31992R0762

KOMISJONI MÄÄRUS (EMÜ) nr 762/92,
27. märts 1992,
millega muudetakse V lisa nõukogu määruses (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrust (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes, [1] viimati muudetud komisjoni määrusega (EMÜ) nr 675/92, [2] eriti selle artiklit 11,

ning arvestades, et:

halduslıku tõhususe huvides on soovitatav, et teave ja andmed, mis peavad vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90 sisalduma veterinaarravimites kasutatava farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi kehtestamise taotluses, peaksid võimalikult täpselt vastama teabele ja andmetele, mis tuleb esitada liikmesriikidele vastavalt nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiivi 81/851/EMÜ (veterinaarravimeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, [3] muudetud direktiiviga 90/676/EMÜ [4] artiklile 5 esitatavas veterinaarravimi müügiloa taotluses;

on vaja muuta määruse (EMÜ) nr 2377/90 V lisa, et võtta arvesse veterinaarravimite kontrollinõuete muudatusi, mis kehtestati komisjoni 20. märtsi 1992. aasta direktiiviga 92/18/EMÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 81/852/EMÜ (veterinaarravimite analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning katseprotokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) lisa;

käesoleva määruse sätted on kooskõlas direktiivi 81/852/EMÜ [5] (muudetud direktiiviga 87/20/EMÜ) [6] artikli 2b alusel asutatud veterinaarravimisektoris tehniliste tõkete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EMÜ) nr 2377/90 V lisa asendatakse käesoleva määruse lisaga.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub selle *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. märts 1992

Komisjoni nimel

asepresident

Martin BANGEMANN

---

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

LISA

"V LISA

Teave ja üksikasjad, mis tuleb esitada veterinaarravimites kasutatavate farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamise taotluses

Üldandmed

1. Taotleja nimi või ärinimi ja aadress.
2. Veterinaarravimi nimi.
3. Aktiivainete kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ning vajaduse korral Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitatud rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus.
4. Tootmisluba, kui see on olemas.
5. Müügiluba, kui see on olemas.
6. Vastavalt direktiivi 81/851/EMÜ artiklile 5a koostatud veterinaarravimi(te) omaduste kokkuvõte.

A. *Ohutust käsitlev dokumentatsioon*

A.0. Ekspertide aruanne

A.1. Täpsed identifitseerimisandmed aine kohta, mille suhtes taotlus esitati

1.1. Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN).

1.2. Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) antud nimetus.

1.3. Chemical Abstract Service'i (CAS) antud nimetus.

1.4. Liigitamine:
— ravitoimega,
— farmakoloogiline.

1.5. Sünonüümid ja lühendid.

1.6. Struktuurivalem.

1.7. Molekulivalem.

1.8. Molekulmass.

1.9. Lisandite hulk.

1.10. Lisandite kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis.

1.11. Füüsikaliste omaduste kirjeldus:
— sulamistemperatuur,
— keemistemperatuur,
— aururõhk,
— lahustuvus vees ja orgaanilistes lahustites väljendatuna g/l kohta teataval temperatuuril,
— tihedus,
— murdumisnäitaja, rotatsioon jne.

A.2. Asjakohased farmakoloogilised uuringud

2.1. Farmakodünaamika.

2.2. Farmakokineetika.

A.3. Toksikoloogilised uuringud

3.1. Ühekordse doosi mürgisus.

3.2. Kordusdoosi mürgisus.

3.3. Mõju sihtloomaliigile.

3.4. Paljunemisvõimet kahjustav toime, sealhulgas teratogeensus.

3.4.1. Uuringud mõjust paljunemisvõimele.

3.4.2. Embrüotoksilisus/lootetoksilisus, sealhulgas teratogeensus.

3.5. Mutageensus.

3.6. Kantserogeensus.

A.4. Uuringud muude toimete kohta

4.1. Immunotoksilisus.

4.2. Jääkide mikrobioloogilised omadused.

4.2.1. Mõju inimeste soolestiku mikrofloorale.

4.2.2. Mõju tööstuslikus toiduvalmistamises kasutatud organismidele ja mikroorganismidele.

4.3. Mõju inimesele.

B. *Jääke käsitlev dokumentatsioon*

B.0. Ekspertide aruanne

B.1. Täpsed identifitseerimisandmed aine kohta, mille suhtes taotlus esitati

Asjaomane aine tuleks teha kindlaks vastavalt punktile A.1. Kui taotlus on seotud ühe või enama veterinaarravimiga, tuleks toode ise teha siiski kindlaks üksikasjalikumalt, kaasa arvatud:

— kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis,

— puhtus,

— uuringutes kasutatud tootjapartii kindlakstegemine; seos lõpptootega,

— eriaktiivsus ja radiomärgistusega ainete puhtus,

— märgistatud aatomite asukoht molekulis.

B.2. Jääkide uuringud

2.1. Farmakokineetika

(imendumine, jaotumine, biotransformatsioon, eritumine).

2.2. Jääkide kadumine.

2.3. Jääkide piirnormi (MRL) väljatöötamine.

B.3. Standardanalüüsimeetod jääkide tuvastamiseks

3.1. Meetodi kirjeldus.

3.2. Meetodi kinnitamine.

3.2.1. spetsiifilisus;

3.2.2. õigsus, sealhulgas tundlikkus;

3.2.3. täpsus;

3.2.4. tuvastuslävi;

3.2.5. koguseline piir;

3.2.6. praktilisus ja kohaldatavus normaalsetes laboritingimustes;

3.2.7. häiretundlikkus.”