

31990R2377

L 224/1

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

18.8.1990

ROZPORZĄDZENIE RADY (EWG) NR 2377/90**z dnia 26 czerwca 1990 r.****ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego**

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt hodowanych w celach produkcyjnych może spowodować obecność pozostałości tych produktów w środkach spożywczych otrzymanych od leczonych zwierząt;

w związku z postępowaniem naukowo-technicznym możliwe jest wykrycie obecności pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych w najmniejszych ilościach; niezbędne jest dlatego ustanowienie maksymalnych limitów pozostałości dla substancji czynnych farmakologicznie, które są stosowane w weterynaryjnych produktach leczniczych w odniesieniu do wszelkich środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, włączając mięso, ryby, mleko, jaja i miód;

dla ochrony zdrowia publicznego, maksymalne limity pozostałości muszą być ustalone zgodnie z ogólnie uznanymi zasadami bezpieczeństwa dla przedmiotowych substancji, biorąc pod uwagę inne oceny naukowe dokonane przez organizacje międzynarodowe, w szczególności Codex Alimentarius lub, gdy substancje takie są stosowane do innych celów, także ustalenia innych komitetów naukowych działających we Wspólnocie;

stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych ma istotne znaczenie w produkcji rolnej; ustalenie maksymalnych limitów pozostałości może ułatwić handel środkami spożywczymi pochodzenia zwierzęcego;

ustalenie przez Państwa Członkowskie różnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych może utrudnić swobodny przepływ środków spożywczych oraz samych weterynaryjnych produktów leczniczych;

dlatego niezbędne jest ustanowienie przez Wspólnotę procedury dotyczącej ustalenia maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych, co wynika z indywidualnej oceny naukowej najwyższej jakości;

potrzeba ustalenia maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w całej Wspólnocie wynika z przyjętych zasad wspólnotowych odnoszących się do handlu środkami spożywczymi pochodzenia zwierzęcego;

muszą być przyjęte przepisy w celu systematycznego ustalania pozostałości dla nowo wprowadzanych substancji, mających działanie farmakologiczne, przeznaczonych do stosowania u zwierząt hodowanych w celach produkcyjnych;

muszą być dokonane uzgodnienia dotyczące ustalenia maksymalnych limitów pozostałości dla substancji, które obecnie znajdują się w lekach weterynaryjnych stosowanych u zwierząt hodowanych w celach produkcyjnych; jednakże w związku ze złożoną naturą tego problemu oraz dużą ilością przedmiotowych substancji wymagane są długotrwałe uzgodnienia przejściowe;

po dokonaniu oceny naukowej przez Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, maksymalne limity pozostałości muszą być przyjęte w drodze szybkiej procedury, która wymaga ścisłej współpracy pomiędzy Komisją i Państwami Członkowskimi w ramach Komitetu ustanowionego zgodnie z dyrektywą Rady 81/852/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich odnoszących się do norm analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych i klinicznych oraz protokółów związanych z badaniem weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽⁴⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 87/20/EWG ⁽⁵⁾; niezbędna jest szybka procedura dla zapewnienia sprawnego sprawdzenia tolerancji, która mogłaby okazać się niewystarczająca dla ochrony zdrowia publicznego;

⁽¹⁾ Dz.U. C 61 z 10.3.1989, str. 5.

⁽²⁾ Dz.U. C 96 z 17.4.1990, str. 273.

⁽³⁾ Dz.U. C 201 z 17.8.1989, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 16.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 34.

odpowiedź immunologiczna na zastosowany środek medyczny jest zwykle nierozpoznawalna od tej spowodowanej naturalnie i nie ma ona wpływu na zdrowie konsumentów żywności pochodzenia zwierzęcego;

informacje konieczne do określenia bezpieczeństwa pozostałości przedstawiane są zgodnie z zasadami przewidzianymi w dyrektywie 81/852/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych” oznaczają wszystkie substancje czynne farmakologicznie działające bezpośrednio lub rozczynniki leku albo produkty ich rozpadu i ich metabolity, które pozostają w środkach spożywczych otrzymanych ze zwierząt, u których dany weterynaryjny produkt leczniczy został zastosowany;
- b) „maksymalny limit pozostałości” oznacza maksymalną zawartość pozostałości, wynikającą z zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego (wyrażoną w mg/kg lub mg/kg wagi w stanie surowym), która może być przyjęta przez Wspólnotę jako prawnie dozwolona lub uznana za akceptowaną w żywności.

Jest to oparte na rodzaju i ilości pozostałości, które są uważane za niepowodujące ryzyka toksykologicznego dla zdrowia ludzi, wyrażonych w dozwolonej pobranej dziennej dawce (ADI) albo na podstawie tymczasowej ADI, która zawiera dodatkowy wskaźnik bezpieczeństwa. Wartość powyższa uwzględnia również inne właściwe niebezpieczeństwa dotyczące zdrowia publicznego jak też nowe aspekty technologii żywności.

Przy ustalaniu maksymalnego limitu pozostałości (MRL) należy też wziąć pod uwagę pozostałości, które występują w żywności pochodzenia roślinnego oraz/lub pochodzą ze środowiska naturalnego. Ponadto, maksymalny limit pozostałości może być zmniejszony, aby odpowiadał prawidłowemu stosowaniu leków weterynaryjnych oraz dostosowany do poziomu, przy którym mogą zostać zastosowane dostępne metody analityczne.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do substancji czynnych pochodzenia biologicznego, przeznaczonych do nabywania odporności czynnej lub biernej albo do diagnozy stanu odporności, stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych.

Artykuł 2

Wykaz substancji czynnych farmakologicznie, stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych, w stosunku do których zostały ustalone maksymalne limity pozostałości, będzie zawarty w załączniku I, który zostanie przyjęty zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 8. Z wyjątkiem sytuacji przewidzianych w art. 9, zmiany w załączniku I będą przyjęte zgodnie z tą samą procedurą.

Artykuł 3

Jeżeli w następstwie określenia substancji czynnej farmakologicznie stosowanej w weterynaryjnych produktach leczniczych okazuje się niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego ustalenie maksymalnego limitu pozostałości, to substancja ta zostanie umieszczona w wykazie załącznika II, który zostanie przyjęty zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 8. Z wyjątkiem sytuacji przewidzianych w art. 9, zmiany w załączniku II będą przyjęte zgodnie z tą samą procedurą.

Artykuł 4

Tymczasowy maksymalny limit pozostałości dla substancji czynnych farmakologicznie stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych może być ustalony z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia pod warunkiem, że nie ma podstaw do przypuszczeń, że pozostałości przedmiotowych substancji w proponowanych wartościach stanowią ryzyko dla zdrowia konsumenta. Tymczasowy maksymalny limit pozostałości może być stosowany w określonym czasie, nieprzekraczającym pięciu lat. Powyższy limit czasowy może być przedłużony tylko w wyjątkowych przypadkach, w celu ukończenia rozpoczętych badań naukowych.

W wyjątkowych okolicznościach, tymczasowy maksymalny limit pozostałości dla substancji czynnych farmakologicznie dotychczas niestosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych może być ustanowiony z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem, że nie ma podstaw do przypuszczeń, że pozostałości przedmiotowych substancji w proponowanych wartościach stanowią ryzyko dla zdrowia konsumenta.

Wykaz substancji czynnych farmakologicznie, stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych, w stosunku do których zostały ustalone tymczasowe maksymalne limity pozostałości, będzie zawarty w załączniku III, który zostanie przyjęty zgodnie z procedurą określoną w art. 8. Z wyjątkiem sytuacji przewidzianych w art. 9, zmiany w załączniku III będą przyjęte zgodnie z tą samą procedurą.

Artykuł 5

W przypadku gdy maksymalny limit pozostałości nie może być ustalony w stosunku do substancji czynnych farmakologicznie stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych, ponieważ pozostałości przedmiotowych substancji, niezależnie od zawartości, w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego stanowią niebezpieczeństwo dla zdrowia konsumenta, to substancje te zostaną włączone do wykazu z załącznika IV, który zostanie przyjęty zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 8. Z wyjątkiem sytuacji przewidzianych w art. 9, zmiany w załączniku IV będą przyjęte zgodnie z tą samą procedurą.

Stosowanie substancji wymienionych w załączniku IV u zwierząt hodowanych w celach produkcyjnych jest zakazane w całej Wspólnotie.

Artykuł 6

1. W celu umieszczenia w załączniku I, II lub III nowej substancji czynnej farmakologicznie, która jest:

- przeznaczona do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych, które użyte będą u zwierząt hodowanych w celach produkcyjnych, i
- przeznaczona do wprowadzenia na rynek w jednym z Państw Członkowskich, które uprzednio nie zezwalały na stosowanie danej substancji u zwierząt hodowanych w celach produkcyjnych,

osoba odpowiedzialna za jej sprzedaż składa na ręce Komisji wniosek. Wniosek taki musi zawierać informacje oraz dane szczegółowe określone w załączniku V oraz musi być on zgodny z przepisami ustanowionymi w dyrektywie 81/852/EWG.

2. Po sprawdzeniu dokonanym w terminie 30 dni, jeżeli wniosek był złożony we właściwej formie, Komisja niezwłocznie przedkłada wniosek do zbadania Komitetowi ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, ustanowionemu na mocy dyrektywy 81/852/EWG. Komitet wyznacza jednego ze swych członków jako sprawozdawcę oraz przyjmuje wstępną ocenę wniosku.

3. W ciągu 120 dni od przedstawienia wniosku Komitetowi ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, uwzględniając uwagi poczynione przez członków Komitetu, Komisja przygotowuje projekt środków, które należy podjąć. Jeżeli informacje przedstawione przez osobę odpowiedzialną za sprzedaż są niewystarczające dla przygotowania projektu takich środków, to osoba ta zostanie poproszona o przekazanie Komitetowi dodatkowych informacji do zbadania. Sprawozdawca uaktualni sprawozdanie uwzględniając dodatkowo otrzymane informacje.

4. W ciągu 90 dni od daty otrzymania informacji dodatkowych określonych w ust. 3, Komisja przygotowuje projekt środków, które należy przyjąć, który zostaje niezwłocznie przekazany Państwu Członkowskiemu oraz osobie odpowiedzialnej za sprzedaż. W ciągu kolejnych 60 dni osoba odpowiedzialna za sprzedaż może na swój wniosek przedstawić ustne lub pisemne wyjaśnienie do rozpatrzenia przez Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych. Na prośbę wnioskodawcy Komisja może ten termin przedłużyć.

5. W ciągu kolejnych 60 dni Komisja przedstawia Komitetowi ds. Wprowadzenia Postępu Technicznego, ustanowionemu na mocy art. 2b dyrektywy 81/852/EWG, projekt środków odnośnie do dyrektyw dotyczących usuwania barier technicznych w handlu weterynaryjnymi produktami leczniczymi, w celu zastosowania procedury określonej w art. 8.

Artykuł 7

1. Ustępy 2-6 stosuje się do substancji czynnych farmakologicznie, które posiadają zezwolenie odnośnie do ich stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Po konsultacji z Komitetem ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, Komisja publikuje harmonogram dla rozpatrzenia tych substancji, włączając w to ograniczenia czasowe dla dostarczenia informacji wspomnianej w załączniku V.

Osoby odpowiedzialne za sprzedaż weterynaryjnych produktów leczniczych zapewniają, że wszystkie istotne informacje zostają dostarczone Komisji, zgodnie z wymaganiami załącznika V oraz z zasadami określonymi w dyrektywie 81/852/EWG, przed upływem wyznaczonych ograniczeń czasowych. Właściwe władze Państw Członkowskich przedstawiają wszelkie istotne informacje Komisji.

3. W ciągu 30 dni po sprawdzeniu, że powyższe informacje zostały przedłożone w odpowiedniej formie, Komisja przedstawia je do zbadania Komitetowi ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, który wydaje swoją opinię w ciągu kolejnych 120 dni. Komisja wyznacza jednego ze swych członków jako sprawozdawcę oraz osobę dokonującą oceny przekazanych informacji.

4. Uwzględniając uwagi członków Komitetu ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, w ciągu maksimum 30 dni, Komisja przygotowuje projekt środków, które należy podjąć. Jeżeli informacje przedstawione przez osobę odpowiedzialną za sprzedaż są niewystarczające dla przygotowania projektu takich środków, to osoba ta zostaje poproszona o dostarczenie Komitetowi, w określonym terminie, informacji dodatkowych w celu ich zbadania. Sprawozdawca uaktualnia sprawozdanie, biorąc pod uwagę dodatkowo otrzymane informacje.

5. Projekt środków, które należy podjąć, jest przekazywany niezwłocznie przez Komisję Państwu Członkowskiemu oraz osobom odpowiedzialnym za sprzedaż, które przedstawiły Komisji informacje przed upływem terminu ustalonego w ust. 2. Osoby te, na swoją prośbę, mogą przedstawić Komitetowi ds. weterynaryjnych produktów leczniczych ustne lub pisemne wyjaśnienia.

6. Komisja niezwłocznie przedstawia Komitetowi ds. Wprowadzenia Postępu Technicznego projekt środków odnośnie do dyrektyw dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, w celu zastosowania procedury ustanowionej w art. 8.

Artykuł 8

1. Gdy ma być stosowana procedura określona w niniejszym artykule, przewodniczący niezwłocznie przedkłada kwestię Komitetowi ds. Wprowadzenia Postępu Technicznego odnośnie do dyrektyw dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, działając z własnej inicjatywy lub na prośbę Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada projekt środków, które należy podjąć, Komitetowi ds. Wprowadzenia Postępu Technicznego. Komitet przedstawia opinię dotyczącą tego projektu w terminie ustalonym przez przewodniczącego stosownie do pilności sprawy. Opinia ta przyjmowana jest większością kwalifikowaną, głosy przedstawicieli Państw Członkowskich wazone są jak przewidziano w art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. a) Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.
- b) Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub opinia nie została wydana, Komisja bezzwłocznie przedstawia środki, które należy podjąć, Radzie. Rada stanowi większością kwalifikowaną.
- c) Jeżeli w ciągu trzech miesięcy od daty przedstawienia wniosku Radzie, nie podjęła ona decyzji, proponowane środki przyjmuje Komisja, chyba że Rada zwykłą większością opowiedziała się przeciwko tym środkom.

Artykuł 9

1. Gdy Państwo Członkowskie, w wyniku otrzymania nowej informacji lub po ponownej ocenie istniejących informacji, uważa, że dla ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt niezbędna jest pilna zmiana przepisu zawartego w załącznikach I—IV oraz że należy podjąć szybkie działania, to dane Państwo Członkowskie może tymczasowo zawiesić obowiązywanie tego przypisu na swoim terytorium. W tym przypadku niezwłocznie powiadamia ono pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję o podjętych środkach, załączając oświadczenie dotyczące przyczyn ich podjęcia.

2. Komisja, tak szybko jak to jest możliwe, bada uzasadnienie danego Państwa Członkowskiego i po konsultacji z Państwami Członkowskimi w ramach Komitetu ds. weterynaryjnych produktów leczniczych przedstawia niezwłocznie swoją opinię oraz podejmuje właściwe środki; osoba odpowiedzialna za sprzedaż może być poproszona o przedstawienie Komitetowi pisemnych lub ustnych wyjaśnień. Komisja niezwłocznie powiadamia o podjętych środkach Radę i Państwa Członkowskie. Każde Państwo Członkowskie może odnieść się do środków przedstawionych przez Komisję w ciągu 15 dni od notyfikacji. Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną, może podjąć inną decyzję w ciągu 30 dni od daty przekazania jej sprawy.

3. Jeżeli Komisja uważa, że niezbędna jest zmiana postanowienia zawartego w załącznikach I-IV, aby rozwiązać trudności określone w ust. 1 oraz zapewnić ochronę zdrowia ludzi, to uruchomi ona procedurę ustanowioną w art. 10 w celu przyjęcia tych zmian; Państwo Członkowskie, które podjęło środki określone w ust. 1 może je utrzymać do czasu aż Rada lub Komisja podejmą decyzję zgodnie z wyżej wspomnianą procedurą.

Artykuł 10

1. Gdy ma być stosowana procedura określona w niniejszym artykule, przewodniczący niezwłocznie przedkłada kwestię Komitetowi ds. Spraw Wprowadzenia Postępu Technicznego odnośnie do dyrektyw dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, działając z własnej inicjatywy lub na prośbę Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi ds. Wprowadzenia Postępu Technicznego projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia opinię dotyczącą tego projektu w

terminie ustalonym przez przewodniczącego, uwzględniając pilność sprawy. Opinia przyjmowana jest większością kwalifikowaną, głosy przedstawicieli Państw Członkowskich wazone są jak przewidziano w art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. a) Komisja przyjmie przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.
- b) Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub opinia nie została wydana, Komisja bezzwłocznie przedstawi Radzie środki, które należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.
- c) Jeżeli w ciągu 15 dni od daty przedstawienia propozycji Radzie nie podjęła ona decyzji, to proponowane środki przyjmuje Komisja, chyba że Rada zwykłą większością opowiedziała się przeciwko tym środkom.

Artykuł 11

Zmiany, które są niezbędne w celu dostosowania załącznika V, biorąc pod uwagę postęp naukowo-techniczny, są przyjmowane zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 2c dyrektywy 81/852/EWG.

Artykuł 12

Tak szybko jak to jest możliwe po zmianie załączników I, II, III lub IV, Komisja publikuje podsumowanie dotyczące oceny bezpieczeństwa przedmiotowych substancji, dokonane przez Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych. Utajnianie zastrzeżonych danych jest respektowane.

Artykuł 13

Państwa Członkowskie nie mogą zakazać lub utrudniać wprowadzania do obrotu na ich terytoriach środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego pochodzących z innych Państw Członkowskich ze względu na to, że zawierają one pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych, jeżeli ich ilość nie przekracza maksymalnego limitu pozostałości przewidzianego w załącznikach I lub III lub jeśli substancja wymieniona jest w załączniku II.

Artykuł 14

Ze skutkiem od dnia 1 stycznia 1997 r. stosowanie u zwierząt hodowanych w celach produkcyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje czynne farmakologiczne, niewymienione w załącznikach I, II lub III, jest we Wspólnocie zakazane, z wyjątkiem przypadków przeprowadzania prób klinicznych, zatwierdzonych przez

właściwe władze, po notyfikacji lub autoryzacji zgodnej z obowiązującym ustawodawstwem, oraz gdy artykuły żywnościowe pochodzące od zwierząt uczestniczących w takich próbach nie zawierają pozostałości stanowiących niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi.

Artykuł 15

Niniejsze rozporządzenie nie narusza w żaden sposób stosowania legislacji wspólnotowej zakazującej stosowania w hodowli

inwentarza niektórych substancji mających działanie hormonalne. Postanowienia niniejszego rozporządzenia nie naruszają środków podjętych przez Państwa Członkowskie zapobiegających nieautoryzowanemu stosowaniu weterynaryjnych produktów leczniczych.

Artykuł 16

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 1992 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 26 czerwca 1990 r.

W imieniu Rady

M. O'KENNEDY

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz substancji farmakologicznie czynnych dla, których ustalone zostały maksymalne limity pozostałości

(Wykaz ustalony zgodnie procedurą ustanowioną w art. 8)

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz substancji niepodlegających maksymalnym limitom pozostałości

(Wykaz ustalony zgodnie procedurą ustanowioną w art. 8)

—

ZAŁĄCZNIK III

Wykaz substancji farmakologicznie czynnych użytych w weterynaryjnych produktach medycznych, dla których został ustalony maksymalny poziom pozostałości

(Wykaz ustalony zgodnie procedurą ustanowioną w art. 8)

ZAŁĄCZNIK IV

Wykaz substancji czynnych farmakologicznie dla, których nie mogą być ustalone maksymalne limity pozostałości

(Wykaz ustalony zgodnie procedurą ustanowioną w art. 8)

ZAŁĄCZNIK V

Informacja i dane szczegółowe, które powinny być zamieszczone we wniosku w celu ustalenia maksymalnego limitu pozostałości substancji czynnej farmakologicznie, zawartej w weterynaryjnym produkcie leczniczym

1. *Szczegółowe dane administracyjne*
 - 1.1. Nazwisko lub nazwa przedsiębiorstwa oraz stały adres osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie weterynaryjnego produktu(ów) leczniczego(ych) na rynek
 - 1.2. Nazwa weterynaryjnego produktu(ów) leczniczego(ych)
 - 1.3. Skład jakościowy i ilościowy czynnika aktywnego, z wymienieniem niezastrzeżonej nazwy, rekomendowanej przez Światową Organizację Zdrowia, jeżeli taka nazwa istnieje
 - 1.4. Zezwolenie na produkcję, jeśli takie istnieje
 - 1.5. Zezwolenie na sprzedaż, jeśli takie istnieje
 - 1.6. Krótka charakterystyka weterynaryjnego produktu(ów) leczniczego(ych), przygotowana zgodnie z art. 5a dyrektywy 81/851/EWG

2. *Tożsamość, status substancji*
 - 2.1. Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)
 - 2.2. Nazwa nadana przez International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)
 - 2.3. Nazwa nadana przez *Chemical Abstract Service* (CAS)
 - 2.4. Klasyfikacja:
 - terapeutyczna
 - farmakologiczna
 - 2.5. Synonimy i skróty
 - 2.6. Wzór strukturalny
 - 2.7. Wzór cząsteczkowy
 - 2.8. Masa cząsteczkowa
 - 2.9. Stopień zanieczyszczenia
 - 2.10. Skład jakościowy i ilościowy zanieczyszczeń
 - 2.11. Opis właściwości fizycznych:
 - punkt topnienia,
 - punkt wrzenia,
 - ciśnienie pary,
 - rozpuszczalność w wodzie i rozpuszczalnikach organicznych, wyrażona w gramach na litr, z podaniem przy jakiej temperaturze,
 - gęstość,
 - współczynnik załamania, skręt optyczny itd.

3. *Badania toksykologiczne*
 - 3.1. Badania nad krótkoterminową toksycznością
 - 3.2. Badania nad długoterminową toksycznością
 - 3.3. Badanie wpływu na reprodukcję
 - 3.4. Badania nad teratogennością
 - 3.5. Badanie mutagenności
 - 3.6. Rakotwórczość
 - 3.7. Badanie nad wpływem na efekty
 - 3.8. Badanie nad efektami mikrobiologicznymi
 - 3.9. Obserwacje człowieka
 - 3.10. Inne efekty biologiczne

4. *Badanie nad pozostałościami metabolicznymi*
 - 4.1. Wchłanianie, dystrybucja, biotransformacja, wydalanie
 - 4.2. Określanie pozostałości, w tym metodami analizy pozostałości
 - 4.3. Istniejące maksymalne dozwolone poziomy pozostałości

 5. *Wnioski*
 - 5.1. Poziom wykrywania efektów metoksycznych
 - 5.2. Prognoza czasowego akceptowanego codziennego ujęcia dla człowieka
 - 5.3. Prognoza maksymalnego stopnia pozostałości w żywności z pozostałościami obowiązkowymi
 - 5.4. Metody analizy rutynowej, które mogą być użyte przez właściwe władze do wykrywania pozostałości
 - 5.5. Dalsza praca albo informacja
 - wymagane
 - pożądane

 6. *Preferencje*

 7. *Sprawozdanie ekspertów*
-