31992R0762

UREDBA KOMISIJE (EEZ) br. 762/92

od 27. ožujka 1992.

o izmjeni Priloga V. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2377/90 o utvrđivanju postupka Zajednice za određivanje najviših dopuštenih količina rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 2377/90 od 26. lipnja 1990. o utvrđivanju postupka Zajednice za određivanje najviših dopuštenih količina rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla ([1]), kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EEZ) br. 675/92 ([2]), a posebno njezin članak 11.,

budući da je u interesu administrativne učinkovitosti poželjno da podaci i detalji, koji moraju biti navedeni u prijavi za određivanje najviših dopuštenih količina rezidua za farmakološki djelatne tvari, koje se upotrebljavaju u veterinarsko-medicinskim proizvodima, u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90 moraju odgovarati što je točnije moguće podacima i detaljima koje treba dostaviti državama članicama u prijavi za dozvolu za stavljanje u promet veterinarskog lijeka, koja se podnosi u skladu s člankom 5. Direktive Vijeća 81/851/EEZ od 28. rujna 1981. o usklađivanju zakonodavstava država članica o veterinarsko-medicinskim proizvodima ([3]), kako je izmijenjena Direktivom 90/676/EEZ ([4]);

budući da je potrebno izmijeniti Prilog V. Uredbi (EEZ) br. 2377/90 kako bi se uzele u obzir promjene zahtjeva za ispitivanje lijekova za uporabu u veterinarskoj medicini, koje je uvela Direktiva Komisije 92/18/EEZ od 20. ožujka 1992. o izmjeni Priloga Direktivi Vijeća 81/852/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica o analitičkim, farmakotoksikološkim i kliničkim standardima i protokolima za ispitivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda;

budući da su odredbe ove Uredbe u skladu s mišljenjem Odbora za prilagodbu direktiva tehničkom napretku o uklanjanju tehničkih prepreka za trgovinu u sektoru veterinarsko-medicinskih proizvoda, uspostavljenog prema članku 2.b Direktive Vijeća 81/852/EEZ ([5]), kako je izmijenjena Direktivom 87/20/EEZ ([6]),

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog V. Uredbi (EEZ) br. 2377/90 ovime se zamjenjuje Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. ožujka 1992.

Za Komisiju
Martin BANGEMANN
Potpredsjednik

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

PRILOG

„*PRILOG V.*

Podaci i detalji koje je potrebno uključiti u prijavu za određivanje najviših dopuštenih količina rezidua za farmakološki djelatne tvari u veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Administrativni detalji

1. Naziv ili trgovački naziv i stalna adresa podnositelja.
2. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda.
3. Kvalitativni i kvantitativni sastav s obzirom na djelatne tvari uz navođenje međunarodnog nezaštićenog imena kojeg preporuča Svjetska zdravstvena organizacija, ako takvo ime postoji.
4. Odobrenje za proizvodnju, ako postoji.
5. Odobrenje za stavljanje u promet, ako postoji.
6. Sažetak glavnih karakteristika veterinarsko-medicinskog proizvoda sastavljen u skladu s člankom 5.a Direktive 81/851/EEZ.

A. *Dokumentacija o neškodljivosti*

A.0. Stručno izvješće

A.1. Detaljna identifikacija tvari na koju se prijava odnosi

1.1. Međunarodno nezaštićeni naziv (INN).

1.2. Naziv u skladu s nomenklaturom Međunarodne unije za čistu i primijenjenu kemiju (IUPAC).

1.3. Naziv po Chemical Abstract Service (CAS).

1.4. Razvrstavanje:

— terapeutska,

— farmakološka.

1.5. Sinonimi i kratice

1.6. Strukturna formula

1.7. Molekulska formula

1.8. Molekulska težina

1.9. Stupanj čistoće.

1.10. Kvalitativni i kvantitativni sastav nečistoće.

1.11. Opis fizikalnih svojstava:

— talište,

— vrelište,

— tlak para,

— topljivost u vodi i organskim otapalima, izražena u gramima po litri, uz navođenje temperature,

— gustoća,

— spektar refrakcije, rotacija itd.

A.2. Odgovarajuća farmakološka istraživanja

2.1. Farmakodinamička istraživanja.

2.2. Farmakokinetička istraživanja.

A.3. Toksikološka istraživanja

3.1. Toksičnost jednokratne doze.

3.2. Toksičnost ponovljenih doza.

3.3. Podnošljivost kod ciljanih životinjskih vrsta.

3.4. Reproduktivna toksičnost, uključujući teratogenost.

3.4.1. Studija utjecaja na reproduktivne funkcije.

3.4.2. Embriotoksičnost/fetotoksičnost, uključujući teratogenost.

3.5. Mutagenost.

3.6. Kancerogenost.

A.4. Istraživanja drugih učinaka

4.1. Imunotoksičnost.

4.2. Mikrobiološka svojstva rezidua.

4.2.1. Mogući učinci na crijevnu floru kod ljudi;

4.2.2. Mogući učinci na mikroorganizme koji se upotrebljavaju za industrijsku preradu hrane.

4.3. Opažanja kod ljudi.

B. *Dokumentacija o reziduama*

B.0. Stručno izvješće

B.1 Detaljna identifikacija tvari na koju se prijava odnosi.

Navedena tvar mora biti identificirana u skladu s točkom A.1. Međutim, kad se prijava odnosi na jedan ili više medicinsko-veterinarskih proizvoda, sam proizvod mora biti detaljno identificiran, uključujući:

— kvalitativni i kvantitativni sastav,

— čistoću,

— određivanje proizvodne serije korištene u istraživanjima; usporedba s konačnim proizvodom,

— specifične aktivnosti i radioaktivna čistoća označenih tvari,

— položaj označenih atoma u molekuli.

B.2. Istraživanja rezidua

2.1. Farmakokinetika
(apsorpcija, raspodjela, biotransformacija, izlučivanje).

2.2. Eliminacija rezidua.

2.3. Određivanje najviših dopuštenih količina rezidua (MRL).

B.3. Rutinska analitička metoda za otkrivanje rezidua

3.1. Opis metode.

3.2. Validacija metode.

3.2.1. specifičnost;

3.2.2. točnost, uključujući osjetljivost;

3.2.3. preciznost;

3.2.4. granica detekcije;

3.2.5. granica kvantifikacije;

3.2.6. praktičnost i primjenljivost u uobičajenim laboratorijskim uvjetima;

3.2.7. osjetljivost na interferencije.”