

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2017/12 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. január 6.)

a maximális maradékanyag-határértékeknek a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapítására irányuló kérelmek formájáról és tartalmáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EKG tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A farmakológiai hatóanyagok az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által a maximális maradékanyag-határértékekre vonatkozóan kibocsátott vélemények alapján kerülnek osztályozásra.
- (2) A maximális maradékanyag-határértékek megállapítására irányuló kérelmeket az EMA-hoz kell benyújtani. Szükség van az ilyen kérelmek benyújtására szolgáló szabványos formátum meghatározására, valamint a kérelmekhez csatolandó információkat tartalmazó lista elkészítésére.
- (3) Bizonyos körülmények között a Bizottság, a tagállamok, az érdekelt felek vagy szervezetek is maximális maradékanyag-határértékek megállapítása iránti kérelmet nyújthatnak be az EMA-hoz. Szükség van az ilyen kérelmek benyújtására szolgáló szabványos formátum meghatározására, valamint a kérelmekhez csatolandó információkat tartalmazó lista elkészítésére.
- (4) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**A kérelmek formája és tartalma**

- (1) A maximális maradékanyag-határértékek (MRL-ek) megállapítására irányuló kérelmeket elektronikus úton kell benyújtani az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA).

<sup>(1)</sup> HL L 152., 2009.6.16., 11. o..

(2) A maximális maradékanyag-határértékek megállapítására irányuló kérelemhez mellékelendő adatokat és dokumentumokat a mellékletben megállapított követelményekkel összhangban kell benyújtani.

## 2. cikk

### A kérelmekre vonatkozó általános követelmények

(1) A maximális maradékanyag-határértékek megállapítására irányuló kérelem részeként benyújtott információknak és dokumentumoknak pontosaknak kell lenniük, és a mindenkori legkorszerűbb tudományos ismereteket, valamint az EMA által a maradékanyagok ártalmatlanságára vonatkozóan kiadott iránymutatásokat kell tükrözniük.

(2) A maximális maradékanyag-határértékek megállapítására irányuló kérelmek részeként be kell nyújtani az adott maradékanyag biztonsági értékelésének szempontjából releváns valamennyi információt, legyen az kedvező vagy kedvezőtlen az anyagra nézve. Különösen a hatóanyagra irányuló befejezetlen vagy abbamaradt vizsgálatokra vagy kísérletekre vonatkozóan kell minden lényeges adatot megadni.

(3) A hatályos maximális maradékanyag-határértékek más állatfajokra vagy más élelmiszerekre történő kiterjesztésére irányuló kérelem magából a kérelemből és egy, a maradékanyagra vonatkozó aktából áll. Az EMA az ártalmatlanságra vonatkozó adatok benyújtását kérheti, amennyiben a hatályos maximális maradékanyag-határérték megállapítása céljából végzett kockázatértékelés nem alkalmazható a javasolt kiterjesztésre.

## 3. cikk

### Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. január 6-án.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

## MELLÉKLET

## MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG-HATÁRÉRTÉKEK MEGÁLLAPÍTÁSÁRA IRÁNYULÓ KÉRELEM

1. A kérelemben szerepelnie kell a szóban forgó maradékanyag ártalmatlanságának alátámasztásához szükséges összes adminisztratív információnak és tudományos dokumentációnak, továbbá a kockázatkezelési megfontolásoknak.
2. Az aktát alkotó összes dokumentumot meg kell számozni és oldalszámozással kell ellátni. Különös figyelmet kell szentelni annak, hogy az egyes dokumentumok között, illetve a részletes és kritikai összefoglalók és az eredeti adatok között megfelelő kereszt-hivatkozások legyenek. Az elektronikus úton benyújtott kérelmeknek meg kell felelniük az állatgyógyászati tárgyú elektronikus kérelmekre vonatkozóan az EMA által kiadott iránymutatásoknak.
3. Már közzétett információkra való hivatkozáskor az aktába a megfelelő résznél be kell illeszteni a releváns cikkek teljes szövegét.
4. A kérelmet a lenti követelményeknek megfelelően kell benyújtani, szem előtt tartva az előírt sorrendet.
5. Azon farmakológiai, toxikológiai és maradékanyagokra vonatkozó vizsgálatokat, amelyek eredményei maximális maradékanyag-határértékek megállapítására irányuló kérelem részét képezik, a 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben <sup>(1)</sup> és a 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben <sup>(2)</sup> megállapított helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó rendelkezésekkel összhangban kell elvégezni.

## 1. FEJEZET

## ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

Az adminisztratív információkat két részre kell bontani: az első rész az adminisztratív adatokat tartalmazza, a második a kérelmező által javasolt értékelés összefoglalását.

Az aktában a következőknek kell szerepelniük:

## 1. rész – Adminisztratív adatok

- a felülvizsgálat tárgyát képező anyag neve, a nemzetközi szabadnév feltüntetésével (ha van ilyen),
- a kérelmező neve és címe,
- a kérelemmel kapcsolatos valamennyi levelezés tekintetében a kérelmező kapcsolattartójának neve és címe.

## 2. rész – A kérelmező által javasolt értékelés összefoglalása:

- a felülvizsgálat tárgyát képező anyag neve, a nemzetközi szabadnév feltüntetésével (ha van ilyen),
- annak feltüntetése, hogy az anyagot a termékben hatóanyagként, segédanyagként, tartósító anyagként stb. alkalmazzák,
- a tervezett állatgyógyászati felhasználás összefoglalása (célfajok, fő javallatok, adagolási rend),
- más uniós vagy nemzetközi testületekhez benyújtott kérelmekre vonatkozó információk, a kérelmek időpontja és eredménye,
- a megállapítások összefoglalása:
  - a releváns nem észlelt (káros) hatások (NO(A)EL) vagy az ártalmatlanság értékelésére szolgáló elfogadott alternatívák,
  - hivatkozás az érintett tanulmányra,

<sup>(1)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 50., 2004.2.20., 44. o.).

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).

- a javasolt bizonytalansági tényező,
- a javasolt megengedhető napi bevétel (ADI) vagy a 470/2009/EK rendelet 6. cikkével összhangban alternatív megoldás,
- jelző maradékanyag (adott esetben),
- javasolt MRL-ek (adott esetben),
- a javasolt elemzési módszer (ideértve adott esetben a meghatározási határt és referenciát).

## 2. FEJEZET

### A TUDOMÁNYOS KOCKÁZATÉRTÉKELÉSHEZ KAPCSOLÓDÓ ADATOK

#### A. Az ártalmatlanságra vonatkozó akta

Az ártalmatlansági vizsgálatok dokumentációjának a következőket kell tartalmaznia:

- az aktában szereplő valamennyi vizsgálat jegyzéke,
- egy azt megerősítő nyilatkozat, hogy a kérelmező által a kérelem benyújtásakor ismert valamennyi – akár kedvező, akár kedvezőtlen – adat szerepel az aktában,
- bármely típusú vizsgálat elhagyása esetén annak megindokolása,
- alternatív vizsgálati típus elvégzése esetén az erről szóló magyarázat,
- abban az esetben, ha egy vizsgálat a 2004/10/EK irányelv hatálybalépése előtt történt, vagy nem ismert, hogy megfelel-e a helyes laboratóriumi gyakorlatnak, annak bemutatása, hogy egyes, nem a helyes laboratóriumi gyakorlat szerinti vizsgálatok milyen módon járulhatnak hozzá az általános kockázatértékeléshez.

Minden vizsgálati jelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

- a vizsgálati terv (jegyzőkönyv, beleértve annak módosításait és az attól való eltéréseket) másolata,
- adott esetben a helyes laboratóriumi gyakorlat betartására vonatkozó aláírt nyilatkozat,
- az alkalmazott módszerek, készülékek és anyagok leírása,
- a vizsgálati rendszer leírása és indoklása,
- a kapott eredmények leírása, amelynek elegendő adatot kell tartalmaznia ahhoz, hogy az eredményeket a szerző általi értelmezéstől függetlenül kritikusan lehessen értékelni,
- adott esetben az eredmények statisztikai elemzése,
- az eredmények kifejtése, amelyben az észlelt és nem észlelt (káros) hatások (OE(A)L és NO(A)EL) szintjét, valamint bármely szokatlan eredményt megjegyzés kíséri,
- a vizsgálat eredményeinek részletes leírása és alapos kifejtése.

#### A.0. Részletes és kritikai összefoglaló

A részletes és kritikai összefoglalót aláírással és dátummal kell ellátni. Csatolni kell hozzá a szerző iskolai végzettségére, képzésére és szakmai gyakorlatára vonatkozó tájékoztatást. Nyilatkozni kell a szerző és a kérelmező között fennálló szakmai viszonyról.

Minden lényeges adatot lehetőség szerint táblázatos vagy grafikonos formában mellékletként kell csatolni, és a releváns bibliográfiai hivatkozásoknak is szerepelniük kell a dokumentum mellékleteiben. Be kell mutatni, hogy az elvégzett vizsgálatok relevánsak-e a maradékanyagok által az emberekre jelentett esetleges kockázatok értékelése tekintetében. A részletes és kritikai összefoglalónak és függelékeinek pontos hivatkozásokat kell tartalmazniuk a fő dokumentációban szereplő információkra. Ebben a szakaszban nem szerepelhetnek olyan új vizsgálatok, amelyek szerepelnek a fő dokumentációban.

- A.1. A kérelemben szereplő anyag pontos meghatározása
  - A.1.1. INN,
  - A.1.2. az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (IUPAC) szerinti név,
  - A.1.3. CAS (Chemical Abstract Service)-szám,
  - A.1.4. terápiás, farmakológiai és kémiai besorolás,
  - A.1.5. szinonimák és rövidítések,
  - A.1.6. szerkezeti képlet,
  - A.1.7. molekuláris képlet,
  - A.1.8. molekulatömeg,
  - A.1.9. a szennyezettség mértéke,
  - A.1.10. a szennyeződések minőségi és mennyiségi összetétele,
  - A.1.11. fizikai tulajdonságok leírása,
    - A.1.11.1. olvadáspont,
    - A.1.11.2. forráspont,
    - A.1.11.3. gőznyomás,
    - A.1.11.4. vízben és szerves oldószerekben való oldhatóság gramm/literben kifejezve, a hőmérséklet feltüntetése mellett,
    - A.1.11.5. sűrűség,
    - A.1.11.6. refrakciós, rotációs stb. spektrum,
    - A.1.11.7. pKa,
    - A.1.11.8. fehérjekötés.
- A.2. farmakológia;
  - A.2.1. farmakodinámia;
  - A.2.2. farmakokinetika laboratóriumi fajokban (felszívódás, eloszlás, metabolizmus, kiválasztás);
- A.3. toxikológia (laboratóriumi fajokban);
  - A.3.1. egyszeri dózisu toxicitás (ha ismert);
  - A.3.2. ismételt dózisu toxicitás;
    - A.3.2.1. ismételt dózisu (90 napos) orális toxicitási vizsgálat;
    - A.3.2.2. ismételt dózisu (krónikus) orális toxicitási vizsgálat;
  - A.3.3. célfaj-tolerancia (ha ismert);
  - A.3.4. reprodukciós toxicitás, a fejlődési toxicitást is ideértve;
    - A.3.4.1. a reprodukcióra gyakorolt hatások vizsgálata;

- A.3.4.2. a fejlődési toxicitás vizsgálata;
- A.3.5. genotoxicitás;
- A.3.6. karcinogenitás;
- A.4. egyéb követelmények;
  - A.4.1 speciális vizsgálatok (pl. immunotoxicitás, neurotoxicitás);
  - A.4.2. a maradékanyagok mikrobiológiai tulajdonságai (ha releváns);
    - A.4.2.1. az emberi bélflórára gyakorolt esetleges hatások;
    - A.4.2.2. az ipari élelmiszer-feldolgozásban használt mikroorganizmusokra gyakorolt esetleges hatások;
  - A.4.3. embereken végzett megfigyelések;
- A.5. az ADI vagy hasonló határérték meghatározása.

#### B. A maradékanyagra vonatkozó akta

A maradékanyagra vonatkozó aktának a következőket kell tartalmaznia:

- az aktában szereplő valamennyi vizsgálat jegyzéke,
- egy azt megerősítő nyilatkozat, hogy a kérelmező által a kérelem benyújtásakor ismert valamennyi – akár kedvező, akár kedvezőtlen – adat szerepel az aktában,
- valamelyik típusú vizsgálat elhagyása esetén annak megindokolása,
- alternatív vizsgálat típus elvégzése esetén az erről szóló magyarázat,
- abban az esetben, ha egy vizsgálat a 2004/10/EK irányelv hatálybalépése előtt történt, vagy nem ismert, hogy megfelel-e a helyes laboratóriumi gyakorlatnak, annak bemutatása, hogy egyes, nem a helyes laboratóriumi gyakorlat szerinti vizsgálatok milyen módon járulhatnak hozzá az általános kockázatértékeléshez.

Minden vizsgálati jelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

- a vizsgálati terv (jegyzőkönyv, beleértve annak módosításait és az attól való eltéréseket) másolata,
- adott esetben a helyes laboratóriumi gyakorlat betartására vonatkozó aláírt nyilatkozat,
- az alkalmazott módszerek, készülékek és anyagok leírása,
- a vizsgálati rendszer leírása és indoklása,
- a kapott eredmények leírása, amelynek elegendő adatot kell tartalmaznia ahhoz, hogy az eredményeket a szerző általi értelmezéstől függetlenül kritikusan lehessen értékelni,
- adott esetben az eredmények statisztikai elemzése,
- az eredmények kifejtése,
- a vizsgálat eredményeinek részletes leírása és alapos kifejtése.

#### B.0. Részletes és kritikai összefoglaló

A részletes és kritikai összefoglalót aláírással és dátummal kell ellátni. Csatolni kell hozzá a szerző iskolai végzettségére, képezésére és szakmai gyakorlatára vonatkozó tájékoztatást. Nyilatkozni kell a szerző és a kérelmező között fennálló szakmai viszonyról.

Minden lényeges adatot lehetőség szerint táblázatos vagy grafikonos formában mellékletként kell csatolni, és a releváns bibliográfiai hivatkozásoknak is szerepelniük kell a dokumentum mellékleteiben. Be kell mutatni, hogy az elvégzett vizsgálatok relevánsak-e a maximális maradékanyag-határértékek megállapítása szempontjából. A részletes és kritikai összefoglalónak és a függelékeknek pontos hivatkozásokat kell tartalmazniuk a fő dokumentációban szereplő információkra. Ebben a szakaszban nem szerepelhetnek olyan új vizsgálatok, amelyek szerepelnek a fő dokumentációban.

- B.1. Metabolizmus és a maradékanyagok kinetikája:
  - B.1.1. farmakokinetika élelmiszer-előállítás céljából tartott állatfajokban (felszívódás, eloszlás, metabolizmus, kiválasztás);
  - B.1.2. a maradékanyagok kiürülése:
    - B.1.2.1. a jelző maradékanyag meghatározása;
    - B.1.2.2. a jelző maradékanyag aránya a teljes maradékanyaghoz viszonyítva;
- B.2. monitoringadatok és expozíciós adatok (ha releváns);
- B.3. a maradékanyag-kimutatás analitikai módszere:
  - B.3.1. a módszer leírása, a nemzetközileg elfogadott formátum szerint;
  - B.3.2. a módszer jóváhagyása a Bizottság és az EMA által közzétett iránymutatásoknak megfelelően.

### 3. FEJEZET

#### KOCKÁZATKEZELÉSI MEGFONTOLÁSOK

Az elvégzett kockázatértékelés alapján foglalkozni kell a 470/2009/EK rendelet 7. cikke szerinti kockázatkezelési ajánlásokkal, és ezen belül a következőkkel:

- egyéb lényegi tényezők, például az élelmiszer- és takarmánytermékek előállításának technológiai szempontjai, az ellenőrzések megvalósíthatósága, az anyagok állatgyógyászati készítményekben való használatának és alkalmazásának feltételei,
- a maximális maradékanyag-határérték megállapítása szempontjából releváns egyéb kockázatkezelési megfontolások,
- maximális maradékanyag-határérték kidolgozása,
- az MRL-ek lehetséges extrapolációjával kapcsolatos megfontolások.