390R2377

18.8.90 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* Nr L 224/1

RÅDETS FÖRORDNING (EEG) nr 2377/90

av den 26 juni 1990

om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag(1),

med beaktande av Europaparlamentets yttrande(2),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande(3), och

med beaktande av följande:

Tillförsel av veterinärmedicinska läkemedel till djur som används för livsmedelsproduktion kan resultera i restkoncentrationer i livsmedel som härrör från behandlade djur.

Vetenskapliga och tekniska framsteg har gjort det möjligt att påvisa restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel i allt lägre koncentrationer. Det är därför nödvändigt att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration av farmakologiskt aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel vad gäller samtliga livsmedel av animaliskt ursprung, däribland kött, fisk, mjölk, ägg och honung.

För att skydda folkhälsan måste gränsvärden fastställas i enlighet med allmänt erkända principer för säkerhetsvärdering med beaktande av all annan vetenskaplig värdering av de ifrågavarande substansernas säkerhet som kan ha gjorts av internationella organisationer, i synnerhet *Codex Alimentarius* eller, när substanserna används för andra ändamål, av andra vetenskapliga kommittéer som upprättats inom gemenskapen.

Användningen av veterinärmedicinska läkemedel spelar en viktig roll inom jordbruksproduktionen. Fastställande av gränsvärden för restkoncentrationer är ägnat att underlätta försäljningen av livsmedel av animaliskt ursprung.

Om det fastställs olika gränsvärden inom medlemsstaterna kan det hindra det den fria rörligheten för livsmedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Det är därför nödvändigt att fastställa ett förfarande för att inom gemenskapen fastställa gränsvärden för restkoncentrationer av veterinärmedicinska läkemedel med ledning av en enda vetenskaplig värdering av högsta möjliga kvalitet.

Behovet av att inom hela gemenskapen fastställa gränsvärden för restkoncentrationer erkänns i gemenskapsreglerna för handeln med livsmedel av animaliskt ursprung.

Bestämmelser måste antas för att systematiskt fastställa gränsvärden för restkoncentrationer beträffande nya substanser som kan orsaka farmakologiska effekter och som är avsedda att tillföras livsmedelsproducerande djur.

Åtgärder måste också vidtas för att fastställa gränsvärden för restkoncentrationer av substanser som redan används i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att tillföras livsmedelsproducerande djur. På grund av problemets komplicerade natur och det stora antalet berörda substanser måste dock åtgärder av övergångsnatur tillgripas under lång tid.

Efter en vetenskapligt värdering av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel måste gränsvärden för restkoncentrationer fastställas genom ett snabbt förfarande som säkerställer ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna genom den kommitté som inrättats i enlighet med rådets direktiv 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel(4), senast ändrat genom direktiv 87/20/EEG(5). En brådskande procedur krävs också för att säkerställa en snabb revidering av toleransgränser som kan visa sig otillräckliga för att skydda folkhälsan.

Läkemedelsframkallade immunologiska reaktioner kan normalt inte särskiljas från sådana som uppstår naturligt och berör inte konsumenter av livsmedel av animaliskt ursprung.

De uppgifter som krävs för ett värdera säkerheten av restmängder bör lämnas i enlighet med de principer som fastställs i direktiv 81/852/EEG.

(1) EGT nr C 61, 10.3.1989, s. 5.
(2) EGT nr C 96, 17.4.1990, s. 273.
(3) EGT nr C 201, 7.8.1989, s. 1.

(4) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16.
(5) EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 34.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *restmängder av veterinärmedicinska läkemedel*: alla farmakologiskt aktiva substanser, vare sig det är frågan om beståndsdelar, hjälpämnen eller nedbrytningsprodukter jämte deras metaboliter som finns kvar i livsmedel härrörande från djur som behandlats med det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga.

b) *gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration*: den högsta koncentration av restmängder som är ett resultat av att veterinärmedicinska läkemedel (uttryckt som mg/kg eller µg/kg färskvara) använts som kan godtas av gemenskapen i enlighet med dess lagstiftning eller anses vara godtagbar i eller på livsmedel.

Detta gränsvärde fastställs med ledning av den art och den mängd av rester som anses vara toxikologiskt riskfri för människors hälsa, uttryckt som godtagbart dagligt intag eller baserat på ett temporärt godtagbart dagligt intag som använder någon ytterligare säkerhetsfaktor. Det tar också hänsyn till andra relevanta folkhälsorisker och till livsmedelstekniska aspekter.

När ett gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration fastställs skall hänsyn också tas till restmängder som ingår i livsmedel av vegetabiliskt ursprung eller härrör från miljön. Dessutom får detta gränsvärde sänkas för att stå i överensstämmelse med god sedvänja vid användning av veterinärmedicinska läkemedel och i den mån det finns praktiska analysmetoder.

2. Denna förordning skall inte gälla aktiva beståndsdelar av biologiskt ursprung som är avsedda att framkalla aktiv eller passiv immunitet eller att diagnosticera ett immuntillstånd som används i immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 2

Förteckningen över de farmakologiskt aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel och för vilka fastställts gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration kommer att återfinnas i bilaga 1 och skall antas i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 8. Med undantag för vad som föreskrivs i artikel 9 skall samma förfarande tillämpas vid alla ändringar i bilaga 1.

Artikel 3

När det efter en värdering av en farmakologiskt aktiv substans som används i veterinärmedicinska läkemedel visar sig att det inte är nödvändigt av hänsyn till folkhälsan att fastställa något gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration, skall den berörda substansen ingå i den förteckning som återfinnes i bilaga 2, som skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 8. Med undantag för vad som föreskrivs i artikel 9 skall samma förfarande tillämpas vid alla ändringar i bilaga 2.

Artikel 4

För en farmakologiskt aktiv substans som används i veterinärmedicinska läkemedel vid tiden för denna förordnings ikraftträdande får fastställas ett preliminärt gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration, förutsatt att det inte finns anledning att anta att restmängder av den berörda substansen under den föreslagna gränsen utgör någon hälsofara för konsumenten. Ett preliminärt gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentrationer skall gälla för en bestämd period som inte får överstiga fem år. Denna period kan undantagsvis förlängas endast en gång med högst två år, om detta visar sig vara av värde för att slutföra pågående vetenskapliga studier.

Undantagsvis kan ett preliminärt gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration även fastställas för en farmakologiskt aktiv substans som inte använts tidigare i veterinärmedicinska läkemedel vid tiden för ikraftträdandet av denna förordning, förutsatt att det inte finns anledning att anta att restmängder av den berörda substansen under det föreslagna gränsvärdet utgör någon hälsofara för konsumenten.

Förteckningen över farmakologiskt aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel och för vilka fastställts preliminära gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration skall redovisas i bilaga 3 och skall antas i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 8. Med undantag för vad som föreskrivs i artikel 9 skall samma förfarande tillämpas vid alla ändringar i bilaga 3.

Artikel 5

Om det visar sig att något gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentrationer av en farmakologiskt aktiv substans som används i veterinärmedicinska läkemedel inte kan fastställas på grund av att restmängder av den berörda substansen i livsmedel av animaliskt ursprung utgör en hälsofara för konsumenten oavsett var man sätter gränsen, skall denna substans ingå i en förteckning som skall redovisas i bilaga 4 och som skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 8. Med undantag för vad som föreskrivs i artikel 9 skall samma förfarande tillämpas vid alla ändringar i bilaga 4.

Tillförsel av substanser som uppräknas i bilaga 4 till livsmedelsproducerande djur skall vara förbjuden inom hela gemenskapen.

Artikel 6

1. För att i bilaga 1, 2 eller 3 uppta en ny farmakologiskt aktiv substans som är

— avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras livsmedelsproducerande djur och

— avsedd att släppas ut på marknaden i en eller flera medlemsstater som inte tidigare godkänt användning av den berörda substansen för livsmedelsproducerande djur,

skall den som ansvarar för utsläppandet på marknaden lämna in en ansökan till kommissionen. Ansökan skall innehålla den information och de uppgifter som avses i bilaga 5 och skall stå i överensstämmelse med de principer som fastställs i direktiv 81/852/EEG.

2. Efter att inom 30 dagar ha övertygat sig om att ansökan är korrekt utformad skall kommissionen genast överlämna ansökan för granskning av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel inrättad enligt artikel 16 i direktiv 81/851/EEG. Kommittén skall utse en av sina medlemmar att fungera som sin rapportör och för att göra en preliminär värdering av ansökan.

3. Inom 120 dagar efter det att ansökan överlämnats till Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och med beaktande av de kommentarer som gjorts av kommitténs medlemmar skall kommissionen utarbeta ett utkast till de åtgärder som skall vidtas. Om de uppgifter som lämnats av den som ansvarar för utsläppandet på marknaden är otillräckliga för att ett sådant utkast skall kunna utarbetas, skall denne uppmanas att förse kommittén med ytterligare uppgifter för granskning. Rapportören skall uppdatera utredningsprotokollet med hänsyn till de ytterligare uppgifter som kommit in.

4. Inom 90 dagar efter det att de ytterligare uppgifter som avses under punkt 3 lämnats in skall kommissionen utarbeta ett utkast till de åtgärder som skall vidtas som genast skall delges medlemsstaterna och den som ansvarar för utsläppandet på marknaden. Inom ytterligare 60 dagar får den som ansvarar för utsläppandet på marknaden, om han så önskar, inkomma med muntliga eller skriftliga förklaringar att granskas av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel. Kommissionen får på begäran av sökanden utsträcka denna frist.

5. Inom ytterligare 60 dagar skall kommissionen, i syfte att tillämpa det förfarande som fastställts i artikel 8, överlämna ett utkast till åtgärder till Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för avskaffande av tekniska handelshinder inom sektorn veterinärmedicinska läkemedel, som inrättats i enlighet med artikel 2b i direktiv 81/852/EEG.

Artikel 7

1. Punkt 2-6 skall gälla i fråga om farmakologiskt aktiva substanser som är godkända för användning i veterinärmedicinska läkemedel vid tiden för ikraftträdandet av denna förordning.

2. Kommissionen skall efter samråd med Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel offentliggöra en tidsplan för handläggningen av frågor rörande dessa substanser med angivande av fristerna för att inkomma med de uppgifter som avses i bilaga 5.

De som ansvarar för utsläppandet på marknaden av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen skall innan de ifrågavarande fristerna löper ut se till att alla relevanta uppgifter delges kommissionen i enlighet med kraven i bilaga 5 och i överensstämmelse med de principer som fastställs i direktiv 81/852/EEG. De behöriga myndigheterna i medlemsländerna skall delge kommissionen alla övriga relevanta uppgifter.

3. Efter att inom 30 dagar ha försäkrat sig om att de inkomna uppgifterna lämnats på föreskrivet sätt skall kommissionen genast överlämna uppgifterna för granskning till Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall avge sitt yttrande inom en frist på 120 dagar, som får förnyas. Kommittén skall utse en av sina medlemmar att fungera som rapportör och för att göra en värdering av uppgifterna.

4. Med beaktande av de kommentarer som lämnats av medlemmarna i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel skall kommissionen inom högst 30 dagar utarbeta ett utkast till de åtgärder som bör vidtas. Om de uppgifter som lämnats av den som ansvarar för utsläppandet på marknaden är otillräckliga för utarbetande av detta utkast, skall han anmodas att inom en angiven tidsfrist komma in med ytterligare uppgifter att granskas av kommittén. Rapportören skall uppdatera granskningsprotokollet med hänsyn till de ytterligare uppgifter som lämnats.

5. Utkastet till de åtgärder som skall vidtas skall av kommissionen genast delges medlemsstaterna jämte de personer som ansvarar för utsläppandet på marknaden och som lämnat in uppgifterna till kommissionen inom den tidsfrist som fastställs under punkt 2. Dessa personer får, om de så önskar, avge muntliga eller skriftliga föklaringar till Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

6. Kommissionen skall, i syfte att tillämpa det förfarande som fastställts i artikel 8, genast överlämna åtgärdsförslaget till Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 8

1. Vid tillämpningen av det förfarande som fastställs i denna artikel skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för veterinärmedicinska läkemedel, antingen på eget initiativ eller på begäran av representanten för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall lägga fram ett utkast till de åtgärder som bör vidtas för kommittén för anpassning till tekniska framsteg. Kommittén skall avge sitt yttrande över utkastet inom en frist som fastställs av ordföranden med beaktande av hur brådskande ärendet är. Den skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet, varvid medlemsstaternas röster skall vägas i enlighet med artikel 148.2 i fördraget. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med yttrandet från kommittén.

b) Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avgivits, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet om vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

c) Om rådet inte fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 9

1. När en medlemsstat på grund av nya uppgifter eller omvärdering av befintlig information anser att en bestämmelse i bilaga 1-4 måste ändras omedelbart för att slå vakt om människors eller djurs hälsa och det därför krävs snabba åtgärder, får den berörda medlemsstaten tillfälligt sätta ifrågavarande bestämmelse ur kraft inom sitt territorium. I så fall skall den omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om åtgärderna och skälen för dessa.

2. Kommissionen skall snarast möjligt granska de skäl som anförts av den berörda medlemsstaten och skall efter samråd med medlemsstaterna inom Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel genast avge sitt yttrande och vidta lämpliga åtgärder. Den som ansvarar för utsläppandet på marknaden kan anmodas att inkomma med muntliga eller skriftliga förklaringar. Kommissionen skall omedelbart anmäla till rådet och medlemsstaterna alla åtgärder som vidtagits. Varje medlemsstat får hänskjuta kommissionens åtgärder till rådet inom 15 dagar efter det att anmälan härom mottagits. Rådet får med kvalificerad majoritet fatta ett annat beslut inom 30 dagar efter att det förelagts ärendet.

3. Om kommissionen anser det nödvändigt att ändra bestämmelserna i bilaga 1-4 för att undanröja de svårigheter som avses i punkt 1 och säkerställa skyddet av folkhälsan skall den inleda den procedur som fastställts i artikel 10 i syfte att anta dessa ändringar. Den medlemsstat som har vidtagit åtgärder enligt punkt 1 får låta dem fortsätta att vara i kraft tills rådet eller kommissionen fattat beslut i enlighet med det ovannämnda förfarandet.

Artikel 10

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för veterinärmedicinska läkemedel, antingen på eget initiativ eller på begäran av en representant för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag med de åtgärder som skall antas. Kommittén skall avge sitt yttrande om förslaget inom en frist som fastställs av ordföranden med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall avge sitt yttrande med kvalificerad majoritet, varvid medlemsstaternas röster skall vägas i enlighet med fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med yttrandet från kommittén.

b) När de föreslagna åtgärderna strider mot kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

c) Om rådet inte fattat något beslut inom15 dagar från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 11

Alla ändringar som krävs för att anpassa bilaga 5 till vetenskapliga och tekniska framsteg skall göras i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 2c i direktiv 81/852/EEG.

Artikel 12

Kommissionen skall så snart som möjligt efter ändring i bilagorna 1, 2, 3 eller 4 offentliggöra en sammanfattning av den värdering av de berörda substansernas säkerhet som gjorts av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel. Tystnadsplikten i fråga om konfidentiella data skall respekteras.

Artikel 13

Medlemsstaterna får inte förbjuda eller hindra spridning inom sina territorier av livsmedel av animaliskt ursprung som härrör från andra medlemsstater under hänvisning till att de innehåller restmängder av veterinärmedicinska läkemedel, om restkoncentrationerna inte överskrider det högsta tillåtna gränsvärde som angivits i bilaga 1 eller 3, eller om den berörda substansen är upptagen i bilaga 2.

Artikel 14

Från och med den 1 januari 1997 skall det inom gemenskapen vara förbjudet att till livsmedelsproducerande djur administrera veterinärmedicinska läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna 1, 2 eller 3, utom i samband med kliniska prövningar vilka godkänts av de behöriga myndigheterna efter anmälan eller tillstånd i enlighet med gällande lagstiftning och som inte medför att livsmedel härrörande

från boskap som ingår i sådana prövningar innehåller restmängder som kan innebära risker för människors hälsa.

Artikel 15

Denna förordning skall inte i något avseende beröra tillämpningen av den gemenskapslagstiftning som förbjuder användning inom djurhållning av vissa substanser med hormonella verkningar.

Denna förordning skall inte beröra de åtgärder som vidtagits av medlemsstaterna för att förhindra obehörig användning av veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 16

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1992.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Luxemburg den 26 juni 1990.

På rådets vägnar

M. O'KENNEDY

Ordförande

BILAGA 1

Förteckning över farmakologiskt aktiva substanser för vilka fastställts gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentrationer

(Denna förteckning kommer att antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 8)

BILAGA 2

Förteckning över substanser som inte är underkastade begränsning av restkoncentrationerna

(Denna förteckning kommer att antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 8)

BILAGA 3

Förteckning över farmakologiskt aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel och för vilka fastställts gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentrationer

(Denna förteckning kommer att antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 8)

BILAGA 4

Förteckning över farmakologiskt aktiva substanser för vilka inga gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentrationer kan fastställas

(Denna förteckning kommer att antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 8)

BILAGA 5

Uppgifter som skall lämnas vid ansökan om fastställande av ett gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration av en farmakologiskt aktiv substans som används i veterinärmedicinska läkemedel

1. *Administrativa uppgifter*

1.1 Namn eller firma och postadress för den som ansvarar för utsläppande på marknaden av det eller de veterinärmedicinska läkemedlen.

1.2 Namnet på det eller de veterinärmedicinska läkemedlen.

1.3 Uppgifter om det veterinärmedicinska läkemedlets sammansättning till art och mängd med angivande av de internationella generiska benämningar som rekommenderats av Världshälsoorganisationen i de fall det finns någon sådan benämning.

1.4 Tillverkningstillstånd, i förekommande fall.

1.5 Försäljningstillstånd, i förekommande fall.

1.6 Sammanfattning av det eller de veterinärmedicinska läkemedlens viktigare egenskaper, utformad i enlighet med artikel 5a i direktivet 81/851/EEG.

2. *Substansens identitet*

2.1 Internationell generisk benämning.

2.2 Internationell benämning enligt Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC).

2.3 Benämning enligt Chemical Abstract Service (CAS).

2.4 Klassificering

— terapeutisk

— farmakologisk.

2.5 Synonymer och förkortningar.

2.6 Strukturformel.

2.7 Molekylformel.

2.8 Molekylvikt.

2.9 Renhetsgrad.

2.10 Kvalitativ och kvantitativ sammansättning av föroreningar.

2.11 Beskrivning av fysikaliska egenskaper:

— smältpunkt

— kokpunkt

— ångtryck

— löslighet i vatten och organiska lösningsmedel, uttryckt i g/L, med angivande av temperatur

— densitet

— brytningsindex, rotation etc.

3. *Toxikologiska studier*

3.1 Toxikologiska korttidsstudier.

3.2 Toxikologiska långtidsstudier.

3.3 Reproduktionsstudier.

3.4 Undersökningar av teratogenicitet.

3.5 Undersökningar av mutagenicitet.

3.6 Undersökningar av cancerogenicitet.

3.7 Undersökningar av immunologiska effekter.

3.8 Undersökningar av mikrobiologiska effekter.

3.9 Effekter på människor.

3.10 Andra biologiska effekter.

4. *Undersökningar av metabolism och restkoncentrationer*

4.1 Absorption, distribution, utsöndring och biotransformation.

4.2 Påvisande av restkoncentrationer, inklusive metoder för analys av restkoncentrationer.

4.3 Existerande maximala toleransvärden för restkoncentrationer.

5. *Konklusioner*

5.1 Nivå som inte ger toxikologiska effekter.

5.2 Uppskattning av acceptabelt dagligt intag för människor.

5.3 Uppskattning av godtagbara maximala restkoncentrationer i livsmedel med specificering av ifrågavarande restmängd.

5.4 Metoder för rutinanalys som kan användas av de ansvariga myndigheterna för att påvisa restmängder.

5.5 Ytterligare arbete eller uppgifter:

— nödvändiga

— önskvärda.

6. *Referenser*

7. *Expertrapport*