

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/12 НА КОМИСИЯТА

от 6 януари 2017 година

**относно формата и съдържанието на заявленията и исканията за определяне на максимално допустимите стойности на остатъчни количества в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 13, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Фармакологичноактивните субстанции се класифицират въз основа на становища относно максимално допустимите стойности на остатъчните количества (МДСОК), издавани от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).
- (2) До ЕМА се подава заявление за издаване на становище относно МДСОК. Необходимо е да се предвиди стандартен формат за подаването на такива заявления и да се изготви списък на информацията, която е необходимо да ги придружава.
- (3) При определени обстоятелства Комисията, държава членка, заинтересована страна или организация може да подаде до ЕМА искане за становище с цел определяне на МДСОК. Необходимо е да се предвиди стандартен формат за подаване на такива искания и да се изготви списък на информацията, която следва да ги придружава.
- (4) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

**Форма и съдържание на заявленията и исканията**

1. Заявленията или исканията за определяне на максимално допустими стойности на остатъчните количества (МДСОК) се подават до Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) по електронен път.

<sup>(1)</sup> OBL 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

2. Данните и документите, придружаващи заявлението или искането за определяне на МДСОК, се представят в съответствие с изискванията, изложени в приложението.

#### Член 2

##### Общи изисквания относно заявленията и исканията

1. Информацията и документацията, представени като част от дадено заявление или искане за определяне на МДСОК, са точни и в съответствие с настоящото състояние на научните познания и с научните насоки на ЕМА във връзка с безопасността на остатъчните количества.
2. В заявлението или искането за определяне на МДСОК се включва цялата информация, която е от значение за оценката на безопасността на остатъчните количества от съответното вещество, била тя благоприятна или неблагоприятна за веществото. По-специално, посочват се всички данни от незавършено или прекъснато изпитване или опит с активното вещество.
3. При заявление или искане за разширяване на обхвата на МДСОК за други видове животни или други хранителни продукти се представят заявление или искане по образец и досие за остатъчните количества. Ако оценката на риска, извършена във връзка с определянето на съществуващите МДСОК, не се прилага за предлаганото разширяване на обхвата, ЕМА може да поиска данни относно безопасността.

#### Член 3

##### Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 януари 2017 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## ЗАЯВЛЕНИЕ/ИСКАНЕ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА МАКСИМАЛНО ДОПУСТИМИТЕ СТОЙНОСТИ НА ОСТАТЪЧНИ КОЛИЧЕСТВА

1. Заявлението или искането трябва да включва цялата административна информация и научните документи, необходими за доказване на безопасността на съответните остатъчни количества, и съображенията във връзка с управлението на риска.
2. Всички томове на досието и техните страници трябва да бъдат ясно номерирани. Трябва да се обърне особено внимание на осигуряването на подходящи кръстосани препратки между томове и между подробните и критични резюмета и оригиналните данни. При електронното подаване трябва да бъдат спазени насоките относно електронното подаване във ветеринарната област, публикувани от ЕМА.
3. Когато са правени препратки към публикувана информация, в съответния раздел от досието се вмъкват пълни копия на въпросните статии.
4. Заявлението или искането се подават в съответствие с изброените по-долу изисквания и при спазване на посочения ред на представяне.
5. Фармакологичните и токсикологичните изпитвания и изпитванията за остатъчни количества, резултатите от които придружават дадено заявление или искане за определяне на МДСОК, се извършват в съответствие с Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> и Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>.

## ГЛАВА 1

## АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

Административната информация се състои от две части — в едната се предоставят административните данни, а в другата — резюме на оценката, предложена от заявителя/подателя на искането.

Посочват се следните данни:

Част 1 — Административна информация

- наименование на веществото за преглед, като се използва международното непатентно наименование (INN), ако му е определено такова;
- име и адрес на заявителя/подателя на искането;
- име и адрес на лицето за контакт на заявителя/подателя на искането за цялата кореспонденция във връзка със заявлението;

Част 2 — Резюме на оценката, предложена от заявителя/подателя на искането:

- наименование на веществото за преглед, като се използва INN, ако му е определено такова;
- пояснение дали веществото се използва в продукта като активна съставка, ексципиент, консервант и т.н.;
- резюме на предвиждания начин на употреба във ветеринарната област (целеви видове, основни показания, режим на дозиране);
- информация за евентуални заявления, подадени до други органи на Съюза или международни органи, датите на тези заявления и резултатът;
- резюме на констатациите:
  - ненаблюдавани нива на (неблагоприятен) ефект или приет алтернативен вариант за оценката на безопасността,
  - препратки към съответни изпитвания,

<sup>(1)</sup> Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44).

<sup>(2)</sup> Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

- предлаган фактор на неопределеност,
- предлагани допустими дневни дози („ДЦД“) или алтернативен вариант в съответствие с член 6 от Регламент (ЕО) № 470/2009,
- маркерно остатъчно вещество маркер (когато е от значение),
- предлагани МДСОК (когато е от значение),
- предлаган метод на анализ (включително граница на количествено определяне и препратка, когато е от значение).

## ГЛАВА 2

### ДАННИ ЗА НАУЧНА ОЦЕНКА НА РИСКА

#### А. Досие относно безопасността

Досието относно изпитванията за безопасност включва следните документи:

- азбучен списък на всички изследвания, включени в досието;
- заявление в потвърждение на това, че всички данни, благоприятни или неблагоприятни, известни на заявителя/подателя на искането към момента на подаването, са включени в досието;
- обосновка за пропускането на който и да било вид изследване;
- обяснение за включването на алтернативен вид изследване;
- когато дадено изследване е проведено преди въвеждането на Директива 2004/10/ЕО или статусът съгласно добрата лабораторна практика е неизвестен, цялостната оценка на риска може да бъде допълнена с обсъждане на приноса на дадено изследване, което не отговаря на принципите на добра лабораторна практика.

Всеки доклад от изследване включва следните документи:

- копие на плана за изследването (протокол, включително измененията и отклоненията);
- подписано заявление за съответствие с добрата лабораторна практика, когато е приложимо;
- описание на използваните методи, апаратура и материали;
- описание и обосновка на системата за изпитване;
- достатъчно подробно описание на получените резултати, което да позволи резултатите да бъдат критично оценени, независимо от тълкуването им от автора;
- статистически анализ на резултатите, когато е целесъобразно;
- обсъждане на резултатите, придружено от коментари за наблюдаваните и ненаблюдаваните нива на (неблагоприятен) ефект и за всякакви необичайни констатации;
- подробно описание и задълбочено обсъждане на резултатите от изследването.

#### A.0 Подробно и критично резюме

Подробното и критично резюме трябва да бъде подписано и на него да бъде посочена датата. Прилага се информация относно образованието, квалификацията и професионалния опит на автора. Посочва се професионалната връзка между автора и заявителя/подателя на искането.

Всички важни данни се обобщават в приложение (по възможност в табличен или графичен вид). Всички библиографски препратки също трябва да бъдат включени в приложенията към документа. Разглежда се значението на предоставените изследвания за оценката на потенциалния риск, който остатъчните количества представляват за хората. В подробните и критични резюмета и приложенията към тях са дадени точни кръстосани препратки към информацията, съдържаща се в основната документация. В този раздел не трябва да се представят нови изследвания, които не са включени в основната документация.

- A.1. Точна идентификация на веществото, посочено в заявлението/искането:
  - A.1.1. INN,
  - A.1.2. наименование по Международния съюз по чиста и приложна химия (IUPAC),
  - A.1.3. номер по Chemical Abstract Service (CAS),
  - A.1.4. терапевтична, фармакологична и химична класификация,
  - A.1.5. синоними и съкращения,
  - A.1.6. структурна формула,
  - A.1.7. молекулна формула,
  - A.1.8. молекулно тегло,
  - A.1.9. степен на примеси,
  - A.1.10. качествен и количествен състав на примесите,
  - A.1.11. описание на физическите свойства,
    - A.1.11.1. точка на топене,
    - A.1.11.2. точка на кипене,
    - A.1.11.3. парен натиск,
    - A.1.11.4. разтворимост във вода и органични разтворители, изразена в g/l, като се посочва температурата,
    - A.1.11.5. плътност,
    - A.1.11.6. спектри на рефракция, ротация и т.н.,
    - A.1.11.7. рКа,
    - A.1.11.8. свързване с белтък.
- A.2. Фармакология:
  - A.2.1. фармакодинамика,
  - A.2.2. фармакокинетика при лабораторни видове (абсорбция, разпространение, метаболизъм, отделяне).
- A.3. Токсикология (при лабораторни видове):
  - A.3.1. токсичност на единичната доза, когато е налична,
  - A.3.2. токсичност при многократно излагане:
    - A.3.2.1. изпитване за орална токсичност при многократно излагане (90-дневно),
    - A.3.2.2. изпитване за токсичност при многократно излагане (хронично),
  - A.3.3. поносимост при целевите видове, когато такива данни са налични;
  - A.3.4. токсичност за репродукцията, включително токсичност за развиващия се организъм;
    - A.3.4.1. изследване на въздействието върху репродуктивността;

- A.3.4.2. изследване на токсичността за развиващия се организъм,
- A.3.5. генотоксичност,
- A.3.6. канцерогенност.
- A.4. Други изисквания:
  - A.4.1. специални изследвания (напр. имунотоксичност, невротоксичност);
  - A.4.2. микробиологични свойства на остатъчните количества (ако е от значение):
    - A.4.2.1. потенциални ефекти върху чревната флора на човека;
    - A.4.2.2. потенциални ефекти върху микроорганизмите, използвани за промишлената преработка на храни;
  - A.4.3. наблюдения при хора;
- A.5. Определяне на ДЦД или алтернативни граници.

#### Б. Досие относно остатъчните количества

Досието относно остатъчните количества включва следните документи:

- азбучен списък на всички изследвания, включени в досието;
- заявление в потвърждение на това, че всички данни, благоприятни или неблагоприятни, известни на заявителя/подателя на искането към момента на подаването, са включени в досието;
- обосновка за пропускането на който и да било вид изследване;
- обяснение за включването на алтернативен вид изследване;
- когато дадено изследване е проведено преди въвеждането на Директива 2004/10/ЕО или статусът съгласно добрата лабораторна практика е неизвестен, цялостната оценка на риска може да бъде допълнена с обсъждане на приноса на дадено изследване, което не отговаря на принципите на добра лабораторна практика.

Всеки доклад от изследване включва следните документи:

- копие на плана за изследването (протокол, включително измененията и отклоненията);
- подписано заявление за съответствие с добрата лабораторна практика, когато е приложимо;
- описание на използваните методи, апаратура и материали;
- описание и обосновка на системата за изпитване;
- достатъчно подробно описание на получените резултати, което да позволи резултатите да бъдат критично оценени, независимо от тълкуването им от автора;
- статистически анализ на резултатите, когато е целесъобразно;
- обсъждане на резултатите;
- подробно описание и задълбочено обсъждане на резултатите от изследването.

#### В.0. Подробно и критично резюме

Подробното и критично резюме трябва да бъде подписано и на него да бъде посочена датата. Прилага се информацията относно образованието, квалификацията и професионалния опит на автора. Посочва се професионалната връзка между автора и заявителя/подателя на искането.

Всички важни данни се обобщават в приложение (по възможност в табличен или графичен вид). Всички библиографски препратки също трябва да бъдат включени в приложенията към документа. Разглежда се значението на предоставените изследвания за определяне на максимално допустимите стойности на остатъчни количества. В подробните и критични резюмета и в приложенията са дадени точни кръстосани препратки към информацията, съдържаща се в основната документация. В този раздел не трябва да се представят нови изследвания, които не са включени в основната документация.

- V.1. Метаболизъм и кинетика на остатъчните количества:
  - V.1.1. фармакокинетика при видове за производство на храна (абсорбция, разпространение, метаболизъм, отделяне);
  - V.1.2. изчерпване на остатъчните количества:
    - V.1.2.1. идентифициране на маркерното остатъчно вещество;
    - V.1.2.2. съотношение между маркера и общата стойност на остатъчните количества;
- V.2. Данни за мониторинг и експозиция, ако са от значение;
- V.3. Аналитичен метод при остатъчните количества:
  - V.3.1. описание на метода съгласно международно приет образец;
  - V.3.2. валидиране на метода в съответствие с приложимите насоки, публикувани от Комисията и от ЕМА.

### ГЛАВА 3

#### СЪОБРАЖЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С УПРАВЛЕНИЕТО НА РИСКА

Въз основа на извършената оценка на риска следва да бъдат разгледани относимите препоръки във връзка с управлението на риска в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009, и по-специално:

- други легитимни фактори, като например технологичните аспекти при производството на храни и фуражи, възможността за контрол, условията за употреба и приложение на субстанциите във ветеринарномедицинските продукти;
  - други съображения във връзка с управлението на риска, които са от значение за определянето на МДСОК;
  - изготвяне на МДСОК;
  - отчитане на възможността за евентуална екстраполация на МДСОК.
-