

REGLUGERÐ RÁÐSINS (EBE) nr. 2377/90**frá 26. júní 1990****þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu**

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Þegar dýralyf eru gefin dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis getur það haft í för með sér að lyfjaleifar verða eftir í matvælum af dýrunum sem fengu lyfin.

Framfarir í vísindum og tækni gera það kleift að finna leifar dýralyfja í matvælum í stöðugt minna magni. Því er nauðsynlegt að ákvarða hámarks magn leifa lyfjafræðilega virkra efna, sem notuð eru í dýralyf, í ýmsum afurðum úr dýraríkinu, svo sem kjöti, fiski, mjólk, eggjum og hunangi.

Til að tryggja almannaheilbrigði verður að ákvarða hámarks magn lyfjaleifa, í samræmi við almennt viðurkenndar reglur um hvernig meta skuli öryggi og með hliðsjón af vísindalegu öryggismati á viðkomandi efnum sem kann að hafa farið fram á vegum alþjóðastofnana, einkum Codex Alimentarius eða, þegar efni þessi eru notuð í öðrum tilgangi, annarra vísindanefnda sem stofnaðar hafa verið innan bandalagsins.

Dýralyf gegna stóru hlutverki í framleiðslu landbúnaðarvara. Ákvörðun hámarks magns lyfjaleifa mun auðvelda markaðssetningu matvæla úr dýraríkinu.

Ákvarði aðildarríkin mismunandi hámarks magn lyfjaleifa kann það að hindra frjáls viðskipti bæði með matvæli og dýralyfin sjálf.

Því er nauðsynlegt að bandalagið mæli fyrir um aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja, að undangengnu vísindalegu mati sem skal vera eins nákvæmt og unnt er.

Í reglum bandalagsins um viðskipti með matvæli úr dýraríkinu kemur fram að nauðsynlegt er að ákvarða hámarks magn lyfjaleifa innan bandalagsins.

Samþykkinga verður ákveðið í því skyni að ákvarða á kerfisbundinn hátt hámarks magn leifa fyrir ný efni sem gætu verið lyfjafræðilega virk og eru ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Einnig verður að gera ráðstafanir til að ákvarða hámarks magn leifa efna sem eru þegar notuð í dýralyf handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Í ljósi þess hve mál þetta er flókið og um mörg efni að ræða er nauðsynlegt að gera langvarandi aðlögunarráðstafanir.

Að fengnu vísindalegu mati dýralyfjanefndar verður að samþykka hámarks magn lyfjaleifa með skjótri málsmeðferð sem tryggir nána samvinnu milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna í nefndinni sem stofnuð var með tilskipun ráðsins 81/852/EBE frá 28. september 1981 um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á dýralyfjum ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 87/20/EBE ⁽⁵⁾. Einnig er þörf fyrir hraðvirka málsmeðferð til að tryggja að hægt sé að endurskoða í flýti vikmörk sem gætu reynst ófullnægjandi til að tryggja almannaheilbrigði.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB nr. C 61, 10. 3. 1989, bls. 5.

⁽²⁾ Stjútíð. EB nr. C 96, 17. 4. 1990, bls. 273.

⁽³⁾ Stjútíð. EB nr. C 201, 17. 8. 1989, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjútíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 16.

⁽⁵⁾ Stjútíð. EB nr. L 15, 17. 1. 1987, bls. 34.

Venjulega er ekki hægt að greina ónæmisviðbrögð, sem fengin eru fram með lyfjum, frá ónæmisviðbrögðum sem eiga sér náttúrulegar orsakir og hafa ekki áhrif á neytendur matvæla úr dýraríkinu.

Rétt er að leggja fram upplýsingar þær sem þörf er á til að hægt sé að meta öryggi lyfjaleifa í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 81/852/EBE.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „leifar dýrallyfja“: öll lyfjafræðilega virk efni, hvort sem um er að ræða virk innihaldsefni, hjálparefni eða niðurbrotsefni, og umbrotsefni þeirra sem verða eftir í matvælum úr dýrum sem hafa fengið viðkomandi lyf;
- b) „hámarks magn lyfjaleifa“: sá hámarksstyrkur leifa sem stafar af notkun dýrallyfja (greindur í mg/kg eða µg/kg miðað við þyngd ferskrar vöru) og bandalagið samþykkir að sé löglega viðurkenndur eða leyfilegur í eða á matvöru.

Hámarks magn lyfjaleifa er miðað við þá tegund og það magn lyfjaleifa sem talið er skaðlaust heilsu manna að því er eiturhrif varðar og er greint í viðteknum dagskammti (ADI) eða á grundvelli dagskammts sem ákveðinn er til bráðabirgða og þar sem notast er við einn öryggisþátt til viðbótar. Það miðast líka við aðrar áhættur sem varða almannaeilbrigði svo og ýmsar hliðar á þeirri tækni sem beitt er í matvælaframleiðslu.

Þegar hámarks magn lyfjaleifa (MRL) er ákveðið er einnig tekið tillit til lyfjaleifa í fæðu úr jurtaríkinu og/eða umhverfinu. Enn fremur má minnka hámarks magn lyfjaleifa til að það samrýmist góðum starfsháttum við notkun dýrallyfja og að því marki sem fyrir hendi eru hentugar aðferðir til að greina lyfjaleifarnar.

2. Reglugerð þessi gildir ekki um virk efni af líffræðilegum uppruna sem notuð eru í ónæmisdýrallyf og ætluð til að kalla fram virkt eða óvirkt ónæmi eða greina ónæmisstig.

2. gr.

Lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru í dýrallyf og búíð er að ákveða hámark leifa fyrir, skulu skráð í I. viðauka sem samþykkja skal í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 8. gr. Samþykkja skal allar breytingar á I. viðauka með sömu málsmeðferð nema kveðið sé á um annað í 9. gr.

3. gr.

Komi í ljós við mat á lyfjafræðilega virku efni sem notað er í dýrallyf að ekki sé nauðsynlegt að ákveða hámarks magn leifa til að tryggja almannaeilbrigði skal bæta efninu á skrána í II. viðauka sem samþykkja skal í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 8. gr. Samþykkja skal allar breytingar á II. viðauka með sömu málsmeðferð nema kveðið sé á um annað í 9. gr.

4. gr.

Ákveða má til bráðabirgða hámarks magn leifa lyfjafræðilega virkra efna sem notuð eru í dýrallyf þegar reglugerð þessi öðlast gildi, að því tilskildu að engin ástæða sé til að ætla að heilsu neytenda stafi hætta af leifum viðkomandi efnis ef þær eru innan ráðlagðra marka. Bráðabirgðahámark fyrir lyfjaleifar skal gilda í ákveðinn tíma, þó ekki lengur en í fimm ár. Aðeins er heimilt í undantekningartilvikum að framlengja þennan frest einu sinni um tvö ár hið mesta ef þess er þörf til að hægt sé að ljúka vísindarannsóknem verið er að vinna að.

Í undantekningartilvikum er einnig heimilt að ákveða bráðabirgðahámark leifa lyfjafræðilega virkra efna sem hafa ekki verið notuð áður í dýrallyf þegar reglugerð þessi öðlast gildi, að því tilskildu að engin ástæða sé til að ætla að heilsu neytenda stafi hætta af leifum viðkomandi efnis ef þær eru innan ráðlagðra marka.

Lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru í dýrallyf og búíð er að ákveða bráðabirgðahámark leifa fyrir, skulu skráð í III. viðauka sem samþykkja skal í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 8. gr. Samþykkja skal allar breytingar á III. viðauka með sömu málsmeðferð nema kveðið sé á um annað í 9. gr.

5. gr.

Komi í ljós að ekki er hægt að ákveða hámarks magn leifa lyfjafræðilega virkra efna, sem notuð eru í dýrallyf, af þeirri ástæðu að leifar viðkomandi efnis í afurðum af dýrum séu hættulegar heilsu neytenda, sama í hvaða magni þær eru, skal bæta efninu á skrána í IV. viðauka sem samþykkja skal í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 8. gr. Samþykkja skal allar breytingar á IV. viðauka með sömu málsmeðferð nema kveðið sé á um annað í 9. gr.

Banna skal í bandalaginu öllu að gefa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis efnin sem skráð eru í IV. viðauka.

6. gr.

1. Til að setja á skrá í I., II. eða III. viðauka nýju lyfjafræðilega virku efni sem er:

- ætlað í dýralyf handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, og
- ætlað á markað í einu eða fleiri aðildarríkjum sem hafa ekki áður leyft að viðkomandi efni væri notað handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis,

skal sá sem markaðssetur leggja inn umsókn til framkvæmdastjórnarinnar. Umsókninni skulu fylgja þær upplýsingar og gögn sem um getur í V. viðauka og hún skal vera í samræmi við þær meginreglur sem mælt er fyrir um í tilskipun 81/852/EBE.

2. Þegar framkvæmdastjórnin hefur staðfest, innan þrjátíu daga, að umsóknin sé unnin á réttan hátt skal hún þegar senda umsóknina til umfjöllunar hjá dýralyfjanefndinni sem stofnuð var samkvæmt 16. gr. tilskipunar 81/851/EBE. Nefndin velur einn úr sínum hópi til að vera í forsvari og sjá um undirbúningsmat á umsókninni.

3. Framkvæmdastjórnin skal undirbúa drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal innan 120 daga frá því að umsókninni var vísað til dýralyfjanefndarinnar og með hliðsjón af athugasemdum nefndarmanna. Reynist sá sem markaðssetur hafa veitt upplýsingar sem nægja ekki til að hægt sé að semja drögin skal farið fram á að hann veiti nefndinni viðbótarupplýsingar. Formælandinn skal leiðrétta matsskýrsluna með tilliti til viðbótarupplýsinganna.

4. Innan níutíu daga frá því að viðbótarupplýsingar þær sem um getur í 3. mgr. bárust skal framkvæmdastjórnin undirbúa drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal og kynna þau þegar í stað fyrir aðildarríkjunum og þeim sem markaðssetur. Innan sextíu daga til viðbótar er þeim sem markaðssetur heimilt, að eigin beiðni, að skýra mál sitt munnlega eða skriflega fyrir dýralyfjanefndinni. Framkvæmdastjórninni er heimilt að lengja þennan frest að beiðni umsækjanda.

5. Innan sextíu daga til viðbótar skal framkvæmdastjórnin leggja drögin að ráðstöfununum fyrir nefndina sem stofnuð var með 2. gr. b í tilskipun 81/852/EBE og sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á dýralyfjaviðskiptum, til að beitt verði málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 8. gr.

7. gr.

1. Ákvæði 2. – 6. mgr. taka til lyfjafræðilega virkra efna sem heimilt er að nota í dýralyf þegar reglugerð þessi öðlast gildi.

2. Að höfðu samráði við dýralyfjanefndina skal framkvæmdastjórnin birta tímaáætlun fyrir umfjöllun um efni þessi þar sem fram kemur frestur fyrir afhendingu upplýsinganna sem um getur í V. viðauka.

Þeir sem setja viðkomandi dýralyf á markað skulu sjá til þess að öllum viðeigandi upplýsingum sé komið til framkvæmdastjórnarinnar, í samræmi við skilyrði sem sett eru í V. viðauka og meginreglurnar sem mælt var fyrir um í tilskipun 81/852/EBE, áður en settur frestur rennur út. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum skulu leggja allar aðrar upplýsingar, sem máli skipta, fyrir framkvæmdastjórnina.

3. Þegar framkvæmdastjórnin hefur staðfest, innan þrjátíu daga, að upplýsingarnar séu lagðar fram á réttan hátt skal hún þegar senda þær til umfjöllunar til dýralyfjanefndarinnar sem skilar álitinu innan 120 daga frests sem má framlengja. Þessi nefnd skal velja einn úr sínum hópi til að vera í forsvari og sjá um mat á upplýsingunum.

4. Með hliðsjón af athugasemdum nefndarmanna í dýralyfjanefndinni skal framkvæmdastjórnin undirbúa, innan 30 daga hið lengsta, drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Reynist sá sem markaðssetur hafa veitt upplýsingar sem nægja ekki til að hægt sé að semja drögin skal farið fram á að hann veiti nefndinni viðbótarupplýsingar til umfjöllunar. Formælandinn skal leiðrétta matsskýrsluna með tilliti til viðbótarupplýsinganna.

5. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað kynna drögin að þeim ráðstöfunum sem gera skal fyrir aðildarríkjunum og þeim sem markaðssetja og veitt hafa framkvæmdastjórninni upplýsingar innan frestsins sem ákveðinn er í samræmi við 2. mgr. Þeim sem markaðssetja er heimilt, að eigin beiðni, að skýra mál sitt munnlega eða skriflega fyrir dýralyfjanefndinni.

6. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað leggja drögin að ráðstöfununum fyrir nefnd þá er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á dýralyfjaviðskiptum, til að beitt verði málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í 8. gr.

8. gr.

1. Þegar beita skal málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í þessari grein ber formanni að leggja málið án tafar fyrir nefndina er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á dýralyfjaviðskiptum, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina, er sér um breytingar í samræmi við tækniframfarir, drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu innan þess frests sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álit skulu samþykkt með auknum meirihluta og vega atkvæði aðildarríkjanna eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. stofnsáttmálans. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. a) Framkvæmdastjórnin samþykkir fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.
- b) Ef fyrirhugaðar ráðstafanir eru ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.
- c) Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillögunni var vísað til þess skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir án tafar nema ráðið hafi hafnað þeim með einföldum meirihluta.

9. gr.

1. Telji aðildarríki, á grundvelli nýrra upplýsinga eða endurmats á upplýsingum sem fyrir liggja, að nauðsynlegt sé að breyta þegar í stað ákvæði í I. – IV. viðauka til að tryggja heilbrigði manna eða dýra og því þurfi að bregðast skjótt við getur þetta sama aðildarríki fellt viðkomandi ákvæði úr gildi um tíma á yfirráðasvæði sínu. Í því tilviki skal það tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni það þegar í stað og tilgreina ástæðurnar.

2. Framkvæmdastjórninni ber að kanna, eins fljótt og auðið er, ástæðurnar sem hlutaðeigandi aðildarríki tilgreinir og síðan, að höfðu samráði við aðildarríkin innan dýralyfjanefndarinnar, skila álit sínu þegar í stað og gera viðeigandi ráðstafanir. Sá sem markaðssetur kann að vera beðinn um að skýra mál sitt munnlega eða skriflega fyrir nefndinni. Framkvæmdastjórninni ber þegar í stað að tilkynna ráðinu og aðildarríkjunum um allar ráðstafanir sem gerðar eru. Hverju aðildarríki er heimilt að vísa ráðstöfunum framkvæmdastjórnarinnar til ráðsins innan fimmtán daga frá slíkri tilkynningu. Ráðið getur tekið aðra ákvörðun með auknum meirihluta innan þrjátíu daga frá því að málinu var vísað til þess.

3. Telji framkvæmdastjórnin að nauðsynlegt sé að breyta viðkomandi ákvæði í I. – IV. viðauka til að leysa þann vanda sem um getur í 1. mgr. og tryggja heilbrigði manna skal hún þegar hefja málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 10. gr. í því skyni að samþykkja breytingarnar; aðildarríkinu sem gerði ráðstafanirnar samkvæmt 1. mgr. er heimilt að beita þeim áfram þar til ráðið eða framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun í samræmi við framangreinda málsmeðferð.

10. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem mælt er fyrir um í þessari grein ber formanni að leggja málið án tafar fyrir nefndina er sér um að breyta, í samræmi við tækniframfarir, tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum á dýralyfjaviðskiptum, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álit sínu innan þess frests sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álit skulu samþykkt með auknum meirihluta og vega atkvæði aðildarríkjanna eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. stofnsáttmálans. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. a) Framkvæmdastjórnin samþykkir fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

b) Ef fyrirhugaðar ráðstafanir eru ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

c) Hafi ráðið ekkert aðhafst innan fimmtán daga frá því að tillögum var vísað til þess skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

11. gr.

Allar breytingar, sem nauðsynlegt er að gera til að breyta V. viðauka í samræmi við framfarir í tækni og vísindum, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 2. gr. c í tilskipun 81/852/EBE.

12. gr.

Framkvæmdastjórnin birtir, eins fljótt og unnt er eftir að I., II., III. og IV. viðauka hefur verið breytt, samantekt á mati dýralyfjanefndar á öryggi viðkomandi efna. Fara skal með gögn sem njóta einkaleyfaverndar sem trúnaðarmál.

13. gr.

Aðildarríkjunum er óheimilt að banna eða hindra markaðssetningu matvæla úr dýraríkinu frá hinum aðildarríkjunum á yfirráðasvæðum sínum á þeim forsendum að matvælin innihaldi leifar dýralyfja ef magn leifa fer ekki yfir það hámarks magn lyfjaleifa sem kveðið er á um í I. eða III. viðauka eða ef viðkomandi efni er á skrá í II. viðauka.

14. gr.

Frá 1. janúar 1997 að telja er bannað innan bandalagsins að gefa dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, dýralyf sem innihalda lyfjafræðilega virk efni sem eru ekki nefnd í I., II. eða III. viðauka nema um sé að ræða klínískar próf-

anir sem lögbær yfirvöld hafa samþykkt eftir birtingu eða veitingu leyfis í samræmi við gildandi löggjöf og leiða ekki til þess að afurðir búfænaðar sem prófaður er innihaldi lyfjaleifar sem gætu stofnað heilsu manna í hættu.

15. gr.

Reglugerð þessi hefur á engan hátt áhrif á beitingu löggjafar

bandalagsins sem bannar að ákveðin efni, sem hafa áhrif á hormónastarfsemi, séu notuð í búfjárrækt.

Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á ráðstafanir aðildarríkjanna til að koma í veg fyrir óleyfilega notkun dýralyfja.

16. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 1992.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Lúxemborg 26. júní 1990.

Fyrir hönd ráðsins,

M. O'KENNEDY

forseti.

I. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni þar sem hámarksmagn leifa hefur verið ákveðið

(Skráin skal unnin í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 8. gr.)

II. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni þar sem hámarksmagn leifa hefur ekki verið ákveðið

(Skráin skal unnin í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 8. gr.)

III. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem notuð eru í dýralyf og þar sem hámarksmagn leifa hefur verið ákveðið til bráðabirgða

(Skráin skal unnin í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 8. gr.)

IV. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni þar sem ekki er hægt að ákveða hámarksmagn leifa

(Skráin skal unnin í samræmi við málsmeðferð þá sem mælt er fyrir um í 8. gr.)

V. VIÐAUKI

Upplýsingar sem koma skulu fram í beiðni um ákvörðun á hámarks magni leifa lyfjafræðilega virks efnis sem notað er í dýralyf

1. *Almennar upplýsingar*
 - 1.1. Heiti eða firmaheiti og pósthfang þess sem ber ábyrgð á að setja dýralyfið eða dýralyfin á markað.
 - 1.2. Heiti dýralyfsins eða dýralyfjanna.
 - 1.3. Samsetning efna og magns í dýralyfinu ásamt alþjóðlegu samheiti sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur samþykkt, sé það til.
 - 1.4. Framleiðsluleyfi, ef það hefur verið veitt.
 - 1.5. Markaðsleyfi, ef það hefur verið veitt.
 - 1.6. Samantekt um eiginleika dýralyfsins sem unnin er í samræmi við 5. gr. a í tilskipun 81/851/EBE.

2. *Sannkenni efnisins*
 - 2.1. Alþjóðleg samheiti.
 - 2.2. Heiti samkvæmt International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC).
 - 2.3. Heiti samkvæmt Chemical Abstract Service (CAS).
 - 2.4. Flokkun:
 - læknisfræðileg,
 - lyfjafræðileg.
 - 2.5. Samheiti og skammstafanir.
 - 2.6. Byggingarformúla.
 - 2.7. Sameindaformúla.
 - 2.8. Sameindaþungi.
 - 2.9. Hreinleikastig.
 - 2.10. Tegund og magn óhreininda.
 - 2.11. Lýsing á eðlisfræðilegum eiginleikum:
 - bræðslumark,
 - suðumark,
 - gufuþrýstingur,
 - leysni í vatni og lífrænum leysiefnum, greint í g/l ásamt hitastigi,
 - rúmmál massa,
 - brotstuðull, snúningur o.s.frv.

3. *Eiturefnafræðilegar rannsóknir*
 - 3.1. Eiturefnafræðilegar skammtímarannsóknir.
 - 3.2. Eiturefnafræðilegar langtímarannsóknir.
 - 3.3. Rannsóknir á fjjósemi.
 - 3.4. Rannsóknir á vansköpunarvöldum.
 - 3.5. Rannsóknir á stökkbreytivöldum.
 - 3.6. Rannsóknir á krabbameinsvöldum.
 - 3.7. Rannsóknir á ónæmisáhrifum.
 - 3.8. Rannsóknir á örverufræðilegum áhrifum.
 - 3.9. Áhrif á menn.
 - 3.10. Önnur líffræðileg áhrif.

4. *Rannsóknir á efnaskiptum og lyfjaleifum*
 - 4.1. Frásog, dreifing, losun og umbrot.
 - 4.2. Mæling lyfjaleifa, þar með taldar aðferðir til að greina lyfjaleifar.
 - 4.3. Gildandi hámarksþolmörk fyrir lyfjaleifar.

 5. *Ályktanir*
 - 5.1. Styrkur sem ekki veldur eiturvekun.
 - 5.2. Bráðabirgðamat á viðteknum dagskammti fyrir menn.
 - 5.3. Mat á hámarks magni lyfjaleifa í matvælum þar sem viðkomandi lyfjaleifar eru tilgreindar.
 - 5.4. Aðferðir til reglubundinnar greiningar sem lögbær yfirvöld geta beitt til að finna lyfjaleifar.
 - 5.5. Viðbótarupplýsinga eða frekari rannsókna er:
 - krafist,
 - óskað.

 6. *Tilvísanir*

 7. *Skýrsla sérfræðinga*
-