392R0762

Nr L 83/14 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 28.3.92

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EEG) nr 762/92

av den 27 mars 1992

om ändring av bilaga V i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa maximalt tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa maximalt tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung(1), ändrad genom kommissionens förordning (EEG) nr 675/92(2), särskilt artikel 11, och med beaktande av följande:

För att uppnå en effektiv administration är det önskvärt att de upplysningar som skall ingå i en anhållan om fastställande av gränsvärde för farmakologiskt verksamma ämnen i veterinärmedicinska produkter i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 så mycket som möjligt motsvarar de uppgifter som skall lämnas till medlemsstaterna i en ansökan om tillstånd att släppa ut en veterinärmedicinsk produkt på marknaden, vilken inges i enlighet med artikel 5 i rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel(3), ändrat genom direktiv 90/676/EEG(4).

Det är nödvändigt att ändra bilaga V i förordning (EEG) nr 2377/90 för att beakta de ändringar som gjorts ifråga om kraven vid prövning av veterinärmedicinska produkter vilka infördes genom kommissionens direktiv 92/18/EEG av den 20 mars 1992 om ändring av bilaga till rådets direktiv 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för veterinärmedicinska läkemedel.

Bestämmelserna i denna förordning är förenliga med yttrandet från Kommittén för anpassning till den tekniska utvecklingen av direktiven om avlägsnande av tekniska handelshinder inom den veterinärmedicinska sektorn, inrättad genom artikel 2b i rådets direktiv 81/852/EEG(5), ändrat genom direktiv 87/20/EEG(6).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga V i förordning (EEG) nr 2377/90 ersätts med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 27 mars 1992.

På kommissionens vägnar

MARTIN BANGEMANN

Vice ordförande

(1) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1.
(2) EGT nr L 73, 19.3.1992, s. 8.
(3) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.
(4) EGT nr L 373, 31.12.1990, s. 15.
(5) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16.
(6) EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 34.

BILAGA

"BILAGA V

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

Administrativa upplysningar

1. Sökandens namn eller firmanamn och fasta adress.

2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.

3. Kvalitativ och kvantitativ sammansättning ifråga om aktivt verksamma ämnen, med angivande av den av Världshälsoorganisationen rekommenderade internationella beteckningen, om sådan finns.

4. Tillverkningstillstånd, i förekommande fall.

5. Försäljningstillstånd, i förekommande fall.

6. Sammanfattning av det eller de veterinärmedicinska preparatens egenskaper, utformad enligt artikel 5a i direktiv 81/851/EEG.

A. *Säkerhetsdokumentation*

A.0 Expertrapport.

A.1 Exakt identifiering av det ämne som ansökan gäller.

1.1. Internationell generisk beteckning (INN).

1.2. Internationell beteckning enligt Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC).

1.3. Beteckning enligt Chemical Abstract Service (CAS).

1.4. Klassificering:

— terapeutisk

— farmakologisk.

1.5. Synonymer och förkortningar.

1.6. Strukturformel.

1.7. Molekylformel.

1.8. Molekylvikt.

1.9. Renhetsgrad.

1.10. Kvalitativ och kvantitativ sammansättning av föroreningar.

1.11. 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.

A.2 Relevanta farmakologiska undersökningar.

2.1. Farmakodynamik.

2.2. Farmakokinetik.

A.3 Toxikologiska undersökningar.

3.1. Toxicitet vid enkel dos.

3.2. Toxicitet vid upprepad dos.

3.3. Tolerans hos de djurarter för vilka preparatet är avsett.

3.4. Reproduktionstoxicitet, inklusive teratogenicitet.

3.4.1. Studier av reproduktionseffekter.

3.4.2. Embryotoxicitet/fostertoxicitet, inklusive teratogenicitet.

3.5. Mutagenicitet.

3.6. Karcinogenicitet.

A.4 Undersökningar av andra effekter.

4.1. Immuntoxicitet.

4.2. Läkemedelsresters mikrobiologiska egenskaper

4.2.1. Effekter på den mänskliga tarmfloran

4.2.2. Effekter på organismer och mikroorganismer som används i industriell livsmedelsproduktion.

4.3. Effekter på människor.

B. *Dokumentation om läkemedelsrester*

B.0 Expertrapport.

B.1 Exakt identifiering av det ämne ansökan gäller.

Ämnet ifråga skall identifieras enligt punkt A.1. Om ansökan avser en eller flera veterinärmedicinska produkter skall emellertid produkten i sig exakt identifieras enligt följande:

— Kvalitativ och kvantitativ sammansättning.

— Renhet.

— Identifiering av den tillverkningssats som använts vid undersökningen. Relation till den färdiga produkten.

— Märkta substansers specifika aktivitet och strålningsrenhet.

— Märkta atomers position i molekylen.

B.2 Undersökning av läkemedelsrester.

2.1. Farmakokinetik

(absorption, fördelning, biotransformation, utsöndring).

2.2. Eliminering av läkemedelsrester.

2.3. Utarbetande av MRL's (maximum residue limits).

B.3 Rutinmässig analysmetod för att påvisa förekomsten av läkemedelsrester.

3.1. Beskrivning av metoden.

3.2. Validering av metoder:

3.2.1. specificitet

3.2.2. noggrannhet inklusive känslighet

3.2.3. precision

3.2.4. detektionsgräns

3.2.5. kvantifieringsgräns

3.2.6. användning och tillämpning under normala laboratorieförhållanden

3.2.7. känslighet för interferenser."