. punkta b) apakšpunkta otrajam ievilkumam, ietver vismaz tās pozīcijas, kas minētas šā panta 1. punkta c), d), e), f) un h) apakšpunktā, un gada procentu likmi ar uzskatāma piemēra palīdzību un kopējās patērētājam maksājamās summas.

3. Ja līgums pēc patērētāja lūguma noslēgts, izmantojot distances saziņas līdzekli, kas nedod iespēju sniegt informāciju atbilstīgi 1. punktam, jo īpaši 2. punktā minētajā gadījumā, kreditors, izmantojot Eiropas patēriņa kredīta standartinformācijas veidlapu, uzreiz pēc kredītīguma noslēgšanas nodrošina patērētāju ar pilnīgu informāciju, kas sniedzama pirms līguma noslēgšanas.

4. Papildus Eiropas patēriņa kredīta standartinformācijai patērētājam pēc pieprasījuma bez maksas izsniedz kredītīguma projekta kopiju. Šo noteikumu nepiemēro, ja kreditors pieprasījuma brīdī nevēlas noslēgt kredītīgumu ar patērētāju.

5. Attiecībā uz kredītīgumiem, saskaņā ar kuriem patērētāja veiktos maksājumus tūlīt nenovirza kredīta kopsummā atbilstīgai amortizācijai, bet izmanto kapitāla uzkrāšanai tādos laika periodos un ar tādiem noteikumiem, kas iekļauti kredītīgumā vai papildlīgumā, informācijā, kura saskaņā ar 1. punkta prasībām sniedzama pirms līguma noslēgšanas, ietver skaidru un lakonisku norādi, ka šādi kredītīgumi negarantē kredīta kopsummā

atmaksu saskaņā ar kredītīgumu, ja vien šāda garantija netiek dota.

6. Dalībvalstis nodrošina, ka kreditori un – attiecīgā gadījumā – kredīta starpnieki sniedz atbilstīgus izskaidrojumus patērētājam, lai patērētājs varētu novērtēt, vai piedāvātais kredītīgums ir pielāgots viņa vajadzībām un finansiālajai situācijai, attiecīgā gadījumā izskaidrojot informāciju, kas pirms līguma noslēgšanas sniedzama saskaņā ar 1. punktu, kā arī piedāvāto produktu būtiskākos raksturlielumus un konkrētās sekas, kādas tie varētu izraisīt patērētājam, tostarp sekas gadījumā, ja patērētājs nepildītu maksājumu saistības. Dalībvalstis palīdzības sniegšanas veidu un apjomu, kā arī palīdzības sniedzēju var pielāgot tās situācijas īpašajiem apstākļiem, kādā kredītīgums tiek piedāvāts, un kam tas tiek piedāvāts, kā arī piedāvātajam kredīta veidam.

6. pants

Prasības pirms līguma noslēgšanas sniedzamajai informācijai attiecībā uz dažiem kredītīgumiem pārtēriņa iespējas veidā un attiecībā uz dažiem īpašiem kredītīgumiem

1. Laikus, pirms patērētājs ir uzņēmis kredītīguma vai piedāvājuma saistības attiecībā uz 2. panta 3., 5. vai 6. punktā minētajiem kredītīgumiem, kreditors un attiecīgi kredīta starpnieks, balstoties uz kreditora piedāvātajiem kredīta noteikumiem un nosacījumiem un, attiecīgos gadījumos, patērētāja paustajām vēlmēm un sniegtajām ziņām, nodrošina patērētāju ar informāciju, kas nepieciešama, lai salīdzinātu dažādus piedāvājumus, pirms pieņem uz informāciju balstītu lēmumu, vai noslēgt kredītīgumu.

Attiecīgajā informācijā norāda:

- a) kredīta veidu;
- b) kreditora identitāti un ģeogrāfisko adresi, kā arī, attiecīgos gadījumos, iesaistītā kredīta starpnieka identitāti un ģeogrāfisko adresi;
- c) kredīta kopējo summu;
- d) kredītīguma darbības termiņu;
- e) aizņēmuma likmi, šīs likmes piemērošanas noteikumus, indeksācijas vai standarta procentu likmi, ko piemēro sākotnējai aizņēmuma likmei, no kredītīguma noslēgšanas brīža piemērojamos maksājumus un – attiecīgā gadījumā – nosacījumus, ar kādiem šos maksājumus var grozīt;
- f) gada procentu likmi, ar uzskatāmu piemēru palīdzību uzrādot visus minētās likmes aprēķinam izmantotos pieņēmumus;
- g) noteikumus un procedūru kredītīguma izbeigšanai;

- h) kredītligumiem, kas minēti 2. panta 3. punktā, – attiecīgā gadījumā – norādi, ka patērētājam jebkurā laikā pēc pieprasījuma var lūgt atmaksāt kredīta summu pilnā apjomā;
- i) procentus maksājumu kavējumu gadījumā un procedūru to koriģēšanai, un – attiecīgā gadījumā – maksu par saistību nepildīšanu;
- j) patērētāja tiesības nekavējoties un bez maksas tikt informētam par rezultātu pēc meklēšanas datubāzē, lai novērtētu kredītspēju, saskaņā ar 9. panta 2. punktu;
- k) saistībā ar kredītligumiem saskaņā ar 2. panta 3. punktu – informāciju par izmaksām, kas piemērojamas, sākot ar līguma noslēgšanu, un – attiecīgā gadījumā – par to, ar kādiem nosacījumiem šīs izmaksas var mainīt;
- l) attiecīgā gadījumā – laikposmu, kurā pirms līguma slēgšanas sniegtā informācija kreditoram ir saistoša.

Šādu informāciju sagatavo papīra formā vai izmantojot citu pastāvīgu informācijas nesēju, un visa informācija ir vienādi labi saskatāma. To var sniegt atbilstīgi III pielikumā iekļautajai Eiropas patēriņa kredīta standartinformācijas veidlapai. Uzskata, ka kreditors ir izpildījis informēšanas prasības atbilstīgi šim punktam un Direktīvas 2002/65/EK 3. panta 1. un 2. punktam, ja viņš ir sniedzis Eiropas patēriņa kredīta informāciju.

2. Direktīvas 2. panta 3. punktā minētā veida kredītligumu gadījumā dalībvalstis var nolemt, ka ikgadējo gada procentu likmi nenorāda.

3. Attiecībā uz kredītligumiem, kas minēti 2. panta 5. un 6. punktā, informācija, ko patērētājam sniedz saskaņā ar šā panta 1. punktu, ietver arī:

- a) patērētājam veicamo maksājumu summu, skaitu un biežumu un – attiecīgā gadījumā – kārtību, kādā maksājumus novirzīs dažādu nesamaksāto maksājumu samaksai, kuriem piemēro dažādas aizņēmuma likmes; kā arī
- b) tiesības uz pirmstermiņa atmaksu un – vajadzības gadījumā – informāciju par kreditora tiesībām uz kompensāciju un to, kā šādu kompensāciju nosaka.

Tomēr, ja uz kredītligumu attiecas 2. panta 3. punkta darbības joma, piemēro tikai šā panta 1. punktā paredzētos noteikumus.

4. Tomēr, ja tiek izmantota balss telefonija un ja patērētājs lūdz tūlītēju pārtēriņa iespējas pieejamību, galveno finanšu pakalpojumu raksturlielumu aprakstā iekļauj vismaz 1. punkta c), e), f) un h) apakšpunktā paredzēto. Turklāt 3. punktā paredzētajos

kredītligumos galveno raksturlielumu sarakstā iekļauj kredītliguma darbības termiņu.

5. Neskarot 2. panta 2. punkta e) apakšpunktā paredzēto izņēmumu, dalībvalstis piemēro vismaz šā panta 4. punkta pirmo teikumu kredītligumiem, ja kredītu piešķir kā pārtēriņa iespēju un ja tas ir jāatmaksā viena mēneša laikā.

6. Pēc pieprasījuma patērētājs papildus šā panta 1. līdz 4. punktā minētajai informācijai bez maksas saņem kredītliguma projekta kopiju ar līguma noslēgšanas informāciju saskaņā ar 10. pantu, ciktāl tas ir piemērojams. Šo noteikumu nepiemēro, ja kreditors pieprasījuma brīdī nevēlas noslēgt kredītligumu ar patērētāju.

7. Ja līgums ir noslēgts pēc patērētāja lūguma, izmantojot distances saziņas līdzekli, kas nedod iespēju sniegt informāciju atbilstīgi 1. un 3. punktam, tostarp 4. punktā minētajos gadījumos, kreditors uzreiz pēc kredītliguma noslēgšanas pilda savas saistības, kas izklāstītas 1. un 3. punktā, sniedzot informāciju par līgumu atbilstīgi 10. pantam, ciktāl tas ir piemērojams.

7. pants

Atbrīvojumi no prasībām attiecībā uz informāciju, kas sniedzama pirms līguma noslēgšanas

Šīs direktīvas 5. un 6. pants neattiecas uz preču piegādātājiem vai pakalpojumu sniedzējiem, kas rīkojas kā kredīta palīgstarptnieki. Tas neskar kreditora pienākumu nodrošināt, lai patērētājs saņemtu minētajos pantos norādīto informāciju, kas sniedzama pirms līguma noslēgšanas.

8. pants

Pienākums novērtēt patērētāja kredītspēju

1. Dalībvalstis nodrošina, ka pirms kredītliguma noslēgšanas kreditors novērtē patērētāja kredītspēju, pamatojoties uz pietiekamu informāciju, kas attiecīgā gadījumā iegūta no patērētāja, un, ja nepieciešams, uz ziņām, kas iegūtas no attiecīgās datubāzes. Dalībvalstis, kurās tiesību akti paredz, ka kreditori novērtē patērētāju kredītspēju, pamatojoties uz ziņām, kas iegūtas no attiecīgās datubāzes, var saglabāt šo prasību.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka gadījumos, kad puses vienojas mainīt kredīta kopsummu pēc kredītliguma noslēgšanas, kreditors pirms būtiskas kredīta kopsummas palielināšanas atjaunina viņa rīcībā esošo finanšu informāciju par patērētāju un novērtē patērētāja kredītspēju.

III NODAĻA

PIEEJA DATUBĀZEI

9. pants

Pieeja datubāzei

1. Pārrobežu kredītu gadījumā katra dalībvalsts nodrošina citu dalībvalstu kreditoriem pieeju attiecīgajā dalībvalstī izmantotajām datubāzēm, lai novērtētu patērētāju kredīspēju. Pieejas nosacījumiem ir jābūt nediskriminējošiem.

2. Ja kredīta pieteikuma noraidījumu pamato ar datubāzē iegūtām ziņām, kreditors nekavējoties un bez maksas informē patērētāju par rezultātiem, ko devusi datubāzes izmantošana, un sniedz ziņas par izmantoto datubāzi.

3. Šo informāciju sniedz, ja vien tās sniegšana nav aizliegta ar citiem Kopienas tiesību aktiem vai nav pretrunā sabiedriskās kārtības vai sabiedrības drošības interesēm.

4. Šis pants neskar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti ⁽¹⁾.

IV NODAĻA

INFORMĀCIJA UN TIESĪBAS SAISTĪBĀ AR KREDĪTLĪGUMIEM

10. pants

Kredītlīgumos iekļaujamā informācija

1. Kredītlīgumus sagatavo papīra formā vai izmantojot citu pastāvīgu informācijas nesēju.

Visas līgumslēdzējas puses saņem kredītlīguma eksemplāru. Šis pants neskar nekādus valsts noteikumus attiecībā uz kredītlīgumu noslēgšanas spēkā esamību, kas atbilst Kopienas tiesību aktiem.

2. Kredītlīgumā skaidri un lakoniski norāda:

- a) kredīta veidu;
- b) līgumslēdzēju pušu identitāti un ģeogrāfiskās adreses, kā arī – attiecīgā gadījumā – iesaistītā kredīta starpnieka identitāti un ģeogrāfisko adresi;
- c) kredītlīguma darbības termiņu;
- d) kredīta kopsummu un kredīta izņemšanas noteikumus;
- e) ja tas ir kredīts atlikta maksājuma veidā par konkrētu precī vai pakalpojumu vai saistītu kredītlīgumu gadījumā – šo precī vai pakalpojumu un tā cenu naudas izteiksmē;

f) aizņēmuma likmi, šīs likmes – attiecīgos gadījumos – indeksācijas vai standarta procentu likmi, kas piemērojama sākotnējai aizņēmuma likmei, kā arī aizņēmuma likmes maiņas periodus, noteikumus un procedūras. Ja atkarībā no apstākļiem piemēro atšķirīgas aizņēmuma likmes – minēto informāciju par visām piemērojamām likmēm;

g) gada procentu likmi un kopējo patērētāja maksājamo summu, kas aprēķināta kredītlīguma noslēgšanas brīdī; min visus pieņēmumus, kas izmantoti minētās likmes aprēķinam;

h) patērētāja veicamo maksājamo apjomu, skaitu un biežumu un – attiecīgā gadījumā – kārtību, kādā maksājumus novirzīs dažādu nesamaksāto maksājumu samaksai, kuriem piemēro dažādas aizņēmuma likmes;

i) tāda kredītlīguma gadījumā, kurā ir noteikta kapitāla atmaksa noteiktā termiņā, patērētāja tiesības jebkurā brīdī kredītlīguma darbības laikā pēc pieprasījuma un bez maksas saņemt konta izrakstu ar amortizācijas tabulu.

Amortizācijas tabulā norāda veicamos maksājumus un šādu summu maksāšanas periodus un noteikumus; tabulā ietver katra kredīta atmaksas maksājuma atšifrējumu, lai būtu redzama kapitāla amortizācija, procenti, kas aprēķināti, pamatojoties uz aizņēmuma likmi, un – attiecīgā gadījumā – papildu izmaksas; ja procentu likme nav fiksēta vai ja saskaņā ar kredītlīgumu var mainīt papildu izmaksas, amortizācijas tabulā skaidri un lakoniski min faktus, ka tabulas dati ir derīgi tikai līdz nākamajai aizņēmuma likmes maiņai vai saskaņā ar kredītlīgumu veiktajai papildu izmaksu maiņai;

j) ja veicama maksu un procentu apmaksā, neatmaksājot kapitālu, – izrakstu, kurā norādīti maksājamos aizņēmuma likmes un saistīto atkārtoto un vienreizējo maksu laika periodi un noteikumi;

k) attiecīgā gadījumā – maksu par viena vai vairāku kontu uzturēšanu, norādot gan maksājumu operācijas, gan kredīta izņemšanas operācijas, ja vien konta atvēršana nav fakultatīva, kopā ar maksu par norēķinu līdzekli gan maksājumu operācijām, gan kredīta izņemšanas operācijām un jebkādam citām maksām, kas saistītas ar kredītlīgumu un nosacījumiem, saskaņā ar kuriem šīs maksas var mainīt;

l) procentu likmi maksājumu kavējumu gadījumā, kāda tā piemērojama kredītlīguma noslēgšanas brīdī, un procedūru tās koriģēšanai, un – attiecīgā gadījumā – jebkādu maksu par saistību nepildīšanu;

⁽¹⁾ OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

- m) brīdinājumu par iztrūkstošu maksājumu sekām;
- n) attiecīgā gadījumā – norādi, ka jāmaksā notāra nodeva;
- o) vajadzīgos galvojumus un apdrošināšanu, ja nepieciešams;
- p) informāciju par to, vai pastāv vai nepastāv tiesības atteikties no līguma, laika periodu, kurā var izmantot atteikšanās tiesības, un citus minēto tiesību izmantošanas nosacījumus, tostarp informāciju par patērētāja pienākumu samaksāt izmantoto kapitālu un procentus saskaņā ar 14. panta 3. punkta b) apakšpunktu, kā arī maksājamo procentu apjomu dienā;
- q) informāciju par tiesībām, kas paredzētas 15. pantā, kā arī šo tiesību izmantošanas nosacījumus;
- r) informāciju par tiesībām uz pirmstermiņa atmaksu, par pirmstermiņa atmaksas procedūru, kā arī – attiecīgā gadījumā – informāciju par kreditora tiesībām uz kompensāciju un veidu, kā tādu kompensāciju nosaka;
- s) procedūru, kas jāpiemēro, izmantojot tiesības izbeigt kredītligumu;
- t) informāciju par to, vai pastāv ārpustiesas sūdzību un pārsūdzību mehānisms patērētājam, un, ja pastāv, tad metodes, kā to izmantot;
- u) attiecīgā gadījumā – citus līguma noteikumus un nosacījumus;
- v) attiecīgā gadījumā – kompetentās uzraudzības iestādes nosaukumu un adresi.
- c) kredītliguma darbības termiņu;
- d) kredīta kopsummā un izmantošanas nosacījumus;
- e) aizņēmuma likmi, aizņēmuma likmes piemērošanas nosacījumus un, ja tādi ir, rādītājus un etalona procentu likmes, kas attiecas uz sākotnējo aizņēmuma likmi, kā arī periodus, nosacījumus un procedūru aizņēmuma likmes mainīšanai; un, ja atkarībā no apstākļiem piemēro atšķirīgas aizņēmuma likmes, – iepriekš minēto informāciju par visām piemērojamām likmēm;
- f) faktiskā gada procentu likmi un kredīta kopējās izmaksas patērētājam, kas aprēķinātas kredītliguma noslēgšanas brīdī; min visus pieņēmumus, kas izmantoti minētās likmes aprēķinam atbilstīgi 19. panta 2. punktam saistībā ar 3. panta g) un i) punktu; dalībvalstis var nolemt, ka gada procentu likmi nenorāda;
- g) norādi, ka patērētājam jebkurā laikā pēc pieprasījuma var lūgt atmaksāt kredīta summu pilnā apjomā;
- h) nosacījumus, ar kādiem tiek īstenotas kredītliguma atteikuma tiesības; kā arī
- i) informāciju par maksām, kuras piemērojamas no šādu līgumu noslēgšanas brīža, un – attiecīgos gadījumos – nosacījumus, saskaņā ar kuriem šīs maksas var mainīt.

11. pants

Informācija par aizņēmuma likmi

1. Attiecīgā gadījumā patērētāju informē par aizņēmuma likmes izmaiņām, pirms izmaiņas stājas spēkā, sniedzot informāciju papīra formā vai izmantojot citu pastāvīgu informācijas nesēju. Informācijā norāda maksājumu apjomu pēc jaunās aizņēmuma likmes stāšanās spēkā un, ja mainās maksājumu skaits vai biežums, informāciju par to.

2. Tomēr puses var kredītligumā vienoties, ka 1. punktā minēto informāciju patērētājam sniedz periodiski, ja izmaiņas aizņēmuma likmē izriet no izmaiņām, kas notikušas standarta procentu likmē, un jauno standarta procentu likmi publisko, izmantojot atbilstīgus līdzekļus, un informāciju par jauno standarta procentu likmi dara pieejamu arī kreditora telpās.

12. pants

Pienākumi attiecībā uz kredītligumiem pārtēriņa veidā

1. Ja kredītligums noslēgts par kredītu pārtēriņa veidā, patērētāju regulāri informē konta izrakstā papīra formā vai

3. Šā panta 2. punkta i) apakšpunktā minētajā gadījumā kreditors jebkurā brīdī kredītliguma darbības laikā bez maksas izsniedz patērētājam konta izrakstu amortizācijas tabulas veidā.

4. Attiecībā uz kredītligumiem, saskaņā ar kuriem patērētāja veiktās iemaksas nenovirza tūlītējai atbilstīgai kredīta kopsummā atmaksai, bet izmanto kapitāla uzkrāšanai tādos laika periodos un ar tādiem noteikumiem, kas iekļauti kredītligumā vai papildlīgumā, 2. punktā noteiktā sniedzamā informācija ietver skaidru un lakonisku norādi, ka šādi kredītligumi negarantē saskaņā ar kredītligumu izsniegtā kredīta kopsummā atmaksu, ja vien šāda garantija netiek dota.

5. Ja ir kredītligums pārtēriņa iespēju veidā saskaņā ar 2. panta 3. punktu, skaidri un lakoniski norāda:

- a) kredīta veidu;
- b) līguma pušu identitāti un adreses, kā arī – attiecīgā gadījumā – iesaistītā kredīta starpnieka identitāti un adresi;

izmantojot citu pastāvīgu informācijas nesēju, ietverot šādu informāciju:

- a) precīzu laika periodu, uz kuru attiecas konta izraksts;
- b) izņemtā kredīta summas un izņemšanas datumus;
- c) atlikumu no iepriekšējā izraksta un tā datumu;
- d) jauno atlikumu;
- e) patērētāja veikto maksājumu datumus un summas;
- f) piemēroto aizņēmuma likmi;
- g) jebkādas piemērotās maksas;
- h) attiecīgā gadījumā – minimālo maksājamo summu.

2. Turklāt patērētājam papīra formā vai izmantojot citu pastāvīgu informācijas nesēju paziņo par aizņēmuma likmes vai maksājamo izmaksu palielināšanu, pirms izmaiņas stājas spēkā.

Tomēr puses kredītīgumā var vienoties, ka informāciju par aizņēmuma likmes izmaiņām sniedz 1. punktā paredzētajā kārtībā, ja izmaiņas aizņēmuma likmē izriet no izmaiņām, kas notikušas standarta procentu likmē, un jauno standarta procentu likmi publisko, izmantojot atbilstīgus līdzekļus, un informāciju par jauno standarta procentu likmi dara pieejamu arī kreditora telpās.

13. pants

Beztermiņa kredītīgumi

1. Patērētājs drīkst saskaņā ar parasto kārtību bez maksas izbeigt beztermiņa kredītīgumu jebkurā laikā, ja vien puses nav vienojušās par paziņošanas termiņu. Šāds termiņš nedrīkst pārsniegt vienu mēnesi.

Ja par to panākta vienošanās kredītīgumā, kreditors drīkst saskaņā ar parasto kārtību izbeigt beztermiņa kredītīgumu, vismaz divus mēnešus iepriekš iesniedzot patērētājam paziņojumu, ko sagatavo papīra formā vai izmantojot citu pastāvīgu informācijas nesēju.

2. Ja par to panākta vienošanās kredītīgumā, kreditors objektīvi pamatotu iemeslu dēļ drīkst pārtraukt patērētāja tiesības saņemt līdzekļus saskaņā ar beztermiņa kredītīgumu. Kreditors papīra formā vai izmantojot citu pastāvīgu informācijas nesēju informē patērētāju par šādu pārtraukšanu un par tās iemesliem, ja iespējams, pirms pārtraukšanas vai vismaz tūlīt pēc tās, ja vien šādas informācijas sniegšana nav aizliegta citos Kopienas tiesību

aktos vai nav pretrunā sabiedriskās kārtības vai sabiedriskās drošības interesēm.

14. pants

Atteikuma tiesības

1. Patērētājs četrpadsmit kalendāro dienu laikā var atteikties no kredītīguma, nesniedzot nekādu pamatojumu.

Šo atteikuma termiņu sāk skaitīt:

- a) no kredītīguma noslēgšanas dienas; vai
- b) no dienas, kad patērētājs saņem līguma noteikumus un nosacījumus, un informāciju saskaņā ar 10. pantu, ja šī diena ir vēlāk nekā šīs daļas a) apakšpunktā minētā diena.

2. Ja šīs direktīvas spēkā stāšanās laikā valsts tiesību aktos attiecībā uz saistītiem kredītīgumiem, kā tie definēti 3. panta n) punktā, jau noteikts, ka līdzekļus nevar izsniegt patērētājam, pirms nav pagājis noteikts termiņš, dalībvalstis var izņēmuma kārtā noteikt, ka šā panta 1. punktā minēto termiņu pēc patērētāja nepārprotami izteikta pieprasījuma var saīsināt, paredzot, ka tas ir tāds pats kā šajā punktā minētais noteiktais termiņš.

3. Ja patērētājs izmanto atteikuma tiesības, viņš:

- a) lai atteikums stātos spēkā pirms 1. punktā minētā termiņa beigām, par to paziņo kreditoram atbilstīgi informācijai, ko kreditors sniedzis saskaņā ar 10. panta 2. punkta p) apakšpunktu, izmantojot līdzekļus, ko var pierādīt saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Uzskata, ka termiņš ir ievērots, ja šo paziņojumu, ja tas ir papīra formā vai uz cita pastāvīga informācijas nesēja, kas ir kreditoram pieejams un sasniedzams, nosūta pirms termiņa beigām; un
- b) maksā kreditoram kapitālu un par šo kapitālu uzkrātos procentus no kredīta izņemšanas dienas līdz dienai, kad kapitāls atmaksāts, bez kavēšanās un ne vēlāk kā 30 kalendāro dienu laikā pēc paziņojuma par atteikumu nosūtīšanas kreditoram. Maksājamais procentus aprēķina, pamatojoties uz aizdevuma likmi, par ko noslēgta vienošanās. Atteikuma tiesību izmantošanas gadījumā kreditoram nav tiesību uz jebkādu citu kompensāciju no patērētāja, izņemot kompensāciju par neatmaksājamām izmaksām, ko kreditors veicis valsts administrācijai.

4. Ja kreditors vai trešā puse saistībā ar kredītīgumu sniedz papildu pakalpojumu, pamatojoties uz līgumu starp trešo pusi un kreditoru, uz patērētāju vairs neattiecas papildu pakalpojums, ja patērētājs īsteno savas atteikuma tiesības saistībā ar kredītīgumu saskaņā ar šo pantu.

5. Ja patērētājam ir atteikuma tiesības saskaņā ar 1., 3. un 4. punktu, 6. un 7. pantu Direktīvā 2002/65/EK un 5. pantu Padomes Direktīvā 85/577/EEK (1985. gada 20. decembris) par patērētāja aizsardzību attiecībā uz līgumiem, kas noslēgti ārpus uzņēmuma telpām ⁽¹⁾, nepiemēro.

6. Dalībvalstis var noteikt, ka šā panta 1. līdz 4. punkts neattiecas uz kredītliģumiem, kurus slēdzot saskaņā ar tiesību aktiem jāizmanto notāra pakalpojumi, ja vien notārs apliecina, ka patērētāja tiesības tiek garantētas saskaņā ar 5. un 10. pantu.

7. Šis pants neskar jebkādu valstu tiesību aktu noteikumus, ar kuriem nosaka laikposmu, kurā liģuma izpildi nevar uzsākt.

15. pants

Saistīti kredītliģumi

1. Ja patērētājs, pamatojoties uz Kopienas tiesību aktiem, ir izmantojis atteikuma tiesības attiecībā uz preču piegādes vai pakalpojumu sniegšanas liģumu, uz viņu vairs neattiecas saistītais kredītliģums.

2. Ja saistītajā kredītliģumā minētās preces vai pakalpojumi nav piegādāti vai ir piegādāti tikai daļēji vai arī tie neatbilst liģumam par preču vai pakalpojumu piegādi, patērētājam ir tiesības izmantot tiesiskās aizsardzības līdzekļus attiecībā pret kreditoru, ja patērētājs no piegādātāja nav varējis saņemt gandarījumu, kas tam pienākas saskaņā ar tiesību aktiem vai liģumu par preču vai pakalpojumu piegādi. Dalībvalstis nosaka to, cik lielā mērā un ar kādiem nosacījumiem šos tiesiskās aizsardzības līdzekļus var izmantot.

3. Šis pants neskar valstu noteikumus, saskaņā ar kuriem kreditors ir solidāri atbildīgs par jebkuru prasību, kāda patērētājam var būt pret piegādātāju, ja preču vai pakalpojumu iegāde no piegādātāja ir finansēta ar kredītliģumu.

16. pants

Pirmstermiņa atmaksa

1. Patērētājam ir tiesības pilnīgi vai daļēji izpildīt savas kredītliģuma saistības jebkurā laikā. Šādos gadījumos viņam ir tiesības uz kredīta kopējo izmaksu samazinājumu, kas sastāv no procentiem un izmaksām liģuma atlikušajā termiņā.

2. Ja kredīts tiek atmaksāts pirms termiņa, kreditors ir tiesīgs saņemt godīgu un objektīvi pamatotu kompensāciju par iespējamām izmaksām, kas tieši saistītas ar kredīta atmaksu pirms termiņa, ar nosacījumu, ka kredīts tiek atmaksāts pirms termiņa laika periodā, attiecībā uz kuru ir noteikta fiksēta aizņēmuma likme.

Šāda kompensācija nevar pārsniegt 1 % no kredīta apjoma, kas ir atmaksāts pirms termiņa, ja laikposms starp pirmstermiņa atmaksu un kredītliģuma izbeigšanos, par ko panākta vienošanās, pārsniedz vienu gadu. Ja šis laikposms nepārsniedz vienu gadu, kompensāciju var noteikt ne augstāku par 0,5 % no kredīta apjoma, kas ir atmaksāts pirms termiņa.

3. Kompensāciju par pirmstermiņa atmaksu nepieprasa:

- ja atmaksāšana veikta saskaņā ar apdrošināšanas liģumu, kas paredzēts kredīta atmaksāšanas garantēšanai;
- pārtēriņa iespējas gadījumā; vai
- ja atmaksāšana notiek laikposmā, attiecībā uz kuru nav noteikta fiksēta aizņēmuma likme.

4. Dalībvalstis var noteikt, ka:

- kreditors var pieprasīt šādu kompensāciju vienīgi ar nosacījumu, ja pirms termiņa atmaksātā summa pārsniedz valsts tiesību aktos noteikto robežlielumu. Šis robežlielums nav lielāks par EUR 10 000 jebkurā divpadsmit mēnešu periodā;
- kreditors izņēmuma kārtā var pieprasīt lielāku kompensāciju, ja tas var pierādīt, ka zaudējumi, ko tas cietis no pirmstermiņa atmaksas, pārsniedz saskaņā ar 2. punktu noteikto summu.

Ja kreditora pieprasītā kompensācija pārsniedz faktiski ciestos zaudējumus, patērētājs var pieprasīt atbilstošu samazinājumu.

Šādā gadījumā zaudējumus veido starpība starp sākotnēji nolīgto procentu likmi un procentu likmi, par kādu kreditors var aizdot pirms termiņa atmaksāto summu tirgū pirmstermiņa atmaksas veikšanas laikā, un to noteikšanā ņem vērā pirmstermiņa atmaksas ietekmi uz administratīvajām izmaksām.

5. Kompensācija nedrīkst pārsniegt procentu maksājumu summu, ko patērētājs būtu samaksājis laikā starp pirmstermiņa atmaksu un nolīgto kredītliģuma izbeigšanas dienu.

17. pants

Tiesību cesija

1. Gadījumā, ja kreditora tiesības saskaņā ar kredītliģumu vai liģumu kā tādu cedē trešajai personai, patērētājam ir tiesības vērsties tiesā pret cesionāru, izmantojot jebkuru aizsardzību, kas

⁽¹⁾ OV L 372, 31.12.1985., 31. lpp.

viņam bija pieejama pret sākotnējo kreditoru, tostarp ieskaitu, ja tāds ir atļauts attiecīgajā dalībvalstī.

2. Patērētāju informē par 1. punktā minēto cesiju, izņemot, ja sākotnējais kreditors, kas noslēdzis līgumu ar cesionāru, turpina apkalpot kredītu attiecībā pret patērētāju.

18. pants

Pārsniegšana

1. Ja pastāv vienošanās par norēķinu konta atvēršanu ar iespēju, ka patērētājam ir tiesības uz pārsniegšanu, līgumā papildus iekļauj 6. panta 1. punkta e) apakšpunktā minēto informāciju. Jebkurā gadījumā kreditors regulāri sniedz šo informāciju papīra formā vai izmantojot citu pastāvīgu informācijas nesēju.

2. Ievērojamas pārsniegšanas gadījumā, kas ilgst vairāk nekā vienu mēnesi, kreditors nekavējoties informē patērētāju papīra formā vai izmantojot citu pastāvīgu informācijas nesēju par:

- a) pārsniegšanu;
- b) attiecīgo summu;
- c) aizņēmuma likmi;
- d) jebkādam piemērojamām soda naudām, izmaksām vai nokavējuma procentiem.

3. Šis pants neskar jebkādas valstu tiesību aktu noteikumus, kuros paredzēta prasība, ka kreditoram jāpiedāvā citāds kredīta produkts, ja pārsniegšanas ilgums ir ievērojams.

V NODAĻA

GADA PROCENTU LIKME

19. pants

Gada procentu likmes aprēķināšana

1. Gada procentu likmi, ar kuru gadā nosaka pašreizējo vērtību visām esošām vai nākotnes saistībām (aizdevumi, atmaksas un izmaksas), par kuru vienoties kreditors un patērētājs, aprēķina saskaņā ar matemātisko formulu, kas izklāstīta I pielikuma I daļā.

2. Lai aprēķinātu gada procentu likmi, nosaka kredīta kopējās izmaksas patērētājam, izņemot jebkuras kredīta kopējās izmaksas, kas patērētājam jāmaksā par jebkuru kredītīgumā noteikto saistību neizpildi, kas paredzētas kredītīgumā, un maksas, kas nav pirkuma cena, kura viņam jāmaksā, iegādājoties preces vai pakalpojumus, ja darījums veikts skaidrā naudā vai uz kredīta.

Konta, kurā tiek reģistrētas gan maksājumu operācijas, gan kredīta izmaksas operācijas, uzturēšanas izmaksas, izmaksas par norēķinu līdzekli, kas izmantots gan maksājumu operācijām, gan kredīta izmaksai, un citas izmaksas, kas saistītas ar maksājumu operācijām, iekļauj kredīta kopējās izmaksās patērētājam, ja konta atvēršana nav fakultatīva, un konta izmaksas ir skaidri un atsevišķi norādītas kredītīgumā vai jebkurā citā ar patērētāju noslēgtā līgumā.

3. Gada procentu likmes aprēķins balstās uz pieņēmumu, ka kredītīgums ir spēkā laikposmā, par ko panākta vienošanās, un kreditors un patērētājs pildīs savas saistības saskaņā ar kredītīguma noteikumiem un tajā minētajiem datumiem.

4. Ja kredītīgumos ietverti noteikumi, kas pieļauj gada procentu likmē iekļautās aizņēmuma likmes un – attiecīgā gadījumā – izmaksu izmaiņas, bet kuras aprēķina laikā nevar noteikt kvantitatīvi, gada procentu likmi aprēķina, pamatojoties uz pieņēmumu, ka sākotnēji noteiktā aizņēmuma likme un citas izmaksas paliks nemainīgas visā kredītīguma darbības laikā.

5. Vajadzības gadījumā, aprēķinot gada procentu likmi, var izmantot I pielikumā noteiktos papildu pieņēmumus.

Ja šajā pantā un I pielikuma II daļā izklāstītie pieņēmumi nav pietiekami, lai aprēķinātu gada procentu likmi pēc vienota parauga, vai vairs nav pielāgoti komerciālajai situācijai tirgū, Komisija var noteikt vajadzīgos papildu pieņēmumus gada procentu likmes aprēķināšanai vai izmainīt esošos pieņēmumus. Minētos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, pieņem saskaņā ar 25. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

VI NODAĻA

KREDITORI UN KREDĪTA STARPNIKI

20. pants

Kreditoru regulēšana

Dalībvalstis nodrošina, ka kreditorus uzrauga iestāde vai organizācija, kas nav atkarīga no finanšu iestādēm, vai tie ir regulēti. Tas neskar Direktīvas 2006/48/EK piemērošanu.

21. pants

Daži kredīta starpnieku pienākumi pret patērētājiem

Dalībvalstis nodrošina, ka:

- a) kredīta starpnieks patērētājiem paredzētā reklamā un dokumentācijā norāda savu pilnvaru apjomu, jo īpaši to, vai viņš strādā tikai ar vienu vai vairākiem kreditoriem vai arī kā neatkarīgs brokeris;

- b) maksu, kas patērētājam jāmaksā kredīta starpniekam par viņa sniegtajiem pakalpojumiem, ja tāda ir maksājama, paziņo patērētājam un patērētājs un kredīta starpnieks par to vienojas pirms kredītliguma noslēgšanas papīra dokumenta veidā vai izmantojot citādu noturīgu informācijas nesēju;
- c) maksu, kas patērētājam jāmaksā kredīta starpniekam par viņa sniegtajiem pakalpojumiem, ja tāda ir maksājama, kredīta starpnieks paziņo kreditoram, lai varētu aprēķināt gada procentu likmi.

VII NODAĻA

ĪSTENOŠANAS PASĀKUMI

22. pants

Saskaņošana un šīs direktīvas obligāta piemērošana

1. Ciktāl šajā direktīvā iekļauti saskaņoti noteikumi, dalībvalstis savos tiesību aktos nedrīkst saglabāt vai ieviest noteikumus, kas atšķiras no šajā direktīvā paredzētajiem.
2. Dalībvalstis nodrošina, ka patērētāji nevar atteikties no tiesībām, kas viņiem piešķirtas ar valstu tiesību aktiem, ar kuriem īsteno šo direktīvu vai kuri atbilst šai direktīvai.
3. Turklāt dalībvalstis nodrošina, ka noteikumus, ko tās pieņem, īstenojot šo direktīvu, nevar apiet, izmantojot veidu, kā līgumi formulēti, jo īpaši kredītu izņemšanu vai kredītligumus, uz ko attiecas šīs direktīvas darbības joma, integrējot kredītligumus, kuru būtība vai mērķis ļautu izvairīties no tās piemērošanas.
4. Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka patērētāji nezaudē šīs direktīvas piešķirto aizsardzību tādēļ, ka par kredītligumiem piemērojamiem tiesību aktiem ir izvēlēti trešās valsts tiesību akti, ja kredītligumam ir cieša saistība ar vienas vai vairāku dalībvalstu teritorijām.

23. pants

Sankcijas

Dalībvalstis pieņem noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par valsts noteikumu, kuri pieņemti saskaņā ar šo direktīvu, pārkāpumiem, un veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu sankciju īstenošanu. Paredzētajām sankcijām ir jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām.

24. pants

Ārpustiesas strīdu izšķiršana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek ieviestas atbilstīgas un efektīvas ārpustiesas strīdu izšķiršanas procedūras patērētāju

strīdu izšķiršanai par kredītligumiem, attiecīgā gadījumā izmantojot esošās struktūras.

2. Dalībvalstis rosina šīs struktūras sadarboties, lai izšķirtu arī pārrobežu strīdus par kredītligumiem.

25. pants

Komiteja

1. Komisijai palīdz komiteja.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

26. pants

Informācija Komisijai

Ja dalībvalsts izmanto kādu no regulatīvajām iespējām, kas minētas 2. panta 5. un 6. punktā, 4. panta 1. punktā, 4. panta 2. punkta c) apakšpunktā, 6. panta 2. punktā, 10. panta 1. punktā, 10. panta 2. punkta g) apakšpunktā, 14. panta 2. punktā un 16. panta 4. punktā, tā informē Komisiju par notikušo, kā arī ar to saistītajām izmaiņām. Komisija šo informāciju dara pieejamu tīmekļa vietnē vai kādā citā vienkārši pieejamā veidā. Dalībvalstis veic attiecīgus pasākumus, lai šo informāciju izplatītu valsts kreditoriem un patērētājiem.

27. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstis pieņem un publicē noteikumus, kas vajadzīgi, lai līdz 2010. gada 12. maijam izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2010. gada 12. maija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Ik pēc pieciem gadiem un pirmo reizi 2013. gada 12. maijā Komisija veic pārskatu par šajā direktīvā un tās pielikumos paredzētajiem robežlielumiem un procentuālo daļu, ko izmanto, lai aprēķinātu izmaksājamo kompensāciju pirmstermiņa atmaksas gadījumā, lai tos novērtētu, ņemot vērā ekonomikas tendences Kopienā un situāciju attiecīgajā tirgū. Tāpat Komisija pārrauga to regulatīvo iespēju ietekmi uz iekšējo tirgu un patērētājiem, kas minētas 2. panta 5. un 6. punktā, 4. panta 1. punktā, 4. panta 2. punkta c) apakšpunktā, 6. panta 2. punktā, 10. panta 1. punktā, 10. panta 2. punkta g) apakšpunktā, 14. panta 2. punktā un 16. panta 4. punktā. Rezultātus paziņo Eiropas Parlamentam un Padomei, attiecīgā gadījumā pievienojot priekšlikumu attiecīgi grozīt robežlielumus un procentuālo daļu, kā arī iepriekšminētās regulatīvās iespējas.

28. pants

Summu, kas izteiktas euro, konvertēšana valstu valūtās

1. Šajā direktīvā tās dalībvalstis, kuras konvertē euro izteiktās summas savas valsts valūtā, sākotnēji konvertēšanai izmanto maiņas kursu, kāds ir spēkā šīs direktīvas pieņemšanas dienā.
2. Dalībvalstis drīkst noapaļot konvertācijas rezultātā iegūtās summas ar nosacījumu, ka šāda noapaļošana nepārsniedz EUR 10.

VIII NODAĻA

PĀREJAS NOTEIKUMI UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

29. pants

Atcelšana

Direktīva 87/102/EEK ir atcelta no 2010. gada 12. maija.

30. pants

Pārejas pasākumi

1. Šo direktīvu nepiemēro kredītligumiem, kas pastāv dienā, kad stājas spēkā valsts īstenošanas pasākumi.

2. Dalībvalstis tomēr nodrošina, ka 11., 12., 13. un 17. pantu, 18. panta 1. punkta otro teikumu un 18. panta 2. punktu piemēro arī beztermiņa kredītligumiem, kas ir spēkā dienā, kad valstī stājas spēkā īstenošanas pasākumi.

31. pants

Stāšanās spēkā

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

32. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2008. gada 23. aprīlī

Eiropas Parlamenta vārdā –

priekšsēdētājs

H.-G. PÖTTERING

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

J. LENARČIČ

I PIELIKUMS

- I. Pamatvienādojums, ar ko izsaka ekvivalenci starp izņemto kredītu, no vienas puses, un atmaksu un maksām, no otras puses.

Pamatvienādojums, ar ko nosaka gada procentu likmi (GPL), izsaka ekvivalenci gada periodā starp kopējo esošo izņemtā kredīta vērtību, no vienas puses, un kopējo esošo atmaksas un izmaksu vērtību, no otras puses, t. i.:

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

kur:

- X ir GPL,
- m ir pēdējās kredīta izņemšanas skaits,
- k ir kredīta izņemšanas skaits, tātad $1 \leq k \leq m$,
- C_k ir izņemtā kredīta summa k,
- t_k ir gados un gada daļās izteikts starplaiks starp pirmo kredīta izņemšanas datumu un katras nākamās kredīta daļas izņemšanas datumu, tātad $t_1 = 0$,
- m' ir pēdējā maksājuma vai izmaksu maksājuma skaits,
- l ir maksājuma vai izmaksu maksājuma skaits,
- D_l ir maksājuma vai izmaksu maksājuma summa,
- s_l ir gados un gada daļās izteikts starplaiks starp pirmās kredīta izņemšanas datumu un katra maksājuma vai izmaksu maksājuma datumu.

Piezīmes:

- a) summām, ko abas puses maksā dažādos laikos, nav noteikti jābūt vienādām, un tās nav noteikti jāmaksā ar vienādiem starplaikiem;
- b) sākuma datums ir pirmās kredīta daļas izņemšanas datums;
- c) starplaikus starp datumiem, ko izmanto aprēķinos, izsaka gados vai gada daļās. Uzskata, ka gadā ir 365 dienas (vai 366 dienas garajā gadā), 52 nedēļas vai 12 vienādi mēneši. Uzskata, ka vienādā mēnesī ir 30,41666 dienas (t. i., 365/12) neatkarīgi no tā, vai tas ir garais gads;
- d) aprēķina rezultātu izsaka ar precizitāti vismaz līdz vienam ciparam aiz komata. Ja nākamais cipars aiz komata ir lielāks vai vienāds ar 5, pirmo ciparu aiz komata noapaļo uz augšu;
- e) vienādojumu var pārrakstīt, izmantojot vienu summu un plūsmu jēdzienu (A_k), kas būs pozitīva vai negatīva, citiem vārdiem, samaksāta vai saņemta laika periodos no 1 līdz k, kas izteikti gados, t. i.:

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

S ir esošā plūsmu bilance. Ja mērķis ir saglabāt plūsmu līdzvērtīgumu, vērtība būs nulle.

- II. Papildu pieņēmumi, lai aprēķinātu gada procentu likmi:

- a) ja kredītīgumā patērētājam piešķirta kredīta izņemšanas brīvība, kopējo kredīta summu uzskata par izņemtu nekavējoties un pilnībā;
- b) ja kredītīgumā ir paredzēti dažādi kredīta izņemšanas veidi ar dažādām maksām vai aizņēmuma likmēm, kopējo kredīta summu uzskata par izņemtu pie visaugstākās maksu un aizņēmuma likmes, ko piemēro tādām darījumu kategorijām, kurus visbiežāk izmanto saistībā ar šā veida kredītīgumiem;

- c) ja kredītligumā patērētājam kopumā piešķirta kredīta izņemšanas brīvība, taču starp dažādajiem kredīta izņemšanas veidiem paredzēts ierobežojums attiecībā uz summu un laika periodu, kopējo kredīta summu uzskata par izņemtu tuvākajā datumā, kas norādīts līgumā, un saskaņā ar minētajiem kredīta izņemšanas ierobežojumiem;
 - d) ja nav fiksēta atmaksas grafika, tiek pieņemts, ka:
 - i) kredīts ir piešķirts uz vienu gadu; un
 - ii) kredīts tiks atmaksāts divpadsmit vienādos maksājumos un šos maksājumus veic ar viena mēneša intervālu;
 - e) ja ir noteikts fiksēts atmaksas grafiks, taču atmaksas summas ir maināmas, katras atmaksas summu uzskata par līgumā paredzēto zemāko summu;
 - f) ja vien nav noteikts citādi, ja kredītligumā paredzēti vairāki atmaksas datumi, kredīts jādara pieejams un atmaksājumi jāveic agrākajā no līgumā paredzētajiem datumiem;
 - g) ja kredītam piemērojamā maksimālā summa nav vēl norunāta, par maksimālo summu uzskata EUR 1 500;
 - h) pārtēriņa iespējas gadījumā kopējo kredīta summu uzskata par izņemtu pilnībā un par visu kredītliguma laikposmu. Ja kredītliguma ilgums nav zināms, gada procentu likmi aprēķina, pieņemot, ka kredīta ilgums ir trīs mēneši;
 - i) ja uz ierobežotu laikposmu vai summu piedāvā atšķirīgas procentu likmes un maksas, par procentu likmi un maksām uzskata augstāko likmi visa kredītliguma darbības laikā;
 - j) pārtēriņa kredītligumiem, kuriem fiksētā aizņēmuma likme ir noteikta attiecībā uz sākotnējo laikposmu, kura beigās nosaka jaunu aizņēmuma likmi un to turpmāk periodiski atjaunina atbilstīgi saskaņotam rādītājam, gada procentu likmi aprēķina, pamatojoties uz pieņēmumu, ka fiksētā aizņēmuma likmes laikposma beigās aizņēmuma likme ir tāda pati kā gada procentu likmes aprēķināšanas laikā, pamatojoties uz saskaņotā rādītāja vērtību attiecīgā laikā.
-

II PIELIKUMS

EIROPAS PATĒRĪŅA KREDĪTA STANDARTINFORMĀCIJA

1. Kreditora un starpnieka identitāte un kontaktinformācija

Kreditors Adrese Tālrunis (*) E-pasts (*) Fakss (*) Interneta adrese (*)	[Identitāte] [Ģeogrāfiskā adrese kontaktiem ar patērētāju]
Attiecīgā gadījumā – Kredīta starpnieks Adrese Tālrunis (*) E-pasts (*) Fakss (*) Interneta adrese (*)	[Identitāte] [Ģeogrāfiskā adrese kontaktiem ar patērētāju]

(*) Šīs ziņas par kreditoru nav obligātas.

Ja ir norāde "attiecīgā gadījumā", kreditoram ir jāaizpilda aile, ja šī informācija attiecas uz kredīta produktu, vai jāizdzēs attiecīgā informācija vai visa rinda, ja informācija neattiecas uz doto kredīta veidu.

Norādes kvadrātiņos ir paskaidrojums kreditoram, un tās ir aizstājamas ar attiecīgo informāciju.

2. Kredīta produkta galveno iezīmju apraksts

Kredīta veids	
Kredīta kopējā summa <i>Tas nozīmē – maksimālā summa vai kopsumma, kas pieejama saskaņā ar kredītligumu.</i>	
Kredīta izņemšanas noteikumi <i>Tas nozīmē, kā un kad jūs saņemsiet naudu.</i>	
Kredītliguma darbības termiņš	
Patērētāja iemaksas un – attiecīgā gadījumā – iemaksu veikšanas kārtība	Jums būs jāveic šādi maksājumi: [iemaksu summa, skaits un biežums, kas jāveic patērētājam] Procenti un/vai izdevumi, ko patērētājs apmaksā šādā veidā:
Kopsumma, kas jums būs jāmaksā <i>Tas nozīmē – aizņemtā kapitāla kopsumma plus procenti un iespējamās izmaksas attiecībā uz jūsu kredītu.</i>	[kredīta kopsummas un kredīta kopējo izmaksu summa]
Attiecīgā gadījumā – Kredīts, kas ir piešķirts atlikta maksājuma veidā par precēm vai pakalpojumiem vai kas ir saistīts ar konkrētu preču piegādi vai konkrētu pakalpojumu sniegšanu Preces/pakalpojuma nosaukums Cena naudas izteiksmē	

Attiecīgā gadījumā – Nepieciešamie galvojumi <i>Šeit ir aprakstīta garantija, ar ko jūs nodrošināt kredīta līgumu.</i>	[Galvojumu veids]
Attiecīgā gadījumā – <i>Atmaksājumus nenovirza tūlītējai kapitāla amortizācijai.</i>	

3. Kredīta izmaksas

Aizņēmuma likme vai – attiecīgā gadījumā – dažādas aizņēmuma likmes, kas attiecas uz kredītligumu	[% — fiksēta vai — mainīga (ar indeksu vai standarta procentu likmi, kas piemērojama sākotnējai aizņēmuma likmei), — laika posms]
Gada procentu likme (GPL) <i>Tās ir kopējās izmaksas, kas gadam aprēķinātas procentos no kredīta kopsummas. GPL tiek uzrādīts, lai jūs varētu salīdzināt dažādus piedāvājumus.</i>	[% Uzskatāms piemērs, kas uzrāda visus izmantotos parametrus, lai aprēķinātu šeit uzrādīto likmi]
Vai, lai vispār iegūtu kredītu vai lai to iegūtu ar izsludinātajiem noteikumiem un nosacījumiem, ir obligāti jāizmanto: — apdrošināšana, ar ko garantē kredītu vai — citu papildpakalpojumu? <i>Ja kredītoram šīs izmaksas nav zināmas, tad tās nav ietvertas GPL.</i>	Jā vai nē [ja atbilde ir jā, tad norādīt apdrošināšanas veidu] Jā vai nē [ja atbilde ir jā, tad norādīt papildpakalpojuma veidu]
Attiecīgās izmaksas	
Attiecīgā gadījumā – Jāuztur viens vai vairāki konti, lai reģistrētu gan maksājumu operācijas, gan kredīta izņemšanas operācijas	
Attiecīgā gadījumā – Īpaša norēķinu līdzekļa izmantošanas izmaksu apjoms (piem., kredītkarte)	
Attiecīgā gadījumā – Jebkādas citas izmaksas saskaņā ar kredītligumu	
Attiecīgā gadījumā – Nosacījumi, pie kādiem minētās izmaksas attiecībā uz kredītligumu drīkst mainīt	
Attiecīgā gadījumā – Pienākums apmaksāt notāra izmaksas	
Izmaksas maksājumu kavējumu gadījumā <i>Neizpildīti maksājumi var radīt jums nopietnas sekas (piem., piespiedu pārdošanu) un apgrūtināt kredīta saņemšanu.</i>	Neizpildot maksājumus, jums papildus aprēķinās [... (piemērojamie procenti un procedūra to koriģēšanai, kā arī – attiecīgā gadījumā – maksa par saistību nepildīšanu)].

4. Citi būtiski juridiski aspekti

Atteikuma tiesības <i>Jums ir tiesības atteikties no kredīta 14 kalendāro dienu laikā.</i>	jā/nē
---	-------

Pirmstermiņa atmaksa <i>Jums ir tiesības veikt pirmstermiņa kredīta atmaksu jebkurā laikā, pilnībā vai daļēji.</i>	
Attiecīgā gadījumā – Ja notiek pirmstermiņa atmaksa, kreditoram ir tiesības uz kompensāciju	[Kompensācijas noteikšana (aprēķina metode) saskaņā ar Direktīvas 2008/48/EK 16. panta īstenošanas noteikumiem]
Datubāzes izmantošana <i>Kreditoram ir nekavējoties un bez maksas jūms jāpaziņo rezultāti, ko devusi datubāzes izmantošana, ja kredīta pieteikuma noraidījumu pamato ar tajā iegūtām ziņām. Šo noteikumu nepiemēro, ja šādas informācijas sniegšana ir aizliegta Eiropas Kopienas tiesību aktos vai ir pretrunā sabiedriskās kārtības vai sabiedriskās drošības mērķiem.</i>	
Tiesības saņemt kredītliguma projektu <i>Jums ir tiesības pēc pieprasījuma bez maksas saņemt kredītliguma projekta kopiju. Šo noteikumu nepiemēro, ja kreditors pieprasījuma brīdī nevēlas ar jums noslēgt kredītligumu.</i>	
Attiecīgā gadījumā – Laikposms, kurā kreditoram ir saistoša pirms līguma slēgšanas sniegtā informācija	Šī informācija ir derīga no ... līdz ...

Attiecīgā gadījumā –

5. Papildinformācija finanšu pakalpojumu tālpārdošanas gadījumā

a) informācija par kreditoru	
Attiecīgā gadījumā – Kreditora pārstāvis jūsu dzīvesvietas dalībvalstī Adrese Tālrunis (*) E-pasts (*) Fakss (*) Interneta adrese (*)	[Identitāte] [Ģeogrāfiskā adrese kontaktiem ar patērētāju]
Attiecīgā gadījumā – Reģistrācija	[Tirdzniecības reģistrs, kurā kreditors ir reģistrēts, un viņa reģistrācijas numurs vai līdzvērtīgs identifikācijas līdzeklis attiecīgajā reģistrā]
Attiecīgā gadījumā – Attiecīgā uzraudzības iestāde	
b) informācija par kredītligumu	
Attiecīgā gadījumā – Atteikuma tiesību izmantošana	[Praktiski norādījumi par atteikuma tiesību izmantošanu, norādot, cita starpā, laika posmu šo tiesību izmantošanai, adresi, uz kādu jāsūta paziņojums par atteikuma tiesību izmantošanu, un minēto tiesību neizmantošanas sekas]
Attiecīgā gadījumā – Tiesību akti, ko kreditors izmantojis kā pamatu attiecību veidošanai ar jums pirms kredītliguma noslēgšanas	

Attiecīgā gadījumā – Noteikums par tiesību aktiem, ko piemēro kredītligumam, un/vai kompetentā tiesa	[Šeit jānorāda attiecīgais noteikums]
Attiecīgā gadījumā – Izmantotā valoda	Informācija un līguma noteikumi būs [attiecīgā] valodā. Ja piekrītat, mēs kredītliguma laikā sazināsimies [attiecīgā(-ās)] valodā(-ās).
c) informācija par pārsūdzību	
Ārpustiesas sūdzību un pārsūdzību mehānisma pastāvēšana un pieejamība	[Vai pastāv vai nepastāv ārpustiesas sūdzību un pārsūdzību mehānisms patērētājam, kas ir distances līguma puse, un, ja pastāv, tad metodes, kā tam piekļūt]
(*) Šīs ziņas par kreditoru nav obligātas.	

III PIELIKUMS

EIROPAS PATĒRIŅA KREDĪTA INFORMĀCIJA PAR:

- 1) pārtēriņiem
- 2) patēriņa kredītiem, ko piedāvā atsevišķas kredītoorganizācijas (Direktīvas 2008/48/EK 2. panta 5. punkts)
- 3) parādu pārveidošanu

1. Kreditora un starpnieka identitāte un kontaktinformācija

Kreditors Adrese Tālrunis (*) E-pasts (*) Fakss (*) Interneta adrese (*)	[Identitāte] [Ģeogrāfiskā adrese kontaktiem ar patērētāju]
Attiecīgā gadījumā – Kredīta starpnieks Adrese Tālrunis (*) E-pasts (*) Fakss (*) Interneta adrese (*)	[Identitāte] [Ģeogrāfiskā adrese kontaktiem ar patērētāju]

(*) Šis ziņas par kreditoru nav obligātas.

Ja ir norāde "attiecīgā gadījumā", kreditoram ir jāaizpilda aile, ja šī informācija attiecas uz kredīta produktu, vai jāizdzēs attiecīgā informācija vai visa rinda, ja informācija neattiecas uz doto kredīta veidu.

Norādes kvadrātiņos ir paskaidrojums kreditoram, un tās jāaizstāj ar attiecīgo informāciju.

2. Kredīta produkta galveno iezīmju apraksts

Kredīta veids	
Kredīta kopējā summa <i>Tas nozīmē – maksimālā summa vai kopsumma, kas pieejama saskaņā ar kredītligumu.</i>	
Kredītliguma darbības termiņš	
Attiecīgā gadījumā – Jums jebkurā laikā pēc pieprasījuma var lūgt atmaksāt kredīta summu pilnā apjomā	

3. Kredīta izmaksas

Aizņēmuma likme vai – attiecīgā gadījumā – dažādas aizņēmuma likmes, kas attiecas uz kredītligumu	[% — fiksēta vai — mainīga (ar indeksu vai standarta procentu likmi, kas piemērojama sākotnējai aizņēmuma likmei]
---	--

Attiecīgā gadījumā – Gada procentu likme (GPL) (*) <i>Tās ir kopējās izmaksas, kas gadam aprēķinātas procentos no kredīta kopsummas. GPL tiek uzrādīts, lai jūs varētu salīdzināt dažādus piedāvājumus.</i>	[% Uzskatāms piemērs, kas uzrāda visus izmantos parametrus, lai aprēķinātu šeit uzrādīto likmi]
Attiecīgā gadījumā – Izmaksas Attiecīgā gadījumā – Nosacījumi, kas ļauj šīs izmaksas mainīt	[No kredītliguma noslēgšanas brīža piemērojamas izmaksas]
Izmaksas maksājumu kavējumu gadījumā	Neizpildot maksājumus, jums papildus aprēķinās [... (piemērojamie procenti un procedūra to koriģēšanai, kā arī – attiecīgā gadījumā – maksa par saistību nepildīšanu)].

(*) Nepiemēro Eiropas patēriņa kredīta informācijai par pārtēriņiem tajās dalībvalstīs, kas saskaņā ar Direktīvas 2008/48/EK 6. panta 2. punktu ir izlēmušas, ka pārtēriņa gadījumā nav vajadzīgs norādīt GPL.

4. Citi būtiski juridiski aspekti

Kredītliguma izbeigšana	[Kredītliguma izbeigšanas noteikumi un procedūra]
Datubāzes izmantošana <i>Kreditoram ir nekavējoties un bez maksas jums jāpaziņo rezultāti, ko devusi datubāzes izmantošana, ja kredīta pieteikuma noraidījumu pamato ar tajā iegūtām ziņām. Šo noteikumu nepiemēro, ja šādas informācijas sniegšana ir aizliegta Eiropas Kopienas tiesību aktos vai ir pretrunā sabiedriskās kārtības vai sabiedriskās drošības mērķiem.</i>	
Attiecīgā gadījumā – Laikposms, kurā kreditoram ir saistoša pirms liguma slēgšanas sniegtā informācija	Šī informācija ir derīga no ... līdz ...

Attiecīgā gadījumā –

5. Papildinformācija, kas jāsniedz, ja pirms liguma slēgšanas informāciju ir sniegusi atsevišķas kredītororganizācijas (Direktīvas 2008/48EK 2. panta 5. punkts) kredītororganizācija vai ja to piedāvā patēriņa kredītam parādu pārveidošanai

Patērētāja iemaksas un – attiecīgā gadījumā – iemaksu veikšanas kārtība	Jums būs jāveic šādi maksājumi: [uzskatāms iemaksu tabulas piemērs ar to iemaksu summu, skaitu un biežumu, kas jāveic patērētājam]
Kopsumma, kas jums jāmaksā	
Pirmstermiņa atmaksa <i>Jums ir tiesības veikt pirmstermiņa kredīta atmaksu jebkurā laikā, pilnībā vai daļēji.</i> Attiecīgā gadījumā – Pirmstermiņa atmaksas gadījumā kreditoram ir tiesības uz kompensāciju	[Kompensācijas noteikšana (aprēķinu metode) saskaņā ar Direktīvas 2008/48/EK 16. panta īstenošanas noteikumiem]

Attiecīgā gadījumā –

6. Papildinformācija, kas jāsniedz finanšu pakalpojumu tālpārdošanas gadījumā

a) informācija par kreditoru	
Attiecīgā gadījumā – Kreditora pārstāvis jūsu dzīvesvietas dalībvalstī Adrese Tālrunis (*) E-pasts (*) Fakss (*) Interneta adrese (*)	[Identitāte] [Ģeogrāfiskā adrese kontaktiem ar patērētāju]
Attiecīgā gadījumā – Reģistrācija	[Tirdzniecības reģistrs, kurā kreditors ir reģistrēts, un viņa reģistrācijas numurs vai līdzvērtīgs identifikācijas līdzeklis attiecīgajā reģistrā]
Attiecīgā gadījumā – Attiecīgā uzraudzības iestāde	
b) informācija par kreditlīgumu	
Atteikuma tiesības <i>Jums ir tiesības atteikties no kredīta 14 kalendāro dienu laikā.</i> Attiecīgā gadījumā – Atteikuma tiesību izmantošana	jā/nē [Praktiski norādījumi par atteikuma tiesību izmantošanu, norādot, cita starpā, laika posmu šo tiesību izmantošanai, adresi, uz kādu jāšūta paziņojums par atteikuma tiesību izmantošanu, un minēto tiesību neizmantošanas sekas]
Attiecīgā gadījumā – Tiesību akti, ko kreditors izmantojis kā pamatu attiecību veidošanai ar jums pirms kreditlīguma noslēgšanas	
Attiecīgā gadījumā – Noteikums par tiesību aktiem, ko piemēro kreditlīgumam, un/vai kompetentā tiesa	[Šeit jānorāda attiecīgais noteikums]
Attiecīgā gadījumā – Izmantotā valoda	Informācija un līguma noteikumi būs [attiecīgā valodā]. Ja piekrītat, mēs kreditlīguma laikā sazināsimies [attiecīgā(-ās)] valodā(-ās).
c) informācija par pārsūdzību	
Ārpustiesas sūdzību un pārsūdzību mehānisma pastāvēšana un pieejamība	[Vai pastāv vai nepastāv ārpustiesas sūdzību un pārsūdzību mehānisms patērētājam, kas ir distances līguma puse, un, ja pastāv, tad metodes, kā tam piekļūt]

(*) Šis ziņas par kreditoru nav obligātas.