

## I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

## RÅDETS FORORDNING (EØF) Nr. 2377/90

af 26. juni 1990

om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

Under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærmedicinske præparater kan resultere i restkoncentrationer i levnedsmidler fremstillet af behandlede dyr;

de videnskabelige og tekniske fremskridt gør det muligt at påvise forekomsten af restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater ved stadig lavere værdier; det er derfor nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærmedicinske præparater, for så vidt angår samtlige levnedsmidler af animalsk oprindelse, herunder kød, fisk, mælk, æg og honning;

for at beskytte folkesundheden bør maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer fastsættes i overensstemmelse med almindeligt anerkendte principper for sikkerhedsvurdering under hensyn til alle andre videnskabelige vurderingen af de berørte stoffers sikkerhed, som måtte være foretaget af internationale organisationer, især Codex Alimentarius, eller når sådanne stoffer anvendes til andre formål, af andre videnskabelige udvalg, der er nedsat i Fællesskabet.

anvendelsen af veterinærmedicinske præparater spiller en vigtig rolle i landbrugsproduktionen; fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer vil lette markedsføringen af levnedsmidler af animalsk oprindelse;

såfremt medlemsstaterne fastsætter forskellige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, kan dette hindre den frie udveksling af levnedsmidlerne og af de veterinærmedicinske præparater selv;

det er derfor nødvendigt, at der fastlægges en fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater på fællesskabsplan på grundlag af én enkelt videnskabelig vurdering af den bedst mulige kvalitet;

behovet for fastsættelse af maksimalgrænseværdier på fællesskabsplan erkendes i fællesskabsreglerne for samhandelen med levnedsmidler af animalsk oprindelse;

der skal vedtages bestemmelser med henblik på en systematisk fastlæggelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for så vidt angår de nye farmakologisk virksomme stoffer, der er bestemt til anvendelse til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde;

der må tages skridt til at fastsætte maksimalgrænseværdier for stoffer, som allerede anvendes i veterinærmedicinske præparater, som anvendes til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion; i betragtning af dette spørgsmåls komplekse karakter, samt det store antal stoffer, det drejer sig om, er der behov for lange overgangsordninger;

efter en videnskabelig vurdering i Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater skal maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer vedtages ved en hasteprocedure, der sikrer et snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne via det udvalg, der er nedsat i henhold til Rådets direktiv 81/852/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater <sup>(4)</sup>, senest ændret ved direktiv 87/20/EØF <sup>(5)</sup>; der er ligeledes behov for en hasteprocedure for at sikre, at maksimalgrænseværdier, som ikke er tilstrækkelige til at beskytte folkesundheden, hurtigt kan tages op til revision.

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 61 af 10. 3. 1989, s. 5.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 96 af 17. 4. 1990, s. 273.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 201 af 7. 8. 1989, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 34.

medicinsk fremkaldte immunologiske reaktioner kan normalt ikke skelnes fra dem, der opstår naturligt, og har ingen virkninger for forbrugere af levnedsmidler af animalsk oprindelse;

de oplysninger, der er nødvendige for en vurdering af sikkerheden af restkoncentrationer, bør fremlægges i overensstemmelse med principperne i Rådets direktiv 81/852/EØF —

#### UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

##### Artikel 1

1. I denne forordning forstås ved:

- a) »restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater«, alle farmakologisk virksomme stoffer, hvad enten der er tale om lægemiddelstoffer, hjælpestoffer eller nedbrydningsstoffer, og deres metabolitter, som er tilbage i levnedsmidler hidrørende fra dyr, som er behandlet med det pågældende veterinærmedicinske præparat.
- b) »maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer«, den maksimale koncentration af restindholdet af veterinærmedicinske præparater (udtrykt i mg/kg eller µg/kg på grundlag af den ferske vares vægt), som kan accepteres af Fællesskabet som tilladt ifølge lovgivningen eller anerkendt som værende acceptabel i eller på levnedsmidler.

Denne grænseværdi er baseret på den type og den mængde af restkoncentrationer, som anses for at være toksikologisk risikofri for menneskers sundhed, som udtrykt ved den acceptable daglige indtagelse (ADI), eller på grundlag af en midlertidig ADI, hvor der anvendes en yderligere sikkerhedsfaktor. Den skal endvidere tage hensyn til andre risici vedrørende folkesundheden samt til levnedsmiddel teknologiske aspekter.

Ved fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) skal der ligeledes tages hensyn til de restkoncentrationer, som findes i levnedsmidler af vegetabilsk oprindelse, og/eller som hidrører fra miljøet. Endvidere kan MRL nedsættes af hensyn til foreneligheden med god praksis ved anvendelsen af veterinærmedicinske præparater, og for så vidt der findes praktiske analysemetoder.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på lægemiddelstoffer af biologisk oprindelse, der skal fremkalde en aktiv eller passiv immunitet eller diagnosticere en tilstand af immunitet, og som anvendes i immunologiske veterinærmedicinske præparater.

##### Artikel 2

De farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærmedicinske præparater, og for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, er anført i bilag I, som vedtages efter fremgangsmåden i artikel 8. Medmindre andet er fastsat i artikel 9, vedtages ændringer til bilag I efter samme fremgangsmåde.

##### Artikel 3

Hvis det efter en vurdering af et farmakologisk virksomt stof, der anvendes i veterinærmedicinske præparater, viser sig, at det af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden ikke er nødvendigt at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, skal stoffet opføres på listen i bilag II. Bilag II vedtages efter fremgangsmåden i artikel 8. Medmindre andet er fastsat i artikel 9, vedtages ændringer til bilag II efter samme fremgangsmåde.

##### Artikel 4

En foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer kan fastsættes for et farmakologisk virksomt stof, der på datoen for denne forordnings ikrafttræden blev anvendt i veterinærmedicinske præparater, forudsat at der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse frembyder nogen sundhedsfare for forbrugerne. En foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer skal gælde i en bestemt periode, som ikke må overstige fem år. Denne periode kan kun undtagelsesvis forlænges én gang i en periode på højst to år, hvis dette viser sig nyttigt med henblik på at afslutte ikgangværende videnskabelige undersøgelser.

I undtagelsestilfælde kan der ligeledes fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for et farmakologisk virksomt stof, der på datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke tidligere har været anvendt i veterinærmedicinske præparater, forudsat at der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse frembyder nogen sundhedsfare for forbrugerne.

De farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærmedicinske præparater, og for hvilke der er fastsat foreløbige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, er anført i bilag III, som vedtages efter fremgangsmåden i artikel 8. Medmindre andet er fastsat i artikel 9, vedtages ændringer til bilag III efter samme fremgangsmåde.

##### Artikel 5

Viser det sig, at der ikke kan fastsættes en maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for et farmakologisk virksomt stof, der anvendes i veterinærmedicinske præparater, fordi restkoncentrationer af det pågældende stof, uanset mængden, i levnedsmidler hidrørende fra dyr frembyder en sundhedsfare for forbrugerne, opføres stoffet på en liste i bilag IV, der vedtages efter fremgangsmåden i artikel 8. Medmindre andet er fastsat i artikel 9, vedtages ændringer til bilag IV efter samme fremgangsmåde.

Behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med de i bilag IV nævnte stoffer er ikke tilladt i Fællesskabet.

### Artikel 6

1. For i bilag I, II eller III at få opført et nyt farmakologisk virksomt stof, der er

- beregnet til brug i veterinærmedicinske præparater til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, og
- beregnet til markedsføring i en eller flere medlemsstater, som ikke tidligere har tilladt brug af det pågældende stof til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde;

skal den for markedsføringen ansvarlige person indgive en ansøgning herom til Kommissionen. Ansøgningen skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i bilag V, og være i overensstemmelse med principperne i direktiv 81/852/EØF.

2. Når Kommissionen inden 30 dage har sikret sig, at ansøgningen er forskriftsmæssigt indgivet, forelægger den straks ansøgningen for Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, som er nedsat ved artikel 16 i direktiv 81/851/EØF. Udvalget udpeger et af sine medlemmer til at fungere som rapportør og foretage en indledende vurdering af ansøgningen.

3. Inden 120 dage efter at ansøgningen er forelagt Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, og under hensyntagen til bemærkningerne fra udvalgets medlemmer, udarbejder Kommissionen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Hvis de oplysninger, som den for markedsføringen ansvarlige har givet, ikke er tilstrækkelige til, at et sådant udkast kan udarbejdes, anmodes denne om at tilvejebringe yderligere oplysninger til forelæggelse for udvalget. Rapportøren skal ajourføre rapporten for at tage hensyn til de yderligere oplysninger, der er modtaget.

4. Inden 90 dage efter forelæggelsen af de yderligere oplysninger, der er nævnt i stk. 3, udarbejder Kommissionen et udkast til foranstaltninger, som straks meddeles medlemsstaterne og den for markedsføringen ansvarlige. Inden for en yderligere frist på 60 dage kan den for markedsføringen ansvarlige efter anmodning få lejlighed til at afgive mundtlige eller skriftlige erklæringer til Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater. Kommissionen kan efter anmodning fra ansøgeren forlænge denne frist.

5. Kommissionen forelægger inden en yderligere frist på 60 dage udkastet til foranstaltninger for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne vedrørende Veterinærmedicinske Præparater, der er nedsat i henhold til artikel 2b i direktiv 81/852/EØF, med henblik på anvendelse af fremgangsmåden i artikel 8.

### Artikel 7

1. Stk. 2 til 6 gælder for farmakologisk virksomme stoffer, som er tilladt til brug i veterinærmedicinske præparater på datoen for denne forordnings ikrafttræden.

2. Efter høring af Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater offentliggør Kommissionen en tidsplan for undersøgelse af disse stoffer tillige med tidsfrister for fremlæggelse af de i bilag V omhandlede oplysninger.

De for markedsføringen af de pågældende veterinærmedicinske præparater ansvarlige skal sikre, at alle relevante oplysninger fremlægges for Kommissionen i overensstemmelse med kravene i bilag V og under overholdelse af de principper, der er fastlagt i direktiv 81/852/EØF, inden for de fastsatte frister. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal forelægge Kommissionen alle andre relevante oplysninger.

3. Når Kommissionen inden 30 dage har sikret sig, at oplysningerne er fremlagt forskriftsmæssigt, forelægger den straks oplysningerne for Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, som afgiver udtalelse inden for en frist på 120 dage, der kan forlænges. Dette udvalg udpeger et af sine medlemmer til at fungere som rapportør og foretage en vurdering af oplysningerne.

4. Under hensyntagen til de bemærkninger, medlemmerne af Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater fremsætter, udarbejder Kommissionen inden højst 30 dage et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Hvis de oplysninger, som den for markedsføringen ansvarlige har givet, ikke er tilstrækkelige til, at et sådant udkast kan udarbejdes, anmodes denne om at tilvejebringe yderligere oplysninger, som skal forelægges udvalget inden for en nærmere angivet frist. Rapportøren ajourfører rapporten for at tage hensyn til de yderligere oplysninger, der er modtaget.

5. Udkastet til de foranstaltninger, der skal træffes, meddeles straks af Kommissionen til medlemsstaterne og til den for markedsføringen ansvarlige, som har forelagt oplysninger for Kommissionen inden den frist, der er fastsat i overensstemmelse med stk. 2. Denne person kan efter anmodning afgive mundtlige eller skriftlige erklæringer til Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater.

6. Kommissionen forelægger straks udkastet til foranstaltninger for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiver om Veterinærmedicinske Præparater med henblik på anvendelse af fremgangsmåden i artikel 8.

### Artikel 8

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden sagen for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiver om Veterinærmedicinske Præparater, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Udvalget udtaler sig med kvalificeret flertal, idet stemmerne tildeles den vægt, der er fastlagt i Traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.
- b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.
- c) Har Rådet ikke ved udløbet af en frist på tre måneder efter at have fået udkastet forelagt truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet har forkastet disse foranstaltninger med simpelt flertal.

#### Artikel 9

1. Hvis en medlemsstat på grundlag af nye oplysninger eller nyvurdering af eksisterende oplysninger finder, at der af hensyn til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed er behov for en øjeblikkelig ændring af en bestemmelse i bilag I til IV, og derfor kræver, at der hurtigt træffes foranstaltninger, kan den midlertidigt sætte den pågældende bestemmelse ud af kraft på sit område. I sådanne tilfælde skal den omgående give de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse om foranstaltningerne tillige med en begrundelse herfor.

2. Kommissionen undersøger så hurtigt som muligt den begrundelse, den pågældende medlemsstat har givet, og hører medlemsstaterne i Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, og afgiver derefter sin udtalelse samt træffer egnede foranstaltninger; den person, der har ansvaret for markedsføringen, kan opfordres til at give en mundtlig eller skriftlig redegørelse til udvalget. Kommissionen underretter straks Rådet og medlemsstaterne om de foranstaltninger, der er truffet. En medlemsstat kan inden for en frist på 15 dage efter underretningen indbringe Kommissionens foranstaltninger for Rådet. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe en anden afgørelse inden 30 dage efter, at sagen er indbragt;

3. Hvis Kommissionen finder, at der er behov for at ændre den relevante bestemmelse i bilag I til IV for at løse de i stk. 1 omhandlede vanskeligheder, og for at beskytte menneskers sundhed, indleder den den i artikel 10 fastlagte fremgangsmåde med henblik på vedtagelse af sådanne ændringer; den medlemsstat, som har truffet foranstaltninger i medfør af stk. 1, kan fortsat anvende disse, indtil Rådet eller Kommissionen har truffet afgørelse efter ovennævnte fremgangsmåde.

#### Artikel 10

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden sagen for Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiver om Veterinærmedicinske Præparater, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger dette udvalg et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. Udvalget udtaler sig med kvalificeret flertal, idet stemmerne tildeles den vægt, der er fastlagt i Traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.
- b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.
- c) Har Rådet ikke inden for en frist på 15 dage regnet fra forslagens forelæggelse truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

#### Artikel 11

Ændringer, som er nødvendige for at tilpasse bilag V til den videnskabelige og tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 2c i direktiv 81/852/EØF.

#### Artikel 12

Kommissionen offentliggør så hurtigt som muligt efter en ændring af bilag I, II, III eller IV et resumé af den vurdering vedrørende sikkerheden af det pågældende stof, som Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater har afgivet. Tavshedspligten i forbindelse med navnebeskyttende data skal overholdes.

#### Artikel 13

Medlemsstaterne må ikke forbyde eller hindre markedsføring på deres område af levnedsmidler hidrørende fra dyr med oprindelse i de øvrige medlemsstater med den begrundelse, at de indeholder restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater, hvis restkoncentrationerne ikke overskrider den i bilag I eller III fastsatte maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, eller hvis det pågældende stof er opført i bilag II.

#### Artikel 14

Fra den 1. januar 1997 er behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med veterinærmedicinske præparater, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III, ikke tilladt i Fællesskabet, medmindre der er tale om kliniske forsøg, der er godkendt af

de nationale kompetente myndigheder efter anmeldelse eller tilladelse i overensstemmelse med gældende lovgivning, og som ikke resulterer i, at levnedsmidler hidrørende fra avlsdyr, som deltager i sådanne forsøg, kommer til at indeholde restkoncentrationer, der frembyder en fare for folkesundheden.

*Artikel 15*

Denne forordning berører på ingen måde anvendelsen af de

fællesskabsforskrifter, der forbyder brugen af visse stoffer med hormonal virkning i forbindelse med husdyrbrug.

Denne forordning berører ikke de foranstaltninger, medlemsstaterne træffer for at forhindre, at veterinærmedicinske præparater bruges uden tilladelse.

*Artikel 16*

Denne forordning træder i kraft den 1. januar 1992.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Luxembourg, den 26. juni 1990.

*På Rådets vegne*  
M. O'KENNEDY  
*Formand*

**BILAG I**

Liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer

(Listen skal udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 8)

---

**BILAG II**

Liste over stoffer, for hvilke der ikke gælder maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer

(Listen skal udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 8)

---

**BILAG III**

Liste over farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærmedicinske præparater, og for hvilke der er fastsat midlertidige maksimalgrænseværdier

(Listen skal udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 8)

---

**BILAG IV**

Liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der ikke kan fastsættes maksimalgrænseværdier

(Listen skal udarbejdes efter fremgangsmåden i artikel 8)

---

## BILAG V

Oplysninger, som skal gives i en ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof, der anvendes i veterinærmedicinske præparater

1. *Administrative oplysninger*
  - 1.1. Navn eller firmanavn og hjemsted for den person, der er ansvarlig for markedsføringen af det (de) veterinærmedicinske præparat(er)
  - 1.2. Benævnelse for det (de) veterinærmedicinske præparat(er)
  - 1.3. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning af det veterinærmedicinske præparat med angivelse af den af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelse, når en sådan findes
  - 1.4. Eventuel tilladelse til fremstilling
  - 1.5. Eventuelle tilladelser til markedsføring
  - 1.6. Resumé af det (de) veterinærmedicinske præparat(er)s egenskaber, udarbejdet i overensstemmelse med artikel 5a i direktiv 81/851/EØF
  
2. *Stoffets identitet*
  - 2.1. Internationale fællesbetegnelser
  - 2.2. International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) navn
  - 2.3. Chemical Abstract Service (CAS) navn
  - 2.4. Klassificering
    - terapeutisk
    - farmakologisk
  - 2.5. Synonymer og forkortelser
  - 2.6. Strukturformel
  - 2.7. Molekylær formel
  - 2.8. Molekylvægt
  - 2.9. Renhedsgrad
  - 2.10. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning af urenheder
  - 2.11. Beskrivelse af fysiske egenskaber:
    - smeltepunkt
    - kogepunkt
    - damptryk
    - opløselighed i vand og organisk opløsningsmiddel, udtrykt i g/l, med angivelse af temperatur
    - massefylde
    - refraktionsindeks, rotation osv.
  
3. *Toksikologiske undersøgelser*
  - 3.1. Kortsigtede toksikologiske undersøgelser
  - 3.2. Langsigtede toksikologiske undersøgelser
  - 3.3. Reproduktionsundersøgelser
  - 3.4. Undersøgelser af teratogenitet
  - 3.5. Undersøgelser af mutagenitet
  - 3.6. Undersøgelser af karcinogenitet
  - 3.7. Undersøgelser af immunologiske virkninger
  - 3.8. Undersøgelser af mikrobiologiske virkninger
  - 3.9. Virkninger på mennesker
  - 3.10. Andre biologiske virkninger

- 
4. *Undersøgelser af metabolisme og restkoncentrationer*
    - 4.1. Absorption, fordeling, udskillelse og biotransformation
    - 4.2. Påvisning af restkoncentrationer, herunder metoder til analyse af restkoncentrationer
    - 4.3. Eksisterende maksimale toleranceværdier for restkoncentrationer
  
  5. *Konklusioner*
    - 5.1. Niveau, hvor der ikke er toksikologisk virkning
    - 5.2. Foreløbig vurdering af acceptabel daglig indtagelse for mennesker
    - 5.3. Vurdering af maksimale restkoncentrationer i levnedsmidler med specifikation af den pågældende restkoncentration
    - 5.4. Metoder til rutinemæssig analyse, som de kompetente myndigheder kan anvende med henblik på sporing af restkoncentrationer
    - 5.5. Yderligere oplysninger:
      - kræves
      - ønskes
  
  6. *Henvisninger*
  
  7. *Ekspertrapport*
-