

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EØF) Nr. 762/92

af 27. marts 1992

om ændring af bilag V til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler<sup>(1)</sup>, ændret ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 675/92<sup>(2)</sup>, særlig artikel 11, og

ud fra følgende betragtninger:

Ud fra et administrativt effektivitetssynspunkt er det ønskeligt, at de oplysninger og enkeltheder, der skal medtages i ansøgning om fastsættelse af en maksimal grænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof, der anvendes i veterinærmedicinske præparater i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90, så nært som muligt svarer til de oplysninger og enkeltheder, der skal indsendes til medlemsstaterne i en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et veterinærmedicinsk præparat, fremsendt i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater<sup>(3)</sup>, ændret ved direktiv 90/676/EØF<sup>(4)</sup>;

det er nødvendigt at ændre bilag V til forordning (EØF) nr. 2377/90 for at tage hensyn til de ændringer i kravene

til afprøvning af veterinærmedicinske præparater, der er indført ved Kommissionens direktiv 92/18/EØF af 20. marts 1992 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiver om Fjernelse af Tekniske Hindringer for Samhandelen med Veterinærmedicinske Præparater, nedsat i medfør af artikel 2b, i Rådets direktiv 81/852/EØF<sup>(5)</sup>, ændret ved direktiv 87/20/EØF<sup>(6)</sup> —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Teksten til bilag V til forordning (EØF) nr. 2377/90 erstattes af teksten til bilaget til denne forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. marts 1992.

*På Kommissionens vegne*

Martin BANGEMANN

*Næstformand*

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 73 af 19. 3. 1992, s. 8.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 15.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16.

<sup>(6)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 34.

**BILAG****BILAG V**

Oplysninger og enkeltheder, der skal medtages i en ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof, der anvendes i veterinærmedicinske præparater

*Administrative enkeltheder*

1. Ansøgerens navn eller firmanavn og faste adresse
2. Benævnelse for det veterinærmedicinske præparat
3. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning med hensyn til aktivt virksomme stoffer med angivelse af den af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelse, når en sådan findes
4. Eventuel tilladelse til fremstilling
5. Eventuel tilladelse til markedsføring
6. Resumé af det (de) veterinærmedicinske præparat(er)s egenskaber udarbejdet i overensstemmelse med artikel 5 (a) i direktiv 81/851/EØF.

**A. Sikkerhedsdokumentation****A.0. Ekspert-rapport****A.1. Nøjagtig identifikation af det stof, ansøgningen gælder**

- 1.1. International fællesbetegnelse (INN)
- 1.2. International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) navn
- 1.3. Chemical Abstract Service (CAS) navn
- 1.4. Klassificering :
  - terapeutisk
  - farmakologisk
- 1.5. Synonymer og forkortelser
- 1.6. Strukturformel
- 1.7. Molekylær formel
- 1.8. Molekylvægt
- 1.9. Renhedsgrad
- 1.10. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning af urenheder
- 1.11. Beskrivelse af fysiske egenskaber :
  - smeltepunkt
  - kogepunkt
  - damptryk
  - opløselighed i vand og organiske opløsningsmidler, udtrykt i gram/liter med angivelse af temperatur
  - massefylde
  - brydningsindeks, drejning osv.

**A.2. Relevante farmakologiske undersøgelser**

- 2.1. Farmakodynamik
- 2.2. Farmakokinetik

**A.3. Toksikologiske undersøgelser**

- 3.1. Toksicitet ved enkelt dosis
- 3.2. Toksicitet ved gentagen dosering
- 3.3. Tolerance i de dyrearter, præparatet er møntet på (målarter)
- 3.4. Reproduktionstoksicitet, herunder teratogenicitet
  - 3.4.1. Undersøgelse af virkninger på reproduktionsevnen
  - 3.4.2. Embryotoksicitet/føtotoksicitet, herunder teratogenicitet
- 3.5. Mutagenicitet
- 3.6. Karcinogenicitet

**A.4. Undersøgelser af andre virkninger**

- 4.1. Immunotoksicitet
- 4.2. Lægemiddelresters mikrobiologiske virkninger :
  - 4.2.1. på den menneskelige tarmflora
  - 4.2.2. på organismer og mikroorganismer anvendt i industriel levnedsmiddelforarbejdning
- 4.3. Virkninger på mennesker

**B. Dokumentation vedrørende lægemiddelrester****B.0. Ekspert-rapport****B.1. Nøjagtig identifikation af det stof, ansøgningen gælder**

Det pågældende stof bør identificeres i overensstemmelse med punkt A.1. Men hvor ansøgningen gælder et eller flere veterinærmedicinske præparater, bør selve præparatet identificeres i enkeltheder, herunder :

- kvalitativ og kvantitativ sammensætning
- renhed
- identifikation af den fabrikationsserie, der er anvendt ved undersøgelserne ; relation til det færdige præparat
- mærkede stoffers specifikke aktivitet og strålingsrenhed
- mærkede atomers position i molekylet

**B.2. Undersøgelser vedrørende lægemiddelrester**

- 2.1. Farmakokinetik (absorption, fordeling, biotransformation, udskillelse)
- 2.2. Lægemiddelresteres elimination
- 2.3. Udarbejdelse af MRL's

**B.3. Rutinemæssig analysemetode til påvisning af lægemiddelrester**

- 3.1. Beskrivelse af metoden
- 3.2. Validering af metoden :
  - 3.2.1. specificitet
  - 3.2.2. nøjagtighed inklusiv følsomhed
  - 3.2.3. præcision
  - 3.2.4. detektionsgrænse
  - 3.2.5. kvantificeringsgrænse
  - 3.2.6. anvendelighed og brugbarhed under normale laboratoriebetingelser
  - 3.2.7. interferensfølsomhed.\*