31992R0762

KOMISIJAS REGULA (EEK) Nr. 762/92
(1992. gada 27. marts),
ar kuru groza V pielikumu Padomes Regulai (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro medikamentu atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro medikamentu atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos [1], kas grozīta ar Komisijas Regulu (EEK) Nr. 675/92 [2], un jo īpaši tās 11. pantu,

tā kā efektīvas pārvaldes labad ir vēlams, lai informācija un dati, kas jāietver pieteikumā par atlieku maksimāli pieļaujamā daudzuma noteikšanu farmakoloģiski aktīvajā vielā, kuru izmanto veterinārajos medikamentos saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90, pēc iespējas atbilstu informācijai un datiem, kas jāiesniedz dalībvalstīm tajā atļaujas pieteikumā attiecībā uz veterinārajiem medikamentiem [3], kas grozīta ar Direktīvu 90/676/EEK [4];

tā kā ir jāgroza Regulas (EEK) Nr. 2377/90 V pielikums, lai ņemtu vērā izmaiņas veterināro medikamentu testēšanas prasības, kas ieviestas ar Komisijas 1992. gada 20. marta Direktīvu 92/18/EEK, ar ko groza pielikumu Padomes Regulai 81/852/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz analītiskajām, farmakotoksikoloģiskajām un klīniskajām normām un veterināro medikamentu testēšana protokoliem;

tā kā šīs regulas noteikumi ir saskaņā ar atzinumu, ko Komiteja, kas atbild par to, kā direktīvas par tehnisko šķēršļu novēršanu veterināro medikamentu tirdzniecības nozarē pielāgot tehnikas attīstībai, kura izveidota, ievērojot 2.b pantu Padomes Direktīvā 81/852/EEK [5], kas grozīta ar Direktīvu 87/20/EEK [6],

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Ar šo Regulas (EEK) Nr. 2377/90 V pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 1992. gada 27. martā

Komisijas vārdā —

priekšsēdētāja vietnieks

Martin BANGEMANN

---

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

PIELIKUMS

"V PIELIKUMS

Informācija un dati, kas jāietver pieteikumā par atlieku maksimāli pieļaujamā daudzuma noteikšanu farmakoloģiski aktīvā vielā, kuru izmanto veterinārajos medikamentos

Administratīvie dati.

1. Pieteikuma iesniedzēja vārds/nosaukums vai firma un pastāvīgā adrese.
2. Veterinārā medikamenta nosaukums.
3. Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, ko izsaka kā aktīvās vielas, norādot Pasaules veselības organizācijas ieteikto starptautisko nepatentēto nosaukumu, ja tāds ir.
4. Ražošanas atļauja, ja tāda ir.
5. Tirdzniecības atļauja, ja tāda ir.
6. Veterinārā medikamenta (veterināro medikamentu) īpašību kopsavilkums, kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 81/851/EEK 5.a pantu.

A. *Drošības dokumentācija.*

A.0. Eksperta ziņojums.

A.1. Precīza tās vielas identifikācija, uz kuru attiecas pieteikums.

1.1. Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN).

1.2. Starptautiskās teorētiskās un lietišķās ķīmijas savienības (IUPAC) nosaukums.

1.3. *Chemical Abstracts* dienesta (CAS) nosaukums.

1.4. Klasifikācija:
- — terapeitiskie;
- — farmakoloģiskie.

1.5. Sinonīmi un saīsinājumi.

1.6. Struktūrformula.

1.7. Molekulformula.

1.8. Molekulmasa.

1.9. Piemaisījumu pakāpe.

1.10. Piemaisījumu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs.

1.11. Fizikālo īpašību apraksts:
- — kušanas temperatūra,
- — viršanas temperatūra,
- — tvaika spiediens,
- — šķīdība ūdenī un organiskajos šķīdinātājos, to izsaka gramos uz litru, norādot temperatūru,
- — blīvums,
- — atstarošanas indekss, rotācija, utt.

A.2. Attiecīgie farmakoloģiskie pētījumi.

2.1. Farmakodinamika.

2.2. Farmakokinētika.

A.3. Toksikoloģiskie pētījumi.

3.1. Vienreizējas devas toksicitāte.

3.2. Atkārtotas devas toksicitāte.

3.3. Pielaide dzīvnieku mērķa sugās.

3.4. Reproduktīvā toksicitāte, tostarp teratogenitāte.

3.4.1. Pētījums par ietekmi uz reproduktīvitāti.

3.4.2. Embriotoksicitāte/fetotoksicitāte, tostarp teratogenitāte.

3.5. Mutagenitāte.

3.6. Kancerogenitāte.

A.4. Citas ietekmes pētījumi.

4.1. Imūntoksicitāte.

4.2. Atlieku mikrobioloģiskās īpašības.

4.2.1. Ietekme uz cilvēka zarnu floru.

4.2.2. Ietekme uz organismiem un mikroorganismiem, ko izmanto rūpnieciskā pārtikas pārstrādē.

4.3. Novērojumi attiecībā uz cilvēka organismu.

B. *Dokumentācija par atliekām.*

B.0. Eksperta ziņojums.

B.1. Precīza tās vielas identifikācija, uz kuru attiecas pieteikums.

Attiecīgā viela būtu jāidentificē saskaņā ar A.1. punktu. Tomēr, ja pieteikums attiecas uz vienu vai vairākiem veterinārajiem medikamentiem, tad pats preparāts būtu precīzi jāidentificē, tostarp norādot

— kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu,

— tīrību,

— tās ražotāja partijas identifikāciju, kuru izmanto pētījumos; saistību ar gatavo produktu,

— raksturīgo aktivitāti un radioiezīmēto vielu tīrību,

— iezīmēto atomu izvietojumu molekulā.

B.2. Atlieku pētījumi.

2.1. Farmakokinētika
(absorbcija, sadalījums, biotransformācija, izdalīšanās).

2.2. Atlieku izzušana.

2.3. Atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu izstrāde.

B.3. Parastā analīzes metode atlieku noteikšanai.

3.1. Metodes apraksts.

3.2. Metodes apstiprināšana.

3.2.1. Specifiskums.

3.2.2. Pareizība, tostarp jutīgums.

3.2.3. Precizitāte.

3.2.4. Kvalitatīvās noteikšanas robeža.

3.2.5. Kvantitatīvās noteikšanas robeža.

3.2.6. Praktiskums un izmantojamība parastos laboratorijas apstākļos.

3.2.7. Jutība pret traucējumiem.”