VERORDNUNG (EWG) Nr. 762/92 DER KOMMISSION

vom 27. März 1992

zur Änderung von Anhang V der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (1), geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 675/92 der Kommission (2), insbesondere auf Artikel 11,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Im Hinblick auf einen reibungslosen Verwaltungsablauf ist es erforderlich, daß die Angaben und Einzelheiten, die gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 in den Antrag auf Festsetzung einer Höchstmenge für Rückstände eines in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffes aufzunehmen sind, so genau wie möglich den Angaben und Einzelheiten entsprechen, die gemäß Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (3), geändert durch die Richtlinie 90/676/EWG (4), den Mitgliedstaaten in einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines Tierarzneimittels zu übermitteln sind.

Anhang V der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 muß geändert werden, um den Änderungen bezüglich der Vorschriften für Versuche mit Tierarzneimitteln Rechnung zu tragen, die durch die Richtlinie 92/18/EWG der Kommission vom 20. März 1992 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 81/852/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln eingeführt wurden.

Die Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Tierarzneimittel an den technischen Fortschritt nach Artikel 2b der Richtlinie 81/852/EWG des Rates (5), geändert durch die Richtlinie 87/20/EWG (6) —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang V der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird durch den Anhang der vorliegenden Verordnung ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. März 1992

Für die Kommission
Martin BANGEMANN
Vizepräsident

(1) ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1.
(2) ABl. Nr. L 73 vom 19. 3. 1992, S. 8.
(3) ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.
(4) ABl. Nr. L 373 vom 31. 12. 1990, S. 15.
(5) ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16.
(6) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 34.

ANHANG

„ANHANG V

Angaben und Einzelheiten, die in den Antrag auf Festsetzung einer Höchstmenge für Rückstände eines in Tierarzneimitteln verwendeten pharmakologisch wirksamen Stoffes aufzunehmen sind

Verwaltungstechnische Angaben

1. Name oder Firma und Wohnsitz des Antragstellers.
2. Name des Tierarzneimittels.
3. Zusammensetzung des Tierarzneimittels nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile unter Angabe des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen internationalen Freinamens, sofern vorhanden.
4. Gegebenenfalls Herstellungserlaubnis.
5. Gegebenenfalls Genehmigung für das Inverkehrbringen.
6. Merkmalspezifikation des Tierarzneimittels gemäß Artikel 5a der Richtlinie 81/851/EWG.

A. *Sicherheitsnachweis*

A.0. Sachverständigenbericht

A.1. Genaue Identifizierung des Stoffes, für den der Antrag gestellt wird

1.1. Internationaler Freiname.

1.2. Name nach der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC).

1.3. Name nach dem Chemical Abstract Service (CAS).

1.4. Klassifizierung:

— therapeutische;

— pharmakologische.

1.5. Synonyme und Abkürzungen.

1.6. Strukturformel.

1.7. Summenformel.

1.8. Molekularmasse.

1.9. Reinheit.

1.10. Qualitative und quantitative Zusammensetzung der Verunreinigungen.

1.11. Beschreibung der physikalischen Eigenschaften:

— Schmelzpunkt;

— Siedepunkt;

— Dampfdruck;

— Löslichkeit in Wasser und organischen Lösungsmitteln, ausgedrückt in g/l, mit Temperaturangabe;

— Dichte;

— Brechungsindex, Rotation usw.

A.2. Relevante pharmakologische Studien

2.1. Pharmakodynamik.

2.2. Pharmakokinetik.

A.3. Toxikologische Studien

3.1. Toxizität bei einmaliger Verabreichung.

3.2. Toxizität bei wiederholter Verabreichung.

3.3. Verträglichkeit beim Bestimmungstier.

3.4. Auswirkungen auf die Reproduktion einschließlich Teratogenität.

3.4.1. Untersuchung der Auswirkungen auf die Reproduktion.

3.4.2. Embryotoxizität/Fötotoxizität einschließlich Teratogenität.

3.5. Mutagenität.

3.6. Kanzerogenität.

A.4. Studien zu anderen Wirkungen

4.1. Immunotoxizität.

4.2. Mikrobiologische Eigenschaften der Rückstände:

4.2.1. im Hinblick auf die menschliche Darmflora;

4.2.2. im Hinblick auf die zur industriellen Lebensmittelverarbeitung verwendeten Mikroorganismen und Organismen.

4.3. Beobachtungen am Menschen.

B. *Dokumentation zu den Rückständen*

B.0. Sachverständigenbericht

B.1. Genaue Identifzierung des Stoffes, für den der Antrag gestellt wird

Der betreffende Stoff ist gemäß Punkt A.1 zu identifzieren. Bezieht sich der Antrag jedoch auf ein oder mehrere Tierarzneimittel, so ist eine detaillierte Identifizierung des Produktes selbst vorzunehmen. Hierzu gehören folgende Angaben:

— qualitative und quantitative Zusammensetzung;
— Reinheit;
— Identifizierung der für die Studien verwendeten Fertigungscharge; deren Verhältnis zum Endprodukt;
— spezifische Aktivität und radioaktive Reinheit der markierten Stoffe;
— Position der markierten Atome im Molekül.

B.2. Rückstandsstudien

2.1. Pharmakokinetik (Absorption, Verteilung, Biotransformation, Ausscheidung).

2.2. Elimination der Rückstände.

2.3. Festlegung von Höchstmengen für Rückstände (MRL).

B.3. Methode für Routineanalysen zum Nachweis von Rückständen

3.1. Beschreibung der Methode.

3.2. Validierung der Methode:

3.2.1. Spezifität;

3.2.2. Richtigkeit (einschließlich Sensitivität);

3.2.3. Präzision;

3.2.4. Nachweisgrenze;

3.2.5. Quantifizierungsgrenze;

3.2.6. Durchführbarkeit und Anwendbarkeit unter normalen Laborbedingungen;

3.2.7. Empfindlichkeit gegenüber Störungen."