31992R0762

L 83/14 *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* 1992.3.28.

A BIZOTTSÁG 762/92/EGK RENDELETE
(1992. március 27.)
az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet V. mellékletének módosításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 675/92/EGK bizottági rendelettel [1] módosított, az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletre [2] és különösen annak 11. cikkére,

mivel az ügyintézés hatékonyságának érdekében kívánatos, hogy azon információk és adatok, amelyeket a 2377/90/EGK rendelet szerint az állatgyógyászati készítményekben használt farmakológiai hatóanyagra vonatkozó maradékanyag-határérték meghatározására irányuló kérelemnek tartalmaznia kell, a lehető legszorosabb kapcsolatban legyenek azokkal az információkkal és adatokkal, amelyek a 90/676/EGK irányelvvel [3] módosított, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelv [4] 5. cikke szerint állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalának engedélyezésére nyújtandók be a tagállamokhoz;

mivel az állatgyógyászati készítmények vizsgálatával kapcsolatos analitikai, farmako-toxikológiai és klinikai előírásokra és vizsgálati tervekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/852/EGK tanácsi irányelv mellékletét módosító 1992. március 20-i 92/18/EGK bizottsági irányelv által az állatgyógyászati készítmények tesztelésére vonatkozóan bevezetett követelmények változásainak figyelembevétele érdekében a 2377/90/EGK rendelet V. mellékletét módosítani szükséges;

mivel e rendelet rendelkezései összhangban állnak a 87/20/EGK irányelvvel [5] módosított 81/852/EGK tanácsi irányelv [6] 2b. cikke alapján létrehozott, az állatgyógyászati készítmények kereskedelme területén a technikai akadályok eltörléséről szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez való hozzáigazításával foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet V. melléklete helyébe e rendelet melléklete lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 1992. március 27-én.

a Bizottság részéről

Martin BANGEMANN

alelnök

(1) HL L 73., 1992.3.19., 8. o.
(2) HL L 224., 1990.8.18., 1. o.
(3) HL L 373., 1990.12.31., 15. o.
(4) HL L 317., 1981.11.6., 1. o.
(5) HL L 15., 1987.1.17., 34. o.
(6) HL L 317., 1981.11.6., 16. o.

MELLÉKLET

„V. MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítményekben használt farmakológiai hatóanyagra vonatkozó maradékanyag-határérték meghatározására irányuló kérelemben rendelkezésre bocsátandó információk és adatok

Adminisztratív adatok

1 A kérelmező neve, illetve cégneve és állandó címe.

2 Az állatgyógyászati készítmény neve.

3 Minőségi és mennyiségi összetétele az aktív elemekkel kifejezve, megemlítve az Egészségügyi Világszervezet által ajánlott nem védett nemzetközi elnevezést, amennyiben ilyen létezik.

4 Gyártási engedély, ha van.

5 Forgalmazási engedély, ha van.

6 Az állatgyógyászati készítmény(ek) jellemzőinek a 81/851/EGK irányelv 5a. cikkének megfelelően elkészített összefoglalása.

A. *Biztonsági dokumentáció*

A.0. Szakértői jelentés

A.1. A kérelemben szereplő anyag pontos azonosítása

1.1. Nemzetközi nem védett név.

1.2. Az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC) szerinti név.

1.3. A Chemical Abstract Service (CAS) szerinti név.

1.4. Osztályozás:
- terápiás,
- gyógyszertani.

1.5. Szinonimák és rövidítések.

1.6. Szerkezeti képlet.

1.7. Molekuláris képlet.

1.8. Molekulatömeg.

1.9. Szennyezettség mértéke.

1.10. A szennyeződések minőségi és mennyiségi összetétele.

1.11. A fizikai tulajdonságok leírása:
- olvadáspont
- forráspont
- gőznyomás
- vízben és szerves oldószerekben való oldhatóság g/l-ben kifejezve, a hőmérséklet feltüntetésével
- sűrűség
- törési spektrum, rotáció stb.

A.2. A vonatkozó gyógyszertani vizsgálatok

2.1. Farmakodinamikai.

2.2. Farmakokinetikai.

A.3. Toxikológiai vizsgálatok

3.1. Egyszeri dózisú toxicitás.

3.2. Ismételt dózisú toxicitás.

3.3. Tolerancia a célállatfajokban.

3.4. Szaporodási toxicitás, a teratogenitással együtt.

3.4.1. A szaporodásra gyakorolt hatásokra vonatkozó vizsgálat.

3.4.2. Embriotoxicitás/fetotoxicitás, a teratogenitással együtt.

3.5. Mutagenitás.

3.6. Karcinogenitás.

A.4. Egyéb hatások vizsgálatai

4.1. Immunotoxicitás.

4.2. A maradékanyagok mikrobiológiai tulajdonságai.

4.2.1. Az emberi bélflórán;

4.2.2. Az ipari élelmiszer-feldolgozásra használt szervezeteken és mikroorganizmusokon.

4.3. Embereken végzett megfigyelések.

B. *Szermaradékanyag-dokumentáció*

B.0. Szakértői jelentés

B.1. A kérelemben szereplő anyag pontos azonosítása

Az érintett anyagot az A.1. pontnak megfelelően kell azonosítani. Amennyiben azonban a kérelem egy vagy több állatgyógyászati készítményre vonatkozik, akkor magát a készítményt kell részletekre kiterjedően azonosítani, beleértve a következőket:

– minőségi és mennyiségi összetételt,
– a tisztaságot,
– a vizsgálatok során használt gyártói tétel azonosítását: a végső készítményekkel való kapcsolatát,
– a jelölt anyagok specifikus aktivitását és sugártisztaságát,
– a jelölt atomok elhelyezkedését a molekulán.

B.2. Maradékanyag-vizsgálatok

2.1. Farmakokinetika

(felszívódás, eloszlás, biotranszformáció, kiválasztás).

2.2. A maradékanyagok kiürülése.

2.3. A maradékanyag-határértékek kidolgozása.

B.3. A maradékanyagok kimutatására szolgáló analitikai rutinmódszerek

3.1. A módszer leírása.

3.2. A módszer érvényessége.

3.2.1. Specifitása;

3.2.2. pontossága, beleértve az érzékenységet is;

3.2.3. szabatosság;

3.2.4. a kimutatás határa;

3.2.5. mennyiségi határ;

3.2.6. rendes laboratóriumi körülmények közötti alkalmassága és használhatósága;

3.2.7. interferenciára való hajlamosság.”