

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/12

(2017. gada 6. janvāris)

par formu un saturu pieteikumiem un pieprasījumiem attiecībā uz maksimālo atlieku līmeņu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90, un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 13. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Farmakoloģiski aktīvās vielas klasificē, balstoties uz Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) izdotajiem atzinumiem par maksimālajiem atlieku līmeņiem (MAL).
- (2) Eiropas Zāļu aģentūrai iesniedz pieteikumu uz atzinumu par MAL noteikšanu. Nepieciešams noteikt šādu pieteikumu iesniegšanas standartveidlapu un sarakstā norādīt, kāda informācija šādiem pieteikumiem jāpievieno.
- (3) Noteiktos apstākļos Komisija, kāda dalībvalsts, ieinteresēta puse vai organizācija var Eiropas Zāļu aģentūrai pieprasīt, lai tā dod atzinumu par MAL noteikšanu. Nepieciešams noteikt šādu pieprasījumu standartveidlapu un sarakstā norādīt, kāda informācija tiem jāpievieno.
- (4) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pieteikumu un pieprasījumu forma un saturs

1. Pieteikumu vai pieprasījumu attiecībā uz maksimālo atlieku līmeņu (MAL) noteikšanu elektroniski iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA).

⁽¹⁾ OVL 152, 16.6.2009., 11. lpp.

2. Ziņas un dokumentus, ko pievieno pieteikumam vai pieprasījumam attiecībā uz MAL noteikšanu, iesniedz saskaņā ar pielikumā noteiktajām prasībām.

2. pants

Vispārīgas prasības attiecībā uz pieteikumiem un pieprasījumiem

1. Informācija un dokumenti, ko iesniedz kā daļu no pieteikuma vai pieprasījuma attiecībā uz MAL noteikšanu, ir precīza un atbilst pašreizējām zinātnes atziņām un zinātniskajiem norādījumiem, ko EMA izdevusi attiecībā uz atlieku drošumu.
2. Pieteikumā vai pieprasījumā attiecībā uz MAL noteikšanu ietilpst jebkāda informācija, kas būtiski nozīmīga attiecīgās vielas atlieku drošuma izvērtēšanai, vai tā būtu vielai labvēlīga vai nelabvēlīga. Jo īpaši sniedz visas ziņas par jebkādu pārbaudi vai izmēģinājumu, kas attiecībā uz aktīvo vielu ir nepilnīga vai nepabeigta.
3. Pieteikums vai pieprasījums attiecībā uz esošu MAL paplašināšanu uz citu dzīvnieku sugu vai citu pārtikas precī sastāv no pieteikuma vai pieprasījuma veidlapas un atlieku dokumentācijas. Ja riska novērtējums, kas veikts attiecībā uz spēkā esošo MAL noteikšanu, nav attiecināms uz piedāvāto paplašināšanu, EMA var pieprasīt drošības datus.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 6. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

PIETEIKUMS/PIEPRASĪJUMS ATTIECĪBĀ UZ MAKSIMĀLO ATLIEKU LĪMEŅU NOTEIKŠANU

1. Pieteikums vai pieprasījums ietver visu administratīvo informāciju un zinātnisko dokumentāciju, kas vajadzīga, lai pierādītu attiecīgās vielas atlieku drošumu un riska pārvaldības apsvērumus.
2. Visi dokumentācijas sējumi ir skaidri numurēti, arī pa lapām. Īpaši jāraugās, lai starp sējumiem un detalizētajiem un kritiskajiem kopsavilkumiem un sākotnējiem datiem nodrošinātu pietiekamas saistnoraides. Attiecībā uz elektronisku iesniegšanu ievēro EMA publicētos norādījumus par veterināriem e-iesniegumiem.
3. Ja ir atsauce uz publicētu informāciju, attiecīgajā dokumentācijas iedaļā būtu jāievieto pilnīgas attiecīgo rakstu kopijas.
4. Pieteikums vai pieprasījums būtu jāiesniedz, ievērojot turpmāk norādītās prasības un izklāsta kārtību.
5. Farmakoloģiskos, toksikoloģiskos un atlieku testus, kuru rezultāti tiek pievienoti pieteikumam vai pieprasījumam attiecībā uz MAL noteikšanu, veic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/10/EK ⁽¹⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/63/ES ⁽²⁾.

1. NODAĻA

ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA

Administratīvo informāciju veido divas daļas, viena ar administratīvajiem datiem un otra – ar kopsavilkumu par pieteikuma iesniedzēja/pieprasītāja piedāvāto izvērtējumu.

Sniedz šādu informāciju:

1. daļa. Administratīvie dati:

- izskatāmās vielas nosaukums, izmantojot starptautisko nepatentēto nosaukumu (*INN*), ja tāds piešķirts,
- pieteikuma iesniedzēja/pieprasītāja nosaukums un adrese,
- pieteikuma iesniedzēja/pieprasītāja kontaktpunkta nosaukums un adrese visas ar pieteikumu saistītās sarakstes vajadzībām.

2. daļa. Kopsavilkums par pieteikuma iesniedzēja/pieprasītāja piedāvāto izvērtējumu:

- izskatāmās vielas nosaukums, izmantojot starptautisko nepatentēto nosaukumu (*INN*), ja tāds piešķirts,
- precizējums par to, vai vielu zālēs izmanto par aktīvo vielu, palīgvielu, konservantu utt.,
- kopsavilkums par paredzamo veterinārās izmantošanas modeli (mērķsugas, galvenās indikācijas, devu režīms),
- informācija par visiem pieteikumiem, kas iesniegti citām Savienības vai starptautiskām organizācijām, šo pieteikumu datums un iznākums,
- konstatējumu kopsavilkums:
 - attiecīgie nenovērojamas (nelabvēlīgās) ietekmes līmeņi (*NO(A)EL*) vai vispārārtzīta drošības izvērtēšanas alternatīva,
 - atsauce uz attiecīgo pētījumu,

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Direktīva 2004/10/EK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 22. septembra Direktīva 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

- piedāvātais nenoteiktības koeficients,
- piedāvātā pieļaujamā diennakts deva (PDD) vai alternatīva saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 6. pantu,
- marķieratliekas (attiecīgā gadījumā),
- piedāvātie MAL (attiecīgā gadījumā),
- piedāvātā analīzes metode (attiecīgā gadījumā ieskaitot kvantitatīvās noteikšanas robežu un atsauci).

2. NODAĻA

DATI ZINĀTNISKAI RISKĀ NOVĒRTĒŠANAI

A. Drošuma lieta

Drošuma testu dokumentācijā iekļauj šādus dokumentus:

- visu dokumentācijā iekļauto pētījumu rādītājs,
- deklarācija, kas apliecina, ka iekļauti visi dati, kas pieteikuma iesniedzējam/pieprasītājam zināmi iesniegšanas brīdī, gan labvēlīgi, gan nelabvēlīgi,
- pamatojums kāda pētījuma neiekļaušanai,
- paskaidrojums par alternatīva pētījuma iekļaušanu,
- ja kāds pētījums datēts agrāk nekā Direktīva 2004/10/EK vai ja nav zināms labas laboratorijas prakses (LLP) statuss, iztirzājums par to, kādu ieguldījumu kopējā riska novērtējumā var dot jebkāds pētījums, kas nav LLP.

Katrā pētījuma pārskatā ir šādi dokumenti:

- pētījuma plāna eksemplārs (protokols, ieskaitot grozījumus un atkāpes),
- attiecīgā gadījumā parakstīta deklarācija par atbilstību labai laboratorijas praksei,
- izmantoto metožu, aparatūras un materiālu apraksts,
- testa sistēmas apraksts un pamatojums,
- tik detalizēts apraksts par iegūtajiem rezultātiem, lai tos varētu kritiski izvērtēt neatkarīgi no autora interpretācijas,
- attiecīgā gadījumā – rezultātu statistiska analīze,
- rezultātu iztirzājums ar komentāriem par novērotajiem (nelabvēlīgās) ietekmes līmeņiem, NO(A)EL un jebkādiem neparastiem konstatējumiem,
- detalizēts apraksts par pētījuma rezultātiem un pamatīgs pētījuma rezultātu iztirzājums.

A.0. Detalizēts un kritisks kopsavilkums

Detalizētais un kritiskais kopsavilkums ir parakstīts un datēts. Pievieno informāciju par autora izglītību, apmācību un profesionālo pieredzi. Atspoguļo autora un pieteikuma iesniedzēja/pieprasītāja profesionālās attiecības.

Visus svarīgos datus pielikumā, ja vien iespējams, apkopo tabulā vai grafiski, un dokumenta pielikumos iekļauj arī attiecīgās bibliogrāfiskās norādes. Tiek aplūkots arī, cik relevanti ir pētījumi, kas iesniegti to potenciālo risku izvērtēšanai, kurus atliekas rada cilvēkam. Detalizētie un kritiskie kopsavilkumi un pielikumi satur precīzas saistnorādes uz galvenajā dokumentācijā ietvertu informāciju. Šajā nodaļā neievieto jaunus pētījumus, kas nav iekļauti galvenajā dokumentācijā.

- A.1. Precīza tās vielas identifikācija, uz kuru attiecas pieteikums/pieprasījums:
 - A.1.1. INN,
 - A.1.2. Starptautiskās teorētiskās un lietišķās ķīmijas savienības (IUPAC) nosaukums,
 - A.1.3. Ķīmijas referatīvā dienesta (*Chemical Abstract Service – CAS*) numurs,
 - A.1.4. terapeitiskā, farmakoloģiskā un ķīmiskā klasifikācija,
 - A.1.5. sinonīmi un saīsinājumi,
 - A.1.6. struktūrformula,
 - A.1.7. molekulārā formula,
 - A.1.8. molekulmasa,
 - A.1.9. piemaisījumu līmenis,
 - A.1.10. piemaisījumu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs,
 - A.1.11. fizikālo īpašību apraksts:
 - A.1.11.1. kušanas punkts,
 - A.1.11.2. viršanas punkts,
 - A.1.11.3. tvaika spiediens,
 - A.1.11.4. šķīdība ūdenī un organiskos šķīdinātājos, kas izteikta g/l, norādot temperatūru,
 - A.1.11.5. blīvums,
 - A.1.11.6. refrācijas spektri, rotācijas spektri u. tml.,
 - A.1.11.7. disociācijas konstante,
 - A.1.11.8. saistīšanās ar proteīniem;
- A.2. farmakoloģija:
 - A.2.1. farmakodinamika,
 - A.2.2. farmakokinētika laboratorijas sugām (absorbcija, izvietošana, metabolizēšana un izdalīšana);
- A.3. toksikoloģija (laboratorijas sugām):
 - A.3.1. vienas devas toksiskums, ja pieejams,
 - A.3.2. atkārtotas devas toksiskums:
 - A.3.2.1. atkārtotas devas (90 dienu) orāla toksiskuma testēšana,
 - A.3.2.2. atkārtotas devas (hroniska) toksiskuma testēšana;
 - A.3.3. mērķsugas tolerance, ja pieejama,
 - A.3.4. reproduktīvais toksiskums, ieskaitot ontoģenēzes toksiskumu:
 - A.3.4.1. pētījums par ietekmi uz reproduktivitāti,

- A.3.4.2. pētījums par ontoģenēzes toksiskumu;
- A.3.5. genotoksiskums,
- A.3.6. kancerogenitāte;
- A.4. citas prasības:
 - A.4.1. īpaši pētījumi (piem., imūntoksiskums, neirotoksiskums),
 - A.4.2. atlieku mikrobioloģiskās īpašības (attiecīgā gadījumā):
 - A.4.2.1. potenciālā ietekme uz cilvēka zarnu floru,
 - A.4.2.2. potenciālā ietekme uz pārtikas rūpnieciskajā ražošanā izmantotiem mikroorganismiem;
 - A.4.3. novērojumi attiecībā uz cilvēkiem;
- A.5. PDD vai alternatīvas robežvērtības noteikšana.

B. Atlieku lieta

Atlieku testu lietā iekļauj šādus dokumentus:

- visu dokumentācijā iekļauto pētījumu rādītājs,
- deklarācija, kas apliecina, ka iekļauti visi dati, kas pieteikuma iesniedzējam/pieprasītājam zināmi iesniegšanas brīdī, gan labvēlīgi, gan nelabvēlīgi,
- pamatojums kāda pētījuma neiekļaušanai,
- paskaidrojums par alternatīva pētījuma iekļaušanu,
- ja kāds pētījums datēts agrāk nekā Direktīva 2004/10/EK vai ja nav zināms labas laboratorijas prakses (LLP) statuss, iztirzājums par to, kādu ieguldījumu kopējā riska novērtējumā var dot jebkāds pētījums, kas nav LLP.

Katrā pētījuma pārskatā ir šādi dokumenti:

- pētījuma plāna eksemplārs (protokols, ieskaitot grozījumus un atkāpes),
- attiecīgā gadījumā parakstīta deklarācija par atbilstību labai laboratorijas praksei,
- izmantoto metožu, aparatūras un materiālu apraksts,
- testa sistēmas apraksts un pamatojums,
- tik detalizēts apraksts par iegūtajiem rezultātiem, lai tos varētu kritiski izvērtēt neatkarīgi no autora interpretācijas,
- attiecīgā gadījumā – rezultātu statistiska analīze,
- rezultātu iztirzājums,
- detalizēts apraksts par pētījuma rezultātiem un pamatīgs pētījuma rezultātu iztirzājums.

B.0. Detalizēts un kritisks kopsavilkums

Detalizētais un kritiskais kopsavilkums ir parakstīts un datēts. Pievieno informāciju par autora izglītību, apmācību un profesionālo pieredzi. Atspoguļo autora un pieteikuma iesniedzēja/pieprasītāja profesionālās attiecības.

Visus svarīgos datus pielikumā, ja vien iespējams, apkopo tabulā vai grafiski, un dokumenta pielikumos iekļauj arī attiecīgās bibliogrāfiskās norādes. Tiek aplūkots arī, cik relevanti ir pētījumi, kas iesniegti maksimālo atlieku līmeņu novērtēšanai. Detalizētie un kritiskie kopsavilkumi un pielikumi satur precīzas saistnorādes uz galvenajā dokumentācijā ietvertu informāciju. Attiecīgajā nodaļā neievieto jaunus pētījumus, kas nav iekļauti galvenajā dokumentācijā.

- B.1. Metabolisms un atlieku kinētika:
 - B.1.1. farmakokinētika produktīvajām sugām (absorbcija, izvietošanās, metabolizēšanās un izdalīšanās),
 - B.1.2. atlieku izzušana:
 - B.1.2.1. marķieratlieku apzināšana,
 - B.1.2.2. marķieratlieku attiecība pret kopējām atliekām;
 - B.2. attiecīgā gadījumā dati par monitoringu un ekspozīciju,
- B.3. atlieku analīzes metode:
 - B.3.1. metodes apraksts saskaņā ar starptautiski saskaņotu formātu,
 - B.3.2. metodes validēšana saskaņā ar attiecīgajiem Komisijas un EMA publicētajiem norādījumiem.

3. NODAĻA

RISKA PĀRVALDĪBAS APSVĒRUMI

Balstoties uz veikto riska novērtēšanu, aplūko attiecīgus riska pārvaldības ieteikumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 7. pantu, konkrētāk:

- citi leģitīmi faktori, piemēram, pārtikas un dzīvnieku barības ražošanas tehnoloģiskie aspekti, kontroļu iespējamība, veterinārajās zālēs esošu vielu lietošanas un ievadīšanas nosacījumi,
 - citi būtiski riska pārvaldības apsvērumi MAL noteikšanai,
 - MAL izstrāde,
 - apsvērumi attiecībā uz iespējamu MAL ekstrapolāciju.
-