

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/12,

6. jaanuar 2017,

milles käsitletakse jääkide piirnormide kehtestamise taotluste ja nõuete vormi ja sisu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Farmakoloogilised toimeained liigitatakse jääkide piirnorme käsitlevate Euroopa Ravimiameti esitatud arvamuste alusel.
- (2) Euroopa Ravimiametile esitatakse taotlus jääkide piirnormi kehtestamist käsitleva arvamuse saamiseks. On vaja näha ette standardvorm selliste taotluste esitamiseks ja kehtestada loetelu sellistele taotlustele lisatavatest nõutavatest andmetest.
- (3) Teatavatel juhtudel võib komisjon, liikmesriik, huvitatud isik või organisatsioon esitada Euroopa Ravimiametile nõude jääkide piirnormi kehtestamist käsitleva arvamuse saamiseks. On vaja näha ette standardvorm selliste nõuete esitamiseks ja kehtestada loetelu andmetest, mis tuleks sellistele nõuetele lisada.
- (4) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Taotluste ja nõuete vorm ja sisu

1. Jääkide piirnormi kehtestamise taotlus või nõue esitatakse Euroopa Ravimiametile elektrooniliselt.

⁽¹⁾ ELTL 152, 16.6.2009, lk 11.

2. Jääkide piirnormi kehtestamise taotlusele või nõudele lisatavad üksikasjalikud andmed ja dokumendid esitatakse vastavuses lisas sätestatud nõuetega.

Artikkel 2

Taotlusi ja nõudeid käsitlevad üldnõuded

1. Jääkide piirnormi kehtestamise taotluse või nõude osana esitatavad andmed ja dokumendid peavad olema täpsed ning kooskõlas jääkide ohutust käsitlevate kaasaegsete teaduslike andmete ja Euroopa Ravimiameti teaduslike suunistega.
2. Jääkide piirnormi kehtestamise taotlus või nõue peab sisaldama kõiki asjaomase aine jääkide ohutuse hindamisel asjakohaseid andmeid, olgu need aine suhtes soodsad või ebasoodsad. Eelkõige esitatakse kõik asjakohased üksikasjalikud andmed toimeainega tehtud mittetäielike või katkestatud katsete või uuringute kohta.
3. Taotlus või nõue kehtiva jääkide piirnormi laiendamiseks muudele loomaliikidele või toidukaupadele hõlmab taotluse või nõude vormi ja jääkide toimikut. Euroopa Ravimiamet võib nõuda ohutusandmete esitamist, kui kehtiva jääkide piirnormi kehtestamiseks tehtud riskihindamise tulemused ei ole kavandatud laiendamise puhul kohaldatavad.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. jaanuar 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

JÄÄKIDE PIIRNORMI KEHTESTAMISE TAOTLUS/NÕUE

1. Esitav taotlus või nõue sisaldab kogu haldusteavet ja kõiki teaduslikke dokumente, mis on vajalikud asjaomase aine jääkide ohutuse tõendamiseks, samuti riskijuhtimiskaalutlusi.
2. Toimiku kõik köited ja nende leheküljed on selgelt nummerdatud. Pööratakse erilist tähelepanu selle tagamisele, et kasutatakse piisavalt köidete ning üksikasjalike kriitiliste kokkuvõtete ja algandmete vahelist ristviitamist. Elektroonilisel esitamisel järgitakse Euroopa Ravimiameti avaldatud suuniseid veterinaarravimeid käsitlevate taotluste elektroonilise esitamise kohta.
3. Avaldatud teabele viitamisel tuleks toimiku asjaomasesse jaotisesse lisada vastava artikli täielik koopia.
4. Taotlus või nõue esitatakse kooskõlas allpool sätestatud nõuetega ning seejuures järgitakse allpool kasutatud järjestust.
5. Farmakoloogilised, toksikoloogilised ja jäägikatsed, mille tulemused lisatakse jääkide piirnormi kehtestamise taotlusele või nõudele, viiakse läbi vastavuses Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2004/10/EÜ ⁽¹⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2010/63/EL ⁽²⁾.

1. PEATÜKK

HALDUSTEAVE

Haldusteave on jagatud kaheks osaks, millest üks hõlmab haldusandmeid ja teises esitatakse taotluse/nõude esitaja kavandatud hindamise kokkuvõte.

Esitatakse järgmised andmed:

1. osa – haldusandmed:

- läbivaatamisele kuuluva aine nimetus, mis esitatakse rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusena (INN), kui see on olemas;
- taotluse/nõude esitaja nimi ja aadress;
- taotluse/nõude esitaja kontaktpunkti nimi ja aadress taotlusega seotud kogu kirjavahetuse jaoks;

2. osa – taotluse/nõude esitaja kavandatud hindamise kokkuvõte:

- läbivaatamisele kuuluva aine nimetus, mis esitatakse rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusena (INN), kui see on olemas;
- selgitus selle kohta, kas ainet kasutatakse ravimi toimeainena, abiaainena, säilitusainena vms;
- veterinaarravimi kavandatud kasutamise kokkuvõte (sihtliigid, peamised näidustused, annustamisrežiim);
- teave teistele liidu või rahvusvahelistele asutustele esitatud taotluste, nende esitamise kuupäeva ja tulemuste kohta;
- tulemuste kokkuvõte:
 - asjakohane täheldatava (kahjuliku) toime puudumise kontsentratsioon või selle vastuvõetav alternatiiv ohutuse hindamiseks;
 - viide asjaomasele uuringule;

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiiv 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist (ELT L 50, 20.2.2004, lk 44).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

- kavandatud määramatustegur;
- kavandatud aktsepteeritav päevadoos või selle alternatiiv vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklile 6;
- markerjääk (vajaduse korral);
- kavandatud jääkide piirnorm (vajaduse korral);
- kavandatud analüüsimetod (sealhulgas vajaduse korral määramispiir ja viide).

2. PEATÜKK

TEADUSLIKUKS RISKIHINDAMISEKS VAJALIKUD ANDMED

A. Ohutustoimik

Ohutuskatsete toimik sisaldab järgmisi dokumente:

- kõikide toimikus esitatud uuringute register;
- kinnitus, et lisatud on kõik taotluse/nõude esitajale esitamise ajal teada olevad andmed, nii soodsad kui ka ebasoodsad;
- põhjendus mis tahes liiki uuringu väljajätmise kohta;
- selgitus alternatiivse uuringu esitamise kohta;
- uuringu puhul, mis on tehtud enne direktiivi 2004/10/EÜ jõustumist või mille vastavus heale laboritavale on teadmata, selgitus selle kohta, millist kasu võib üldise riskihindamise seisukohast olla uuringust, mis ei vasta heale laboritavale.

Iga uuringuaruanne sisaldab järgmisi dokumente:

- koopia uuringu kavast (protokoll koos muudatuste ja kõrvalekalletega);
- vajaduse korral allkirjastatud kinnitus hea laboritava järgimise kohta;
- kasutatud meetodite, seadmete ja materjalide kirjeldus;
- katsesüsteemi kirjeldus ja selle kasutamise põhjendus;
- saadud tulemuste piisavalt üksikasjalik kirjeldus, mis võimaldab neid autori tõlgendusest sõltumata kriitiliselt hinnata;
- vajaduse korral tulemuste statistilise analüüsi andmed;
- tulemuste arutelu koos märkustega täheldatava (kahjuliku) toime avaldumise kontsentratsiooni ja täheldatava (kahjuliku) toime puudumise kontsentratsiooni ning kõikide ebatavaliste tulemuste kohta;
- uuringu tulemuste üksikasjalik kirjeldus ja põhjalik arutelu.

A.0. Üksikasjalik kriitiline kokkuvõte

Üksikasjalik kriitiline kokkuvõte allkirjastatakse ja lisatakse kuupäev. Sellega koos esitatakse teave autori hariduse, väljaõppe ja erialase töökogemuse kohta. Tehakse teatavaks autori kutsealane seotus taotluse/nõude esitajaga.

Kõik olulised andmed esitatakse kokkuvõtlikult lisas, võimaluse korral tabeli või graafikuna, samuti esitatakse dokumendi lisades asjakohased bibliograafilised viited. Kirjeldatakse esitatud uuringute asjakohasust jääkidest tuleneva inimestele avalduva võimaliku ohu hindamiseks. Üksikasjalik kriitiline kokkuvõte ja selle lisad sisaldavad täpseid ristviiteid põhidokumentides sisalduvale teabele. Selles jaotises ei kirjeldata uusi uuringuid, mida põhidokumentides ei ole käsitletud.

- A.1. Taotluses/nõudes käsitletava aine täpsed identifitseerimisandmed:
 - A.1.1. rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN);
 - A.1.2. Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) antud nimetus;
 - A.1.3. Chemical Abstract Service'i (CAS) antud number;
 - A.1.4. terapeutiline, farmakoloogiline ja keemiline liigitus;
 - A.1.5. sünonüümid ja lühendid;
 - A.1.6. struktuurivalem;
 - A.1.7. molekulivalem;
 - A.1.8. molekulmass;
 - A.1.9. lisandite hulk;
 - A.1.10. lisandite kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis;
 - A.1.11. füüsikaliste omaduste kirjeldus:
 - A.1.11.1. sulamistemperatuur;
 - A.1.11.2. keemistemperatuur;
 - A.1.11.3. aururõhk;
 - A.1.11.4. lahustuvus vees ja orgaanilistes lahustites, väljendatuna grammides liitri kohta märgitud temperatuuril;
 - A.1.11.5. tihedus;
 - A.1.11.6. murdumisspekter, pöörlemisspekter jmt;
 - A.1.11.7. pKa;
 - A.1.11.8. seondumine valkudega.
- A.2. Farmakoloogilised omadused:
 - A.2.1. farmakodünaamilised omadused;
 - A.2.2. farmakokineetilised omadused laboriliikide puhul (imendumine, jaotumine, metabolism, eritumine).
- A.3. Toksikoloogilised omadused (laboriliikide puhul):
 - A.3.1. mürgisus ühekordsel manustamisel, kui see on teada;
 - A.3.2. mürgisus korduval manustamisel:
 - A.3.2.1. korduval suukaudsel manustamisel (90 päeva vältel) avalduva mürgisuse katse;
 - A.3.2.2. korduval manustamisel avalduva (kroonilise) mürgisuse katse;
 - A.3.3. talutavus sihtliigi puhul, kui see on teada;
 - A.3.4. reproduktiivtoksilisus, sealhulgas arengutoksilisus:
 - A.3.4.1. paljunemisvõimele avalduva mõju uuring;

- A.3.4.2. arengutoksilisuse uuring;
- A.3.5. genotoksilisus;
- A.3.6. kantserogeensus.
- A.4. Muud nõuded:
 - A.4.1. eriuuringud (nt immuuntoksilisus, neurotoksilisus);
 - A.4.2. jääkide mikrobioloogilised omadused (vajaduse korral):
 - A.4.2.1. võimalik mõju inimese soolestiku mikrofloorale;
 - A.4.2.2. võimalik mõju tööstuslikul toidutöötlemisel kasutatavatele mikroorganismidele;
 - A.4.3. vaatlused inimestel.
- A.5. Aktsepteeritava päevadoosi või alternatiivse piirmäära kindlaksmääramine.

B. Jääkide toimik

Jäagikatsete toimik sisaldab järgmisi dokumente:

- kõikide toimikus esitatud uuringute register;
- kinnitus, et lisatud on kõik taotluse/nõude esitajale esitamise ajal teada olevad andmed, nii soodsad kui ka ebasoodsad;
- põhjendus mis tahes liiki uuringu väljajätmise kohta;
- selgitus alternatiivse uuringu esitamise kohta;
- uuringu puhul, mis on tehtud enne direktiivi 2004/10/EÜ jõustumist või mille vastavus heale laboritavale on teadmata, selgitus selle kohta, millist kasu võib üldise riskihindamise seisukohast olla uuringust, mis ei vasta heale laboritavale.

Iga uuringuaruanne sisaldab järgmisi dokumente:

- koopia uuringu kavast (protokoll koos muudatuste ja kõrvalekalletega);
- vajaduse korral allkirjastatud kinnitus hea laboritava järgimise kohta;
- kasutatud meetodite, seadmete ja materjalide kirjeldus;
- katsesüsteemi kirjeldus ja selle kasutamise põhjendus;
- saadud tulemuste piisavalt üksikasjalik kirjeldus, mis võimaldab neid autori tõlgendusest sõltumata kriitiliselt hinnata;
- vajaduse korral tulemuste statistilise analüüsi andmed;
- tulemuste arutelu;
- uuringu tulemuste üksikasjalik kirjeldus ja põhjalik arutelu.

B.0. Üksikasjalik kriitiline kokkuvõte

Üksikasjalik kriitiline kokkuvõte allkirjastatakse ja lisatakse kuupäev. Sellega koos esitatakse teave autori hariduse, väljaõppe ja erialase töökogemuse kohta. Tehakse teatavaks autori kutsealane seotus taotluse/nõude esitajaga.

Kõik olulised andmed esitatakse kokkuvõtlikult lisas, võimaluse korral tabeli või graafikuna, samuti esitatakse dokumendi lisades asjakohased bibliograafilised viited. Kirjeldatakse esitatud uuringute asjakohasust jääkide piirnormide kehtestamiseks. Üksikasjalik kriitiline kokkuvõte ja selle lisad sisaldavad täpseid ristviiteid põhidokumentides sisalduvale teabele. Selles jaotises ei kirjeldata uusi uuringuid, mida põhidokumentides ei ole käsitletud.

- B.1. Metabolism ja jääkide kineetika:
 - B.1.1. farmakokineetilised omadused toiduloomade liikide puhul (imendumine, jaotumine, metabolism, eritumine);
 - B.1.2. jääkide kadumine kudedest:
 - B.1.2.1. markerjäägi tuvastamine;
 - B.1.2.2. markerjäägi sisalduse ja jääkide üldsisalduse suhtarv.
- B.2. Vajaduse korral andmed seire ja kokkupuute kohta.
- B.3. Jääkide tuvastamise meetod:
 - B.3.1. meetodi kirjeldus rahvusvaheliselt kokku lepitud vormis;
 - B.3.2. teave meetodi valideerimise kohta kooskõlas komisjoni ja Euroopa Ravimiameti avaldatud asjakohaste suunistega.

3. PEATÜKK

RISKIJUHTIMISKAALUTLUSED

Läbi viidud riskihindamise alusel esitatakse asjakohased määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklile 7 vastavad riskijuhtimisalased soovitused, eelkõige seoses järgmisega:

- muud õiguspärased tegurid, näiteks toidu ja sööda tootmise tehnoloogilised aspektid, kontrollide teostatavus ning ainete veterinaarravimites kasutamise tingimused;
 - muud jääkide piirnormi kehtestamiseks asjakohased riskijuhtimiskaalutlused;
 - jääkide piirnormi väljatöötamine;
 - jääkide piirnormi võimalikku ekstrapoleerimist käsitlevad kaalutlused.
-