31992R0762

UREDBA KOMISIJE (EGS) št. 762/92
z dne 27. marca 1992
o spremembi Priloge V k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora [1], kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (EGS) št. 675/92 [2], in zlasti člena 11 Uredbe,

ker je v interesu upravne učinkovitosti zaželeno, da podatki in podrobnosti, ki morajo biti navedeni v vlogi za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90, čim bolj ustrezajo podatkom in podrobnostim, ki jih je treba predložiti državam članicam v vlogi za dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se vloži v skladu s členom 5 Direktive Sveta 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini [3], kakor je bila spremenjena z Direktivo 90/676/EGS [4];

ker je treba spremeniti Prilogo V k Uredbi (EGS) št. 2377/90, tako da bo upoštevala spremembe zahtev za preskušanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bile uvedene z Direktivo Komisije 92/18/EGS z dne 20. marca 1992 o spremembi Priloge k Direktivi Sveta 81/852/EGS o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z analiznimi, farmako-toksikološkimi in kliničnimi standardi ter protokoli za preskušanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

ker so določbe te uredbe v skladu z mnenjem Odbora za prilagajanje direktiv o odstranjevanju tehničnih omejitev trgovine v sektorju zdravil za uporabo v veterinarski medicini tehničnemu napredku, ustanovljenega na podlagi člena 2b Direktive Sveta 81/852/EGS [5], kakor je bila spremenjena z Direktivo 87/20/EGS [6],

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga V k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. marca 1992

Za Komisijo

Martin BANGEMANN

Podpredsednik

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

PRILOGA

„PRILOGA V

Podatki in podrobnosti, ki jih je treba vključiti v vlogo za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

Upravni podatki

1 Ime ali naziv in stalni naslov vlagatelja.

2 Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

3 Kakovostna in količinska sestava zdravilnih učinkovin, z navedbo mednarodnega nezaščitenega imena, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, če takšno ime obstaja.

4 Dovoljenje za proizvodnjo, če obstaja.

5 Dovoljenje za promet z zdravilom, če obstaja.

6 Povzetek glavnih značilnosti zdravila (zdravil) za uporabo v veterinarski medicini, pripravljen v skladu s členom 5a Direktive 81/851/EGS.

A. *Dokumentacija o varnosti*

A.0 Ekspertno poročilo

A.1 Natančna določitev v vlogi navedene snovi

1.1 Mednarodno nezaščiteno ime.

1.2 Ime po Mednarodni zvezi za čisto in uporabno kemijo (IUPAC).

1.3 Ime po Chemical Abstract Service (CAS).

1.4 Razvrstitev:
— terapevtska;
— farmakološka.

1.5 Sinonimi in okrajšave.

1.6 Strukturna formula.

1.7 Molekulska formula.

1.8 Molekulska masa.

1.9 Stopnja nečistosti.

1.10 Kakovostna in količinska sestava nečistosti.

1.11 Opis fizikalnih lastnosti:
— tališče;
— vrelišče;
— parni tlak;
— topnost v vodi in organskih topilih, izražena v gramih na liter, z navedbo temperature;
— gostota;
— refrakcijski indeks, rotacija itd.

A.2 Ustrezne farmakološke študije

2.1 Farmakodinamika.

2.2 Farmakokinetika.

A.3 Toksikološke študije

3.1 Toksičnost pri enem odmerjanju.

3.2 Toksičnost pri ponavljajočem odmerjanju.

3.3 Toleranca pri ciljnih živalskih vrstah.

3.4 Reproduktivna toksičnost, vključno s teratogenostjo.

3.4.1 Študija vplivov na reprodukcijske funkcije.

3.4.2 Embriotoksičnost/fetotoksičnost, vključno s teratogenostjo.

3.5 Mutagenost.

3.6 Karcinogenost.

A.4 Študije drugih vplivov

4.1 Imunotoksičnost.

4.2 Mikrobiološke lastnosti ostankov.

4.2.1 Na človeški črevesni flori.

4.2.2 Na organizmih in mikroorganizmih, ki se uporabljajo v živilskopredelovalni industriji.

4.3 Opažanja pri ljudeh.

B. *Dokumentacija o ostankih*

B.0 Ekspertno poročilo

B.1 Natančna določitev v vlogi navedene snovi

Zadevna snov se določi v skladu s točko A.1. Če pa se vloga nanaša na eno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali več, mora biti sam končni izdelek natančno opredeljen z naslednjimi podatki:

— kakovostna in količinska sestava;

— čistost;

— določitev proizvajalčeve serije, ki je bila uporabljena v študiji; povezava s končnim izdelkom;

— specifična aktivnost in radioaktivna čistost označenih snovi;

— položaj označenih atomov v molekuli.

B.2 Študije ostankov

2.1 Farmakokinetika

(absorpcija, porazdelitev, biotransformacija, ekskrecija).

2.2 Izločanje ostankov.

2.3 Določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov (MRL).

B.3 Rutinska analizna metoda za ugotavljanje ostankov

3.1 Opis metode.

3.2 Validacija metode:

3.2.1 specifičnost;

3.2.2 natančnost in občutljivost;

3.2.3 točnost;

3.2.4 meja detekcije;

3.2.5 meja kvantifikacije;

3.2.6 izvedljivost in uporabnost v normalnih laboratorijskih pogojih;

3.2.7 dovzetnost za interference.“