

31990R2377

L 224/1

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

1990.8.18.

A TANÁCS 2377/90/EGK RENDELETE

(1990. június 26.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 43. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽²⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel az állatgyógyászati készítmények élelmiszertermelő állatokban való felhasználása azt eredményezheti, hogy a kezelt állatokból nyert élelmiszerekben maradékanyagok lehetnek jelen;

mivel a tudományos és műszaki haladás eredményeképpen lehetőség van arra, hogy az élelmiszerekben az állatgyógyászati készítmények maradékanyagainak egyre alacsonyabb szintű jelenlétét kimutassák; mivel ezért az állatgyógyászati készítményekben használt farmakológiai hatóanyagokra maradékanyag-határértékeket kell megállapítani valamennyi különféle állati eredetű élelmiszerre vonatkozóan, beleértve a húst, a halat, a tejet, a tojást és a mézet;

mivel a közegészség védelme érdekében a maradékanyag-határértékeket a biztonság-értékelés általánosan elismert alapelveinek megfelelően kell meghatározni, figyelembe véve az érintett anyagok biztonságának minden egyéb tudományos értékelését, amelyeket nemzetközi szervezetek, különösen a Codex Alimentarius, illetve amennyiben ilyen anyagokat más célokra is használnak, a Közösségben felállított más tudományos bizottságok végeztek;

mivel az állatgyógyászati készítmények alkalmazása fontos szerepet játszik a mezőgazdasági termelésben; mivel a maradékanyag-határértékek meghatározása könnyíteni fogja az állati eredetű élelmiszerek forgalmazását;

mivel a tagállamok által különböző maradékanyag-határértékek meghatározása akadályozná az élelmiszereknek és maguknak az állatgyógyászati készítményeknek a szabad mozgását;

mivel ezért a Közösségnek kell az állatgyógyászati készítmények maradékanyag-határértékeinek meghatározására szolgáló eljárást megállapítani a lehető legkiválóbb egyszerű tudományos értékelést követően;

mivel az egész Közösségre érvényes maradékanyag-határértékek meghatározásának szükségességét az állati eredetű élelmiszerek kereskedelmére vonatkozó közösségi szabályokban már elismerték;

mivel rendelkezéseket kell elfogadni az élelmiszertermelő állatoknak beadásra szánt, farmakológiai hatásra képes új anyagokra vonatkozó maradékanyag-határértékek rendszeres meghatározása érdekében;

mivel az élelmiszertermelő állatokon alkalmazott állatgyógyászati készítményekben jelenleg alkalmazott anyagokra vonatkozó maradékanyag-határértékek meghatározására is kell rendelkezéseket hozni; mivel azonban ennek a problémának az összetettsége és az érintett anyagok nagy számára való tekintettel hosszú átmeneti rendelkezések szükségesek;

mivel az állatgyógyászati készítmények bizottsága által végzett tudományos értékelést követően a maradékanyag-határértékeket egy gyors eljárással kell elfogadni, amely szoros együttműködést biztosít a Bizottság és a tagállamok között a legutóbb a 87/20/EGK irányelvvel ⁽⁴⁾ módosított, az állatgyógyászati készítmények vizsgálatával kapcsolatos analitikai, farmako-toxikológiai és klinikai előírásokra és vizsgálati tervekkel kapcsolatos tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/852/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ értelmében felállított bizottság révén; mivel egy sürgős eljárásra is szükség van minden olyan tűrőhatár gyors felülvizsgálatának biztosítására, amely elégtelennek bizonyulhat a közegészség védelme érdekében;

⁽¹⁾ HL C 61., 1989.3.10., 5. o.

⁽²⁾ HL C 96., 1990.4.17., 273. o.

⁽³⁾ HL C 201., 1989.8.17., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 15., 1987.1.17., 34. o.

⁽⁵⁾ HL L 317., 1981.11.6., 16. o.

mivel a gyógyszerrel kiváltott immunológiai válaszok rendszerint nem különböztethetők meg a természetes módon felmerülőktől, és nem érintik az állati eredetű élelmiszerek fogyasztóit;

mivel a maradékanyagok biztonságának értékeléséhez szükséges információkat a 81/852/EKG irányelvben meghatározott elveknek megfelelően kell rendelkezésre bocsátani,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Ezen irányelv alkalmazásában a következő fogalom-meghatározásokat kell használni:

- a) „állatgyógyászati készítmények maradékanyagai”: minden olyan farmakológiai hatóanyag – legyen az aktív elem, hordozóanyag vagy bomlási termék – és annak metabolitja, amely bennmarad az azokból az állatokból nyert élelmiszerekben, amelyeknek a kérdéses állatgyógyászati készítményt beadták;
- b) „maximális maradékanyag-határérték”: az állatgyógyászati készítmény alkalmazásából származó maradékanyag legnagyobb koncentrációja (nyers tömeg alapon mg/kg-ban, illetve µg/kg-ban kifejezve), amely a Közösség által az élelmiszerben, illetve az élelmiszeren jogilag megengedettként elfogadható vagy megengedhetőként elismerhető.

A maradékanyag-határérték a kérdéses maradékanyagnak a megengedett napi bevitel segítségével kifejezett, az emberi egészségre semmiféle toxikológiai veszélyt nem jelentő mennyiségén és típusán, illetve valamilyen további biztonsági tényezőt alkalmazó ideiglenes megengedett napi felvétel értéken alapszik. Figyelembe vesz más fontos közegészségügyi kockázatokat és élelmiszertechnológiai szempontokat is.

A maradék határérték meghatározása során figyelembe veszik a növényi eredetű élelmiszerben előforduló és/vagy a környezetből származó maradékanyagokat is. Továbbá az állatgyógyászati készítmények felhasználása során alkalmazott helyes gyakorlattal való összhang érdekében és ameddig gyakorlati analitikai módszerek rendelkezésre állnak, a maradékanyag-határérték csökkenthető.

(2) E rendeletet nem kell alkalmazni az immunológiai állatgyógyászati készítményekben az aktív vagy passzív immunitás kiváltására, illetve az immunállapot felmérésére használt biológiai eredetű aktív elemekre.

2. cikk

Azoknak az állatgyógyászati készítményekben használt farmakológiai hatóanyagoknak a listáját, amelyekre vonatkozóan maradék határértékek kerültek meghatározásra, az I. melléklet tartalmazza, amely a 8. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően kerül elfogadásra. A 9. cikkben előírtak kivételével az I. melléklet bármely módosítását ugyanennek az eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

3. cikk

Amennyiben az állatgyógyászati készítményekben használt farmakológiai hatóanyag értékelését követően úgy tűnik, hogy a közegészség védelme érdekében nem szükséges maradék határértéket meghatározni, akkor az az anyag a II. mellékletben található listára kerül, amelyet a 8. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően kerül elfogadásra. A 9. cikkben előírtak kivételével a II. melléklet bármely módosítását ugyanennek az eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

4. cikk

Azon farmakológiai hatóanyagra, amelyet e rendelet hatálybalépésének napján állatgyógyászati készítményekben használnak ideiglenes maradékanyag-határérték határozható meg abban az esetben, ha nem feltételezhető, hogy a kérdéses anyag maradékanyagai a javasolt szinten veszélyt jelentenek a fogyasztó egészségére. Az ideiglenes maradékanyag-határértéket pontosan meghatározott időtartamig lehet alkalmazni, amely nem lehet hosszabb öt évnél. Ez az időtartam kivételes esetben legfeljebb egyszer, egy két évnél nem hosszabb időtartammal hosszabbítható meg, amennyiben ez a folyamatban lévő tudományos vizsgálatok befejezésének érdekében célszerűnek bizonyul.

Kivételes esetben, azon farmakológiai hatóanyagra is, amelyet e rendelet hatálybalépésének napján állatgyógyászati készítményekben nem használnak, ideiglenes maradékanyag-határérték határozható meg, abban az esetben, ha nem feltételezhető, hogy a kérdéses anyag maradékanyagai a javasolt szinten veszélyt jelentenek a fogyasztó egészségére.

Azoknak az állatgyógyászati készítményekben használt farmakológiai hatóanyagoknak a listáját, amelyekre vonatkozóan ideiglenes maradékanyag-határértékek kerültek meghatározásra, az III. melléklet tartalmazza, amely a 8. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően kerül elfogadásra. A 9. cikkben előírtak kivételével a III. melléklet bármely módosítását ugyanennek az eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

5. cikk

Amennyiben bebizonyosodik, hogy egy állatgyógyászati készítményekben használt farmakológiai hatóanyagra nem lehet maradékanyag-határértéket meghatározni, mivel a kérdéses anyagok maradékanyagainak bármilyen szintű jelenléte az állati eredetű élelmiszerekben veszélyt jelent a fogyasztó egészségére, akkor az anyag a IV. mellékletben található listára kerül, amelyet a 8. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni. A 9. cikkben előírtak kivételével az IV. melléklet bármely módosítását ugyanennek az eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

A IV. mellékletben felsorolt anyagok élelmiszertermelő állatokon történő alkalmazása az egész Közösség területén tilos.

6. cikk

(1) Annak érdekében, hogy egy új farmakológiai hatóanyag, amelyet

- élelmiszertermelő állatokon alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben kívánnak felhasználni, és
- egy vagy több olyan tagállamban kívánnak forgalomba hozni, amelyek a kérdéses anyagot korábban nem engedték élelmiszertermelő állatokon alkalmazni,

felvételt nyerjen az I., a II. vagy a III. mellékletbe, a forgalmazásért felelős személy kérelmet terjeszt elő a Bizottságnak. A kérelem az V. mellékletben említett információkat és adatokat tartalmazza, és megfelel a 81/852/EGK irányelvben szabályozott alapelveknek.

(2) Miután 30 napon belül ellenőrizték, hogy a kérelmet megfelelő formában terjesztették-e elő, a Bizottság haladéktalanul továbbítja a kérelmet a 81/851/EGK irányelv 16. cikke alapján felállított állatgyógyászati készítmények bizottságához vizsgálat céljából. A bizottság az egyik tagját kijelöli referensnek és megbízza a kérelem első értékelésének elvégzésével.

(3) A kérelemnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága elé terjesztését követő 120 napon belül és a bizottság tagjai által tett észrevételek figyelembevételével a Bizottság kidolgozza a meghozandó intézkedések tervezetét. Amennyiben a forgalmazásért felelős személy által benyújtott információk nem elegendők a tervezet kidolgozásához, akkor felkérjük ezt a személyt, hogy a Bizottság számára a vizsgálathoz további információkat szolgáltatasson. A kapott kiegészítő információ figyelembevétele céljából a referens naprakésszé teszi az értékelő jelentést.

(4) A (3) bekezdésben hivatkozott kiegészítő információk kézhezvételét követő 90 napon belül a Bizottság kidolgozza a meghozandó intézkedések tervezetét, amelyről haladéktalanul értesíti a tagállamokat és a forgalmazásért felelős személyt. További 60 napon belül a forgalmazásért felelős személy saját kérésére szóbeli vagy írásos magyarázatokat terjeszthet be az állatgyógyászati készítmények bizottsága által történő mérlegelés céljából. A kérelmező kérésére a Bizottság meghosszabbíthatja ezt a határidőt.

(5) A Bizottság további 60 napon belül előterjeszti az intézkedések tervezetét a 81/852/EGK irányelv 2b. cikke értelmében felállított, az állatgyógyászati készítmények ágazatában a kereskedelem technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottsághoz a 8. cikkben megállapított eljárás alkalmazására.

7. cikk

(1) A (2)–(6) bekezdéseket azokra a farmakológiai hatóanyagokra kell alkalmazni, amelyeknek az állatgyógyászati készítményekben való felhasználása a rendelet hatálybalépésének időpontjában engedélyezett.

(2) Az állatgyógyászati készítmények bizottságával folytatott konzultációt követően a Bizottság menetrendet tesz közzé ezen anyagok vizsgálatára, beleértve az V. mellékletben említett információk benyújtására vonatkozó határidőket is.

Az érintett állatgyógyászati készítmények forgalmazásáért felelős személyek biztosítják, hogy a vonatkozó határidők lejárta előtt az V. melléklet követelményeinek megfelelően és a 81/852/EGK irányelvben megállapított alapelvekkel összhangban az összes vonatkozó információ benyújtásra kerül a Bizottsághoz. A tagállamok illetékes hatóságai a Bizottság tudomására hoznak minden egyéb vonatkozó információt.

(3) Miután 30 napon belül ellenőrizték, hogy az információkat megfelelő formában nyújtották-e be, a Bizottság haladéktalanul továbbítja az információkat az állatgyógyászati készítmények bizottságához vizsgálat céljából, amely egy meghosszabbítható, 120 napos időszakon belül véleményt nyilvánít. A bizottság az egyik tagját kijelöli referensnek, és megbízza az információk első értékelésének elvégzésével.

(4) Az állatgyógyászati készítmények bizottságának tagjai által tett észrevételek figyelembevételével a Bizottság legfeljebb 30 napon belül kidolgozza a meghozandó intézkedések tervezetét. Amennyiben a forgalmazásért felelős személy által benyújtott információ nem elegendő a tervezet kidolgozásához, az említett személyt felkérjük, hogy egy meghatározott határidőn belül szolgáltatasson további információt a bizottsági vizsgálatához. A kapott kiegészítő információ figyelembevétele céljából a referens naprakésszé teszi az értékelő jelentést.

(5) A meghozandó intézkedések tervezetét a Bizottság haladéktalanul közli a tagállamokkal és azokkal a forgalmazásért felelős személyekkel, akik a (2) bekezdésnek megfelelően meghatározott határidő lejárta előtt információkat szolgáltatottak a Bizottságnak. Ezek a személyek saját kérésükre szóbeli vagy írásos magyarázatot adhatnak az állatgyógyászati készítmények bizottsága számára.

(6) A Bizottság haladéktalanul az állatgyógyászati készítmények kereskedelme területén a technikai akadályok eltörléséről szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság elé terjeszti az intézkedések tervezetét a 8. cikkben meghatározott eljárás lefolytatására.

8. cikk

(1) Amennyiben az e cikkben megállapított eljárást követik, az elnök saját kezdeményezésére vagy egy tagállam képviselőjének kérésére haladéktalanul az állatgyógyászati készítmények kereskedelme területén a technikai akadályok eltörléséről szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság elé terjeszti az ügyet.

(2) A Bizottság képviselője előterjeszti az elfogadandó intézkedések tervezetét a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítással foglalkozó bizottsághoz. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségét figyelembe véve meghatározott határidőn belül véleményt nyilvánít a tervezetről. A bizottság minősített többséggel határoz, a tagállamok szavazatai a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint kerülnek súlyozásra. Az elnök nem szavazhat.

- (3) a) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.
- b) Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.
- c) Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem döntött, a javaslatot a Bizottság fogadja el, kivéve, ha azt a Tanács egyszerű többséggel elutasította.

9. cikk

(1) Amennyiben új információk, illetve a meglévő információk újraértékelésének eredményeképpen egy tagállam úgy ítéli meg, hogy az emberi, illetve állati egészség védelme érdekében szükség van az I-IV. mellékletekben található valamely rendelkezés módosítására, és ezért gyors intézkedést igényel, az a tagállam a saját területén ideiglenesen felfüggesztheti a kérdéses rendelkezés alkalmazását. Ebben az esetben azonnal értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot az intézkedésekről, az azokra alapul szolgáló indokokkal együtt.

(2) A Bizottság a lehető leghamarabb megvizsgálja az érintett tagállam által rendelkezésre bocsátott indokokat, majd az állatgyógyászati készítmények bizottságának keretén belül a tagállamokkal folytatott egyeztetést követően haladéktalanul véleményt nyilvánít, és megteszi a szükséges intézkedéseket; a forgalmazásért felelős személyt felkérhetik arra, hogy a bizottság számára szóbeli vagy írásos magyarázatot szolgáltatson. A Bizottság bármely meghozott intézkedésről azonnal értesíti a Tanácsot és a tagállamokat. Az ilyen értesítéstől számított 15 napon belül bármely tagállam a Tanács elé terjesztheti a Bizottság intézkedéseit. A Tanács az ügy előterjesztését követő 30 napon belül minősített többséggel eltérő döntést hozhat.

(3) Amennyiben a Bizottság véleménye szerint az (1) bekezdésben említett nehézségek megoldása és az emberi egészség védelmének biztosítása érdekében az I-IV. mellékletek szóban forgó rendelkezését módosítani szükséges, akkor a módosítások elfogadása céljából kezdeményezi a 10. cikkben megállapított eljárást; az a tagállam, amely az (1) bekezdés alapján intézkedéseket hozott, azokat fenntarthatja, míg a fent említett eljárásnak megfelelően a Tanács vagy a Bizottság döntést nem hoz.

10. cikk

(1) Amennyiben az e cikkben megállapított eljárást követik, az elnök saját kezdeményezésére vagy egy tagállam képviselőjének kérésére haladéktalanul az állatgyógyászati készítmények kereskedelme területén a technikai akadályok eltörléséről szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság elé terjeszti az ügyet.

(2) A Bizottság képviselője előterjeszti az elfogadásra javasolt intézkedések tervezetét. A bizottság, az elnöke által az ügy sü-

rgősségét figyelembe véve meghatározott határidőn belül véleményt nyilvánít a tervezetről. A bizottság minősített többséggel határoz, a tagállamok szavazatai a Szerződés 148. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint kerülnek súlyozásra. Az elnök nem szavazhat.

- (3) a) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.
- b) Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánított véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésekről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.
- c) Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított 15 napon belül nem dönt, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

11. cikk

Az V. mellékletnek a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele céljából történő minden változtatását a 81/852/EGK irányelv 2c. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

12. cikk

Az I., II., III. és IV. mellékletek módosítását követően a Bizottság a lehető leghamarabb közvéleményesíti az érintett anyagok biztonságára vonatkozó értékelés összefoglalását, amelyet az állatgyógyászati készítmények állandó bizottsága készített. Minden ipari tulajdonjogi adat bizalmas jellegét tiszteletben kell tartani.

13. cikk

A tagállamok nem tilthatják, illetve nem akadályozhatják meg a másik tagállamokból származó állati eredetű élelmiszerek területükön történő forgalomba hozatalát olyan indokkal, hogy azok állatgyógyászati készítmények maradékanyagait tartalmazzák, amennyiben a maradékanyag mennyisége nem haladja meg az I. vagy a III. mellékletben előírt maradékanyag-határértéket, illetve ha a szóban forgó anyag a II. mellékletben van felsorolva.

14. cikk

1997. január 1-jétől kezdődő hatállyal a Közösségen belül tilos az élelmiszertermelő állatokon olyan gyógyszerhatású hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények alkalmazása, amelyek nincsenek megemlítve az I., a II. vagy a III. mellékletben, kivéve azokat a klinikai kísérleteket, amelyeket az illetékes hatóságok jóváhagytak, miután ezeket a hatályos

jogszabályokkal összhangban bejelentették vagy engedélyezték, és amelyek következtében az ilyen kísérletben részt vevő állatállományból nyert élelmiszerek nem tartalmaznak az emberi egészségre veszélyt jelentő maradékanyagokat.

15. cikk

E rendelet semmilyen módon nem sérti az állattartásban egyes hormonális hatással bíró anyagok alkalmazását tiltó közösségi jogszabályokat.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Luxemburgban, 1990. június 26-án.

E rendelet nem sérti a tagállamok által az állatgyógyászati készítmények engedély nélküli alkalmazásának megelőzésére hozott intézkedéseket.

16. cikk

Ez a rendelet 1992. január 1-jén lép hatályba.

a Tanács részéről

az elnök

M. O'KENNEDY

I. MELLÉKLET

Azoknak a farmakológiai hatóanyagoknak a listája, amelyek tekintetében maradékanyag-határértékek kerültek meghatározásra

(A 8. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően összeállítandó lista)

II. MELLÉKLET

Azoknak az anyagoknak a listája, amelyekre maradékanyag-határértékek nem vonatkoznak

(A 8. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően összeállítandó lista)

III. MELLÉKLET

Azoknak az állatgyógyászati készítményekben használt farmakológiai hatóanyagoknak a listája, amelyek tekintetében maradékanyag-határértékek kerültek meghatározásra

(A 8. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően összeállítandó lista)

IV. MELLÉKLET

Azoknak a farmakológiai hatóanyagoknak a listája, amelyek tekintetében nem lehet határértékeket meghatározni

(A 8. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően összeállítandó lista.)

V. MELLÉKLET

Információk és adatok, amelyeket az állatgyógyászati készítményekben használt farmakológiai hatóanyagra vonatkozó maradékanyag-határérték meghatározására irányuló kérelemben kell rendelkezésre bocsátani

1. *Adminisztratív adatok*
 - 1.1. Az állatgyógyászati készítmény(ek) forgalomba hozataláért felelős személy neve, illetve cégneve és állandó címe.
 - 1.2. Az állatgyógyászati készítmény(ek) neve.
 - 1.3. Minőségi és mennyiségi összetétele az aktív elemekkel kifejezve, megemlíti az Egészségügyi Világszervezet által ajánlott nem védett nemzetközi elnevezést, amennyiben ilyen létezik.
 - 1.4. Gyártási engedély, ha van.
 - 1.5. Forgalmazási engedély, ha van.
 - 1.6. Az állatgyógyászati készítmény(ek) jellemzőinek a 81/851/EGK irányelv 5a. cikkének megfelelően elkészített összefoglalása.

2. *Az anyag azonosítása*
 - 2.1. Nemzetközi nem védett név.
 - 2.2. Az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC) szerinti név.
 - 2.3. A Chemical Abstract Service (CAS) szerinti név.
 - 2.4. Osztályozás:
 - terápiás
 - gyógyszeres.
 - 2.5. Szinonimák és rövidítések.
 - 2.6. Szerkezeti képlet.
 - 2.7. Molekuláris képlet.
 - 2.8. Molekulatömeg.
 - 2.9. Szennyezettség mértéke.
 - 2.10. A szennyeződések minőségi és mennyiségi összetétele.
 - 2.11. A fizikai tulajdonságok leírása:
 - olvadáspont
 - forráspont
 - gőznyomás
 - vízben és szerves oldószerben való oldhatóság g/l-ben kifejezve, a hőmérséklet feltüntetésével
 - sűrűség
 - törési spektrum, rotáció, stb.

3. *Toxicológiai vizsgálatok*
 - 3.1. Rövid időtartamú toxicológiai vizsgálatok.
 - 3.2. Hosszú időtartamú toxicológiai vizsgálatok.
 - 3.3. A szaporodásra vonatkozó vizsgálatok.
 - 3.4. A teratogenitásra vonatkozó vizsgálatok.
 - 3.5. A mutagenitásra vonatkozó vizsgálatok.
 - 3.6. A karcinogenitásra vonatkozó vizsgálatok.
 - 3.7. Az immunológiai hatásokra vonatkozó vizsgálatok.
 - 3.8. A mikrobiológiai hatásokra vonatkozó vizsgálatok.
 - 3.9. Embereken végzett megfigyelések.
 - 3.10. Egyéb biológiai hatások.

4. *Az anyagcserével és a maradékanyaggal kapcsolatos vizsgálatok*
 - 4.1. Felszívódás, eloszlás, kiválasztódás és biotranszformációk.
 - 4.2. A maradékanyagok meghatározása, beleértve a maradékanyag-elemzést.
 - 4.3. A meglévő engedélyezett maximális maradékanyag szintek.

 5. *Következtetések*
 - 5.1. Toxikológiai hatást nem okozó szint.
 - 5.2. Az embernél átmenetileg engedélyezhető napi bevitel megállapítása.
 - 5.3. Az élelmiszerben a maradékanyag-határértékek becslése az érintett maradékanyag tekintetében.
 - 5.4. Az illetékes hatóságok által a maradékanyagok kimutatására használható rutinelemzések módszerei.
 - 5.5. További munka, illetve információ:
 - szükséges
 - kívánatos.

 6. *Referenciák*

 7. *Szakértői jelentés*
-