31992R0762

NAŘÍZENÍ KOMISE (EHS) č. 762/92

ze dne 27. března 1992,

kterým se mění příloha V nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu

KOMISE EVROPSKÉHO SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu [1], ve znění nařízení Komise (EHS) č. 675/92 [2], a zejména na článek 11 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že v zájmu efektivity administrativního postupu je žádoucí, aby informace a údaje, které mají být obsaženy v žádosti o stanovení maximálního limitu reziduí pro farmakologicky účinné látky používané ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90, odpovídaly co možná nejpřesněji informacím a údajům, které mají být členským státům předloženy v žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku v souladu s článkem 5 směrnice Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sbližování právních předpisů členských zemí týkajících se veterinárních léčivých přípravků [3], ve znění směrnice 90/676/EHS [4];

vzhledem k tomu, že je nezbytné pozměnit přílohu V nařízení (EHS) č. 2377/90, aby byly zohledněny změny týkající se požadavků na zkoušení veterinárních léčivých přípravků, jak byly zavedeny směrnicí Komise 92/18/EHS ze dne 20. března 1992, kterou se mění příloha směrnice Rady 81/852/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se klinických standardů a protokolů s ohledem na zkoušení veterinárních léčivých přípravků;

vzhledem k tomu, že ustanovení tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení směrnic týkajících se odstraňování technických překážek obchodu s veterinárními léčivými přípravky technickému pokroku, zřízeného podle článku 2b směrnice Rady 81/852/EHS [5] ve znění směrnice 87/20/EHS [6],

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha V nařízení (EHS) č. 2377/90 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropského společenství*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. března 1992.

Za Komisi

Martin BANGEMANN

místopředseda

---

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

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA V

Informace a údaje, které je třeba zahrnout do žádosti o stanovení maximálního limitu reziduí pro farmakologicky účinnou látku používanou ve veterinárních léčivých přípravcích

Administrativní údaje

1. Jméno nebo obchodní firma a trvalá adresa žadatele.
2. Název veterinárního léčivého přípravku.
3. Kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné složky, s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje.
4. Rozhodnutí o povolení k výrobě, pokud bylo vydáno.
5. Rozhodnutí o registraci, pokud bylo uděleno.
6. Souhrn charakteristik veterinárního léčivého přípravku (léčivých přípravků) vypracovaný v souladu s článkem 5a směrnice 81/851/EHS.

A. *Dokumentace týkající se bezpečnosti*

A.0. Zpráva znalce.

A.1. Přesné určení látky uvedené v žádosti.

1.1. Mezinárodní nechráněný název (INN).

1.2. Název Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC).

1.3. Název dle ‚Chemical Abstract Service' (CAS).

1.4. Klasifikace:
— léčebná,
— farmakologická.

1.5. Synonyma a zkratky.

1.6. Strukturální vzorec.

1.7. Sumární vzorec.

1.8. Molekulová hmotnost.

1.9. Stupeň znečistění.

1.10. Kvalitativní a kvantitativní složení nečistot.

1.11. Popis fyzikálních vlastností:
— bod tání,
— bod varu,
— tenze nasycených par,
— rozpustnost ve vodě a organických rozpouštědlech vyjádřená v gramech na litr s uvedením teploty,
— hustota,
— index lomu, optická otáčivost atd.

A.2. Významné farmakologické studie

2.1. Farmakodynamika.

2.2. Farmakokinetika.

A.3. Toxikologické studie

3.1. Toxicita po jedné dávce.

3.2. Toxicita po opakovaných dávkách.

3.3. Snášenlivost u cílových druhů zvířat.

3.4. Reprodukční toxicita, včetně teratogenity.

3.4.1. Studie účinků na reprodukci.

3.4.2. Embryotoxicita/fetotoxicita, včetně teratogenity.

3.5. Mutagenita.

3.6. Karcinogenita.

A.4. Studie dalších účinků

4.1. Imunotoxicita.

4.2. Mikrobiologické vlastnosti reziduí.

4.2.1. Studie účinků na střevní mikroflóru člověka.

4.2.2. Studie účinků na organismy a mikroorganismy používané pro průmyslové zpracování potravin.

4.3. Pozorování u lidí.

B. *Dokumentace týkající se reziduí*

B.0. Zpráva znalce

B.1. Přesné určení látky uvedené v žádosti

Příslušná látka musí být určena v souladu s bodem A.1. Pokud se však žádost týká jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků, musejí být podrobně určeny samotné přípravky, a to uvedením:

— kvalitativního a kvantitativního složení,

— čistoty,

— určení výrobní šarže použité při provádění studií; vztah ke konečnému přípravku,

— specifická aktivita a radioaktivní čistota značených látek,

— umístění značených atomů v molekule.

B.2. Studie týkající se reziduí

2.1. Farmakokinetika

(absorpce, distribuce, biotranformace, exkrece).

2.2. Eliminace reziduí.

2.3. Stanovení maximálního limitu reziduí (MRL).

B.3. Běžné analytické metody pro zjišťování reziduí

3.1. Popis metody.

3.2. Validace metody.

3.2.1. Specificita.

3.2.2. Správnost včetně citlivosti.

3.2.3. Přesnost.

3.2.4 Mez detekce.

3.2.5. Mez stanovitelnosti.

3.2.6. Proveditelnost a použitelnost za normálních laboratorních podmínek.

“ 3.2.7. Citlivost k interferenci.