31992R0762

L 83/14 *EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS* 1992 3 28

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EEB) Nr. 762/92

1992 m. kovo 27 d.

iš dalies keičiantis Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių leistinų kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, V priedą

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių leistinų kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje [1], su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EEB) Nr. 675/92 [2], ypač į jo 11 straipsnį,

kadangi siekiant administravimo veiksmingumo pageidautina, kad informacija ir detalės, kurios turi būti įtrauktos į paraišką dėl veterinarijos produktuose naudojamos farmakologiškai aktyvios medžiagos didžiausios likučių kiekio nustatymo pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, kiek įmanoma tiksliau atitiktų informaciją ir duomenis, kurie turi būti pateikti valstybėms narėms paraiškoje dėl leidimo pateikti veterinarijos vaistą į rinką pagal 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos Direktyvą 81/851/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su veterinariniais vaistais, suderinimo [3] su pakeitimais, padarytais Direktyva 90/676/EEB [4];

kadangi būtina iš dalies pakeisti Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 V priedą siekiant atsižvelgti į veterinarijos vaistų bandymo reikalavimų pokyčius, padarytus 1992 m. kovo 20 d. Komisijos direktyva 92/18/EEB, pakeičiančia Tarybos direktyvos 81/852/EEB dėl valstybių narių įstatymų, skirtų analiziniams, farmakologiniams, toksikologiniams bei klinikiniams standartams ir protokolams, susijusiems su veterinarijos vaistų bandymais, derinimo priedą;

kadangi šio reglamento nuostatos atitinka Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo prekybos veterinarinių vaistų srityje derinimo su technikos pažanga komiteto, įkurto pagal Tarybos direktyvos 81/852/EEB [5] su pakeitimais, padarytais Direktyva 87/20/EEB [6], 2b straipsnį, nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 V priedas keičiamas šio reglamento priedu.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1992 m. kovo 27 d.

Komisijos vardu

Martin BANGEMANN

Pirmininko Pavaduotojas

---

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

PRIEDAS

„V PRIEDAS

Informacja ir duomenys, kuriuos būtina pateikti paraiškoje dėl veterinarijos vaistuose naudojamos farmakologiškai aktyvios medžiagos didžiausio likučių kiekio nustatytimo

Administravimo informacija

1 Pareiškėjo pavardė ar imonės pavadinimas ir nuolatinis adresas.

2 Veterinarinio vaisto pavadinimas.

3 Kokybinė ir kiekybinė sudėtis, išreikšta veikliosiomis medžiagomis, nurodant Pasaulinės sveikatos organizacijos rekomenduotą tarptautinį bendrinį pavadinimą, ekomenduotą, jei toks yra.

4 Leidimas gaminti, jei toks yra.

5 Leidimas prekiauti, jei toks yra.

6 Veterinarijos vaisto (-ų) charakteristikų santrauka, parengta laikantis Direktyvos 81/851/EEB 5a straipsnį.

A. *Saugos dokumentai*

A.0. Eksperto ataskaita

A.1. Paraiškoje nurodytos medžiagos tikslus identifikavimas

1.1 Tarptautinis bendrinis pavadinimas (INN).

1.2 Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC) pavadinimas.

1.3 Chemical Abstract Service (CAS) pavadinimas.

1.4 Klasifikacija:
— terapinė,
— farmakologinė.

1.5 Sinonimai ir santrumpos.

1.6 Struktūrinė formulė.

1.7 Molekulinė formulė.

1.8 Molekulinė masė.

1.9 Užterštumo laipsnis.

1.10 Kokybinė ir kiekybinė priemaišų sudėtis.

1.11 Fizinių savybių aprašymas:
— lydymosi temperatūra,
— virimo temperatūra,
— garų slėgis,
— tirpumas vandenyje ir organiniuose tirpikliuose, išreiškštas g/l, nurodant temperatūrą,
— tankis,
— lūžio rodiklis, sukimo kampas, ir t. t..

A.2. Atitinkami farmakologiniai tyrimai

2.1 Farmakodinamika.

2.2 Farmakokinetika.

A.3. Toksikologiniai tyrimai

3.1 Vienos dozės toksiškumas.

3.2 Daugkartinės dozės toksiškumas.

3.3 Tikslinių gyvūnų rūšių toleravimas.

3.4 Toksiškumas reprodukcijai, įskaitant teratogeniškumą:

3.4.1 poveikio reprodukcijai tyrimas.

3.4.2 embriotoksiškumas/fetotoksiškumas, įskaitant teratogeniškumą.

3.5 Mutageniškumas.

3.6 Kancerogeniškumas.

A.4. Kitų rūšių poveikio tyrimas

4.1 Imunotoksiškumas:

4.2 Likučių mikrobiologinės savybės:

4.2.1 poveikis žmonių žarnyno florai;

4.2.2 poveikis organizmams ir mikroorganizmams, naudojamiems pramoniniu būdu perdirbant maistą.

4.3 Žmonių stebėjimų duomenys.

B. *Likučių dokumentai*

B.0 Eksperto ataskaita

B.1. Paraiškoje nurodytos medžiagos tikslus identifikavimas

Atitinkama medžiaga turėtų būti identifikuojama pagal A.1 punktą. Tačiau jei paraiška skirta vienam arba daugiau veterinarijos vaistų, turi būti išsamiai identifikuotas pats produktas, įskaitant:

— kokybinė ir kiekybinę sudėtį,

— grynumą,

— tyrimams naudotos gamintojo siuntos identifikavimas; ryšys su galutiniu produktu,

— radioaktyviaisiais izotopais žymėtų medžiagų savitasis aktyvumas ir radiologinis grynumas,

— žymėtųjų atomų vieta molekulėje.

B.2. Likučių tyrimas.

2.1 Farmakokinetika

(absorbcija, pasiskirstymas, biologinis transformavimas, pašalinimas).

2.2 Likučių kiekio mažėjimas.

2.3 Didžiausios likučių koncentracijos (DLK) verčių nustatymas.

B.3. Likučių nustatymo serijinės analizės metodas

3.1 Metodo aprašymas.

3.2 Metodo validavimas:

3.2.1 specifiškumas;

3.2.2 tikslumas, įskaitant jautrį;

3.2.3 preciziškumas;

3.2.4 aptikimo riba;

3.2.5 apskaičiavimo ribinė vertė;

3.2.6 įvykdomumas ir pritaikomumas normaliomis laboratorijos sąlygomis;

3.2.7 jautris trukdžiams.“