390R2377

18.8.90 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* N:o L 224/1

NEUVOSTON ASETUS (ETY) N:o 2377/90,

annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990,

yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuk sen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen(1),

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon(2),

ottaa huomioon talous-ja sosiaalikomitean lausunnon(3),

sekä katsoo, että

eläinlääkkeiden käyttämisestä elintarvikkeita tuottaviin eläimiin voi olla seurauksena, että jäämiä esiintyy hoidetuista eläimistä saaduissa elintarvikkeissa,

tieteen ja tekniikan kehitys on tehnyt mahdolliseksi sen, että yhä pienempiä eläinlääkejäämiä on mahdollista havaita elintarvikkeissa; sen vuoksi on tarpeen vahvistaa eläinlääkkeissä käytettyjen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät kaikkien erilaisten eläinperäisten elintarvikkeiden osalta, mukaan lukien liha, kala, maito, munat ja hunaja,

kansanterveyden suojaamiseksi olisi jäämien enimmäismäärät vahvistettava yleisesti tunnustettujen turvallisuuden arviointiperiaatteiden mukaisesti, ottaen huomioon kaikki muut kyseisiä aineita koskevat tieteelliset turvallisuusarvioinnit, joita kansainväliset järjestöt, erityisesti *Codex Alimentarius* tai, milloin tällaisia aineita käytetään muihin tarkoituksiin, muut yhteisöön perustetut tieteelliset komiteat, ovat suorittaneet,

eläinlääkkeiden käyttö on tärkeässä asemassa maataloustuotannossa; jäämien enimmäismäärien vahvistaminen helpottaisi eläinperäisten elintarvikkeiden kauppaa,

jäsenvaltioiden vahvistamat erilaiset jäämien enimmäismäärät voivat estää elintarvikkeiden ja itse eläinlääkkeiden vapaata liikkuvuutta,

sen vuoksi on tarpeen säätää yhteisön tasolla sellainen menettely eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista varten, joka perustuu yhteen ainoaan mahdollisimman korkeatasoiseen tieteelliseen arviointimenetelmään,

jäämien enimmäismäärien vahvistamisen tarve yhteisön tasolla on tunnustettu yhteisön säännöissä, jotka liittyvät eläinperäisten elintarvikkeiden kauppaan,

olisi annettava säännökset elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavaksi tarkoitettujen uusien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien järjestelmällisestä vahvistamisesta,

on myös annettava säännökset tai määräykset sellaisten aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta, joita tällä hetkellä käytetään elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavissa eläinlääkkeissä; ottaen kuitenkin huomioon asian monimutkaisuus ja kyseeseen tulevien aineiden suuri määrä, näyttävät säännökset pitkästä siirtymäkaudesta tarpeellisilta,

eläinlääkekomitean tieteellisen arvioinnin jälkeen on jäämien enimmäismäärät vahvistettava nopeaa menettelyä noudattaen, jolla varmistetaan kiinteä yhteistyö komission ja jäsenvaltioiden kesken eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetulla neuvoston direktiivillä 81/852/ETY(4), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 87/20/ETY(5), perustetussa komiteassa; tarvitaan myös kiireellinen menettely sen takaamiseksi, että mikä tahansa enimmäispitoisuus, joka saattaa osoittautua riittämättömäksi kansanterveyden turvaamisen kannalta, arvioidaan pikaisesti uudelleen,

lääkkeellisesti aikaansaatuja immunologisia vasteita ei yleensä voida erottaa luonnollisesti kehittyvistä vasteista, eikä niillä ole vaikutusta eläinperäisiä elintarvikkeita käyttäviin kuluttajiin, ja

jäämien turvallisuuden arvioimisen kannalta tarpeelliset tiedot tulisi esittää direktiivissä 81/852/ETY noudattaen säädettyjä periaatteita,

(1) EYVL N:o C 61, 10.3.1989, s. 5
(2) EYVL N:o C 96, 17.4.1990, s. 273
(3) EYVL N:o C 201, 7.8.1989, s. 1

(4) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 16
(5) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 34

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1 Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) 'eläinlääkejäämillä' kaikkia farmakologisesti vaikuttavia aineita, olivatpa ne vaikuttavia yhdisteitä, apuaineita tai hajoamistuotteita, ja niiden aineenvaihduntatuotteita, jotka jäävät sellaisista eläimistä, joille kyseessä olevaa eläinlääkettä on annettu, saatuihin elintarvikkeisiin;

b) 'jäämän enimmäismäärällä' eläinlääkkeen käytöstä johtuvan jäämän enimmäispitoisuutta (ilmoitettuna mg/kg tai mikrog/kg tuorepainoa kohden), jonka yhteisö voi hyväksyä laillisesti sallittavaksi tai hyväksytyksi tunnustettavaksi elintarvikkeissa tai elintarvikkeilla.

Jäämän enimmäismäärä perustuu sellaiseen jäämätyyppiin ja jäämän määrään, josta ei katsota olevan mitään toksikologista vaaraa ihmisten terveydelle, hyväksyttävänä päivittäisenä annoksena (ADI) ilmoitettuna tai väliaikaisen ADI:n perusteella, jossa käytetään ylimääräistä turvallisuuskerrointa. Siinä otetaan huomioon myös muut asiaan liittyvät kansanterveydelliset vaarat sekä elintarviketeknologiset näkökohdat.

Jäämän enimmäismäärää (MRL) vahvistettaessa otetaan huomioon myös jäämät, joita esiintyy kasviperäisessä ruoassa tai jotka tulevat ympäristöstä. Lisäksi MRL voidaan alentaa vastaamaan hyviä eläinlääkkeiden käyttötapoja ja siihen asti, johon käytännön analyyttisiä menetelmiä on käytettävissä.

2 Tätä asetusta ei sovelleta biologista alkuperää oleviin, immunologisissa eläinlääkkeissä käytettäviin vaikuttaviin yhdisteisiin, jotka on tarkoitettu aktiivisen tai passiivisen immuniteetin aikaansaamiseen tai immuniteettitilan tutkimiseen.

2 artikla

Luettelo eläinlääkkeissä käytettävistä farmakologisesti vaikuttavista aineista, joiden jäämien enimmäismäärät on vahvistettu, tulee sisällyttää liitteeseen I, joka tulee hyväksyä 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Jollei 9 artiklassa toisin säädetä, tulee kaikki liitteen I muutokset antaa samaa menettelyä noudattaen.

3 artikla

Jos eläinlääkkeissä käytetyn farmakologisesti vaikuttavan aineen arvioinnista ilmenee, että jäämien enimmäismäärien vahvistaminen ei ole tarpeen kansanterveyden suojaamiseksi, tulee tämä aine sisällyttää liitteessä II olevaan luetteloon, joka tulee antaa 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Jollei 9 artiklassa toisin säädetä, tulee kaikki liitteen II muutokset antaa samaa menettelyä noudattaen.

4 artikla

Eläinlääkkeissä käytetylle farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän väliaikainen enimmäismäärä voidaan vahvistaa tämän asetuksen voimaantulopäivänä edellyttäen, että ei ole perusteita olettaa asianomaisen aineen jäämien olevan ehdotettuina määrinä vaaraksi kuluttajan terveydelle. Jäämän väliaikaista enimmäismäärää sovelletaan määrätty aika, joka ei saa olla viittä vuotta pidempi. Tätä jaksoa voidaan poikkeuksellisesti jatkaa ainoastaan kerran korkeintaan kahdella vuodella, jos se osoittautuu käynnissä olevien tieteellisten tutkimusten loppuunsaattamisen kannalta tarkoituksenmukaiseksi.

Poikkeuksellisissa olosuhteissa jäämien enimmäismäärä voidaan vahvistaa myös farmakologisesti vaikuttavalle aineelle, jota ei ole aiemmin käytetty eläinlääkkeissä tämän asetuksen voimaantulopäivänä edellyttäen, että ei ole perusteita olettaa kyseisen aineen jäämien olevan ehdotettuina määrinä vaaraksi kuluttajan terveydelle.

Luettelo eläinlääkkeissä käytetyistä farmakologisesti vaikuttavista aineista, joiden jäämien väliaikainen enimmäismäärä on vahvistettu, on sisällytettävä liitteeseen III, joka tulee antaa 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Jollei 9 artiklassa toisin säädetä, tulee kaikki liitteen III muutokset antaa samaa menettelyä noudattaen.

5 artikla

Jos ilmenee, että eläinlääkkeissä käytetylle farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän enimmäismäärää ei voida vahvistaa sen vuoksi, että kyseisen aineen jäämät ovat minä tahansa määrinä eläinperäisissä elintarvikkeissa vaaraksi kuluttajan terveydelle, tulee aine sisällyttää liitteen IV luetteloon, joka tulee antaa 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Jollei 9 artiklassa toisin säädetä, tulee kaikki liitteen IV muutokset antaa samaa menettelyä noudattaen.

Liitteessä IV lueteltujen aineiden käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten hoitamiseen tulee kieltää koko yhteisön alueella.

6 artikla

1 Saadakseen sisällytetyksi liitteeseen I, II tai III uuden farmakologisesti vaikuttavan aineen, joka on:

— tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeita tuottavien eläinten hoitoon tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, ja

— tarkoitettu saatettavaksi markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, jotka eivät ole aiemmin myöntäneet lupaa käyttää kyseistä ainetta elintarvikkeita tuottaville eläimille,

tulee henkilön, joka vastaa markkinoille saattamisesta esittää hakemus komissiolle. Tässä hakemuksessa tulee olla liitteessä V tarkoitetut tiedot ja yksityiskohdat ja se tulee olla direktiivissä 81/852/ETY säädettyjen periaatteiden mukainen.

2 Varmistuttuaan 30 päivän määräajan kuluessa, että hakemus on jätetty oikeassa muodossa, komissio toimittaa viipymättä hakemuksen direktiivin 81/851/ETY 16 artiklalla perustetun eläinlääkekomitean tutkittavaksi. Komitea nimeää yhden jäsenistään toimimaan esittelijänä ja arvioimaan hakemus alustavasti.

3 Komissio tekee 120 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus toimitettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi, ja ottaen huomioon komitean jäsenten esittämät lausunnot, ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Jos markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön toimittamat tiedot eivät ole riittäviä tällaisen ehdotuksen tekemiseksi, on tuota henkilöä pyydettävä toimittamaan komitealle lisätietoja arviointia varten. Esittelijän tulee saattaa arviointilausunto ajan tasalle siten, että saadut lisätiedot on huomioitu siinä.

4 Komissio tekee 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun 3 kohdassa tarkoitetut tiedot on saatu, ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä, josta tulee viipymättä ilmoittaa jäsenvaltioille ja markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle. Markkinoille saattamisesta vastaava henkilö saa, niin pyytäessään, uuden 60 päivän määräajan kuluessa antaa suullisen tai kirjallisen selvityksen eläinlääkekomiteassa suoritettavaa tutkimusta varten. Komissio voi hakijan pyynnöstä pidentää tätä määräaikaa.

5 Komissio tekee uuden, 60 päivän määräajan kuluessa toimenpide-ehdotuksen direktiivin 81/852/ETY 2 b artiklalla perustetulle eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevälle komitealle 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

7 artikla

1 Jäljempänä 2-6 kohtaa sovelletaan farmakologisesti vaikuttaviin aineisiin, joiden käyttö eläinlääkkeissä on luvallista tämän asetuksen voimaantulopäivänä.

2 Komissio julkaisee eläinlääkekomiteaa kuultuaan aikataulun näiden aineiden tutkimiselle, samoin kuin määräajat liitteessä V tarkoitettujen tietojen toimittamista varten.

Kyseisen eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tulee huolehtia, että kaikki tarvittavat tiedot toimitetaan komissiolle liitteessä V esitettyjen vaatimusten mukaisesti ja direktiivissä 81/852/ETY säädettyjen periaatteiden mukaisesti vahvistettujen määräaikojen kuluessa. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tulee saattaa kaikki muut asiaan kuuluvat tiedot komission tietoon.

3 Varmistuttuaan 30 päivän määräajan kuluessa, että tiedot on toimitettu oikeassa muodossa, komissio toimittaa viipymättä hakemuksen eläinlääkekomitealle tutkittavaksi; komitea antaa lausuntonsa uudistettavissa olevan 120 päivän määräajan kuluessa. Komitea nimeää yhden jäsenistään toimimaan esittelijänä ja suorittamaan tietojen arvioinnin.

4 Ottaen huomioon eläinlääkekomitean jäsenten esittämät lausunnot, komissio laatii enintään 30 päivän määräajan kuluessa ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Jos markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön toimittamat tiedot eivät ole riittäviä tällaisen ehdotuksen tekemiseksi, kyseistä henkilöä kehotetaan toimittamaan määrätyn ajan kuluessa lisätietoja komiteassa suoritettavaa tutkimusta varten. Esittelijän tulee saattaa arviointilausunto ajan tasalle siten, että saadut lisätiedot otetaan huomioon.

5 Komissio toimittaa viipymättä toimenpide-ehdotuksen jäsenvaltioille ja niille markkinoille saattamisesta vastaaville henkilöille, jotka ovat toimittaneet tiedot komissiolle ennen 2 kohdan mukaisesti vahvistetun määräajan päättymistä. Nämä henkilöt saavat niin pyytäessään antaa suullisia tai kirjallisia selvityksiä eläinlääkekomitealle.

6 Komissio toimittaa viipymättä toimenpide-ehdotuksen eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevälle komitealle 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

8 artikla

1 Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevässä komiteassa vireille komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

2 Komission edustaja tekee ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä komitealle. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan sellaisella määräenemmistöllä, joka saadaan kun jäsenvaltioiden äänet painotetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3 a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

c) Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

9 artikla

1 Jos jäsenvaltion mielestä uusien tietojen tai olemassa olevien tietojen uudelleenarvioinnin perusteella liitteiden I-IV sisältämän säännöksen kiireellinen muuttaminen on välttämätöntä kansanterveyden tai eläinten terveyden turvaamiseksi, ja sen vuoksi olisi toteutettava kiireelliset toimenpiteet, tuo jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää asianomaisen säännöksen soveltamisen alueellaan. Siinä tapauksessa sen tulee välittömästi tiedottaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle toteutetuista toimenpiteistä sekä perusteltava ne yksityiskohtaisesti.

2 Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista asianomaisen jäsenvaltion esittämät perustelut ja kuultuaan jäsenvaltioita eläinlääkekomiteassa, antaa viipymättä lausuntonsa sekä toteuttaa aiheelliset toimenpiteet; markkinoille saattamisesta vastaavaa henkilöä voidaan kehottaa antamaan komitealle suullisia tai kirjallisia selvityksiä. Komissio tiedottaa viipymättä neuvostolle ja jäsenmaille mahdollisesti toteutetuista toimenpiteistä. Jäsenvaltio voi saattaa komission toimenpiteet neuvoston käsiteltäväksi 15 päivän määräajan kuluessa tällaisesta tiedoksiannosta. Neuvosto voi määräenemmistöllä päättää toisin 30 päivän määräajan kuluessa siitä päivämäärästä, jolloin asia saatettiin sen käsiteltäväksi.

3 Jos komission mielestä kyseistä liitteen I-IV määräystä on tarpeen muuttaa 1 kohdassa tarkoitettujen ongelmien selvittämiseksi ja kansanterveyden turvaamisen varmistamiseksi, sen tulee aloittaa 10 artiklassa säädetty menettely noiden muutosten antamiseksi. Jäsenvaltio, joka on toteuttanut 1 kohdan mukaiset toimenpiteet, saa jatkaa niiden soveltamista, kunnes neuvosto tai komissio on tehnyt päätöksensä edellä mainitun menettelyn mukaisesti.

10 artikla

1 Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa eläinlääkkeitä koskevien direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevässä komiteassa vireille komitean puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

2 Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Se ratkaisee asian määräenemmistöllä ja jäsenvaltioiden äänet painotetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3 a) omissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

c) Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa 15 päivän kuluessa siitä, kun asia saatettiin vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

11 artikla

Muutokset, jotka ovat tarpeen liitteen V mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen, annetaan direktiivin 81/852/ETY 2 c artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

12 artikla

Komissio julkaisee niin pian kuin mahdollista liitteiden I, II, III tai IV muuttamisen jälkeen tiivistelmän eläinlääkekomitean kyseisten aineiden turvallisuutta koskevasta arviosta. Kaikkia teollisiin oikeuksiin liittyviä tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina.

13 artikla

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää alueellaan muista jäsenvaltioista peräisin olevien eläinperäisten elintarvikkeiden laskemista liikkeeseen sillä perusteella, että ne sisältävät jäämiä eläinlääkkeistä, jos näiden jäämien määrä ei ole liitteessä I tai III vahvistettua jäämien enimmäismääriä suurempia tai jos asianomainen aine sisältyy liitteen II luetteloon.

14 artikla

Sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden, jotka eivät sisälly liitteisiin I, II tai III, käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten lääkkeenä tulee kieltää yhteisössä 1 päivästä tammikuuta 1997 alkaen, lukuun ottamatta kliinisiä kokeita, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti toimitetun tiedoksiannon tai luvan perusteella, ja josta ei seuraa, että tällaisiin tutkimuksiin osallistuvasta karjasta saatavissa elintarvik-

keissa olisi jäämiä, jotka aiheuttavat vaaraa ihmisten terveydelle.

15 artikla

Tällä asetuksella ei millään tavoin vaikuteta yhteisön säännösten soveltamiseen, joilla kielletään tiettyjen hormonaalisesti vaikuttavien aineiden käyttö karjankasvatuksessa.

Tällä asetuksella ei miltään osin vaikuteta toimenpiteisiin, joita jäsenvaltiot ovat toteuttaneet eläinlääkkeiden luvattoman käytön ehkäisemiseksi.

16 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1992.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä kesäkuuta 1990.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. O'KENNEDY

LIITE I

Luettelo farmakologisesti vaikuttavista aineista, joiden jäämiä varten on vahvistettu enimmäismäärät

(Luettelo vahvistetaan 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.)

LIITE II

Luettelo aineista, joiden jäämiä varten ei ole enimmäismääriä

(Luettelo vahvistetaan 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.)

LIITE III

Luettelo eläinlääkkeissä käytetyistä farmakologisesti vaikuttavista aineista, joiden jäämiä varten on vahvistettu väliaikaiset enimmäismäärät

(Luettelo vahvistetaan 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.)

LIITE IV

Luettelo farmakologisesti vaikuttavista aineista, joiden jäämiä varten ei ole mahdollista vahvistaa enimmäismääriä

(Luettelo vahvistetaan 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.)

LIITE V

Tiedot ja tosiseikat, jotka tulee esittää eläinlääkkeissä käytettävien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevassa hakemuksessa

1 *Hallinnolliset tiedot*

1.1 Eläinlääkke(id)en markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön nimi tai toiminimi ja kotipaikka.

1.2 Eläinlääkke(id)en nimitys.

1.3 Vaikuttavien yhdisteiden koostumus laadun ja määrän osalta sekä mahdollinen Maailman terveysjärjestön suosittelema yleinen nimitys.

1.4 Mahdollinen valmistuslupa.

1.5 Mahdolliset myyntiluvat.

1.6 Yhteenveto direktiivin 81/851/ETY 5 a artiklan mukaisesti valmistet(t)u(je)n eläinlääkke(id)en ominaisuuksista.

2 *Aineen tunnistetiedot*

2.1 Kansainvälinen yleinen nimitys.

2.2 *International Union of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC)-nimitys.

2.3 *Chemical Abstracts Service* (CAS)-nimitys.

2.4 Luokittelu:

— terapeuttinen

— farmakologinen

2.5 Synonyymit ja lyhenteet.

2.6 Rakennekaava.

2.7 Molekyylikaava.

2.8 Molekyylipaino.

2.9 Epäpuhtauksien määrä.

2.10 Epäpuhtauksien koostumus laadun ja määrän osalta.

2.11 Fysikaalisten ominaisuuksien kuvaus:

— sulamispiste

— kiehumispiste

— höyrynpaine

— liukenevuus veteen ja orgaanisiin liuottimiin ilmoitettuna g/l:na tietyssä lämpötilassa

— tiheys

— refraktio-, rotaatio-, jne. spektrit.

3 *Toksikologiset tutkimukset*

3.1 Lyhyen ajan toksikologiset tutkimukset.

3.2 Pitkän ajan toksikologiset tutkimukset.

3.3 Uusintautumista koskevat tutkimukset.

3.4 Teratogeenisuustutkimukset.

3.5 Mutageenisuustutkimukset.

3.6 Karsinogeenisuustutkimukset.

3.7 Immunologisia vaikutuksia koskevat tutkimukset.

3.8 Mikrobiologisia vaikutuksia koskevat tutkimukset.

3.9 Vaikutukset ihmisissä.

3.10 Muut biologiset vaikutukset.

4 *Metaboliset ja jäämätutkimukset*

4.1 Imeytyminen, jakaantuminen, erittyminen ja biotransformaatiot.

4.2 Jäämien määrittäminen, mukaanlukien jäämäanalyysimenetelmät.

4.3 Olemassa olevat sallitut jäämien enimmäismäärät.

5 *Päätelmät*

5.1 Pitoisuus, joka ei aiheuta toksikologisia vaikutuksia.

5.2 Arvio väliaikaisesta, ihmiselle hyväksyttävästä päivittäisestä annoksesta.

5.3 Arvio jäämien enimmäismääristä elintarvikkeissa sekä asianomaisen jäämän määrittely.

5.4 Rutiinianalyyseissä käytettävät menetelmät, joita toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää jäämien toteamiseen.

5.5 Lisätyöt tai -tiedot:

— vaadittavat

— toivottavat

6 *Viitteet*

7 *Asiantuntijoiden kertomukset*