31992R0762

NARIADENIE KOMISIE (EHS) č. 762/92
z 27. marca 1992,
ktorým sa mení a dopĺňa príloha V nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa ustanovuje postup spoločenstva na stanovenie maximálnych reziduálnych limitov veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa ustanovuje postup spoločenstva na stanovenie maximálnych reziduálnych limitov veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], zmenené a doplnené nariadením Komisie (EHS) č. 675/92 [2], najmä na jeho článok 11,

keďže je v záujme administratívnej efektívnosti žiaduce, aby informácie a náležitosti, ktoré sa majú zaradiť do žiadosti o stanovenie maximálneho reziduálneho limitu na farmakologicky účinnú látku používanú vo veterinárnych liečivách v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90, čo najviac zodpovedali informáciám a náležitostiam, ktoré sa majú predložiť členským štátom v žiadosti o povolenie uviesť na trh veterinárne liečivá v súlade s článkom 5 nariadenia Rady 81/851/EHS z 28. septembra o aproximácii zákonov členských štátov vzťahujúcich sa na veterinárne liečebné prípravky [3], zmeneného a doplneného smernicou 90/676/EHS [4];

keďže je nevyhnutné zmeniť a doplniť prílohu V k nariadeniu (EHS) č. 2377/90, aby sa zohľadnili zmeny požiadaviek na testovanie veterinárnych liečiv, ktoré zavádza smernica Komisie 92/18/EHS z 20. Marca 1992, ktorou sa mení príloha k smernici Rady 81/852/EHS o aproximácii zákonov členských štátov vzťahujúcich sa na analytické, farmakologické a klinické normy a protokoly na testovanie veterinárnych liečiv;

keďže ustanovenia tohto nariadenia sú v súlade so stanoviskom Výboru pre prispôsobenie smerníc o odstránení technických bariér v sektore obchodu s veterinárnymi liečivami technickému pokroku, založeného na základe článku 2b smernice Rady 81/852/EHS [5], zmenenej a doplnenej smernicou 87/20/EHS [6],

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha V k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa týmto nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť odo dňa jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. marca 1992

Za Komisiu

Martin BANGEMANN

podpredseda

---

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

PRÍLOHA

„PRÍLOHA V

Informácie a náležitosti, ktoré sa majú zaradiť do žiadosti o stanovenie maximálneho reziduálneho limitu na farmakologicky účinnú látku používanú vo veterinárnych liečivách

Administratívne náležitosti

1. Meno alebo názov firmy a adresa trvalého bydliska žiadateľa.
2. Názov veterinárneho liečiva
3. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie z hľadiska účinných zložiek s uvedením medzinárodného nepatentovaného názvu odporúčaného Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak takýto názov existuje.
4. Prípadné povolenie na výrobu.
5. Prípadné povolenie na uvedenie na trh.
6. Súhrn vlastností veterinárneho liečiva (liečiv) pripraveného podľa článku 5a smernice 81/851/EHS.

A. *Dokumentácia o bezpečnosti*

A.0. Odborný posudok

A.1. Presná totožnosť látky, na ktorú sa vzťahuje žiadosť

1.1. Medzinárodný nepatentovaný názov (INN).

1.2. Názov od Medzinárodnej únie pre čistú a aplikovanú chémiu (IUPAC).

1.3. Názov od Úradu pre chemické pojmy (CAS).

1.4. Klasifikácia:
— terapeutická
— farmakologická

1.5. Synonymá a skratky.

1.6. Štruktúrny vzorec.

1.7. Molekulárny vzorec.1.8.

1.8. Molekulová hmotnosť.

1.9. Stupeň znečistenia.

1.10. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie nečistôt.

1.11. Opis fyzikálnych vlastností:
— bod topenia,
— bod varu,
— tlak pary,
— rozpustnosť vo vode a organických rozpúšťadlách vyjadrená v gramoch na liter s označením teploty,
— hustota,
— spektrá lomu, rotácie a pod.

A.2. Príslušné farmakologické štúdie

2.1. Farmakodynamika.

2.1. Farmakokinetika.

A.3. Toxikologické štúdie

3.1. Toxicita jednotlivej dávky.

3.2. Toxicita opakovanej dávky.

3.3. Tolerancia u cieľového druhu zvierat.

3.4. Reprodukčná toxicita vrátane teratogenity.

3.4.1. Štúdie účinkov na reprodukciu.

3.4.2. Embryotoxicita/fetotoxicita vrátane teratogenity.

3.5. Mutagenita.

3.6. Karcinogenita.

A.4. Štúdie o ostatných účinkoch

4.1. Imunotoxicita.

4.2. Mikrobiologické vlastnosti rezíduí.

4.2.1. Na ľudskú črevnú flóru,

4.2.2. Na organizmy a mikroorganizmy používané na priemyselné spracovanie potravín.

4.3. Pozorovania na ľuďoch.

B. *Dokumentácia o rezíduách*

B.0. Odborný posudok

B.1. Presná totožnosť látky, na ktorú sa vzťahuje žiadosť

Totožnosť dotknutých látok by mala byť stanovená podľa bodu A.1. Ak sa však žiadosť vzťahuje na jednu alebo niekoľko veterinárnych liečiv, je potrebné podrobne určiť totožnosť samotného prípravku, a to:

— kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,

— čistotu,

— určenie šarže výrobcu použitej v štúdiách; vzťah ku konečnému výrobku,

— špecifická účinnosť a rádio-čistota označených látok,

— postavenie označených atómov v molekule.

B.2. Štúdie o rezíduách

2.1. Farmakokinetika (absorpcia, distribúcia, biotransformácia a vylučovanie).

2.2. Deplécia rezíduí.

2.3. Vypracovanie maximálnych reziduálnych limitov (MRLS).

3. Závery

B.3. Bežná analytická metóda na zistenie rezíduí

3.1. Opis metódy.

3.2. Overenie metódy:

3.2.1. špecifickosť,

3.2.2. správnosť vrátane citlivosti,

3.2.3. presnosť,

3.2.4. detekčný limit,

3.2.5. limit kvantifikácie,

3.2.6. praktická použiteľnosť a uplatniteľnosť v bežných laboratórnych podmienkach,

3.2.7. náchylnosť na rušivé vplyvy.“