

31992R0762

L 83/14

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

28.3.1992

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (EWG) NR 762/92**z dnia 27 marca 1992 r.****zmieniające załącznik V do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽¹⁾, zmienione rozporządzeniem Komisji (EWG) nr 675/92 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 11,

a także mając na uwadze, co następuje:

w interesie skuteczności administracyjnej pożądane jest, żeby informacje i szczegółowe dane, które należy umieścić we wniosku o ustalenie maksymalnego limitu pozostałości dla substancji farmakologicznie czynnych stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 odpowiadały możliwie najpełniej informacjom i danym szczegółowym, które należy dostarczyć Państwom Członkowskim we wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, składanym zgodnie z art. 5 dyrektywy Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽³⁾, zmienionej dyrektywą 90/676/EWG ⁽⁴⁾;

niezbędna jest zmiana załącznika V do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w celu uwzględnienia zmian w wymaganiach doty-

czących badania weterynaryjnych produktów leczniczych, wprowadzonych dyrektywą Komisji 92/18/EWG z dnia 20 marca 1992 r., zmieniającą Załącznik do dyrektywy Rady 81/852/EWG w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich odnoszących się do norm analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych i klinicznych oraz protokołów związanych z badaniem weterynaryjnych produktów leczniczych;

przepisy niniejszego rozporządzenia są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw dotyczących Usuwania Barier Technicznych w Handlu w Sektorze Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, ustanowionego na mocy art. 2b dyrektywy Rady 81/852/EWG ⁽⁵⁾, zmienionej dyrektywą 87/20/EWG ⁽⁶⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik V do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 zastępuje się Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 marca 1992 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Wiceprzewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 73 z 19.3.1992, str. 8.⁽³⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 15.⁽⁵⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 16.⁽⁶⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 34.

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK V

Informacje i dane szczegółowe, które należy umieścić we wniosku o ustalenie maksymalnych limitów pozostałości dla substancji farmakologicznie czynnych stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych*Szczegółowe dane administracyjne*

1. Nazwa lub firma i stały adres wnioskodawcy.
 2. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego.
 3. Jakościowy i ilościowy skład pod względem zawartości składników czynnych, z podaniem międzynarodowej, niezastrzeżonej nazwy zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia, jeśli nazwa taka istnieje.
 4. Zezwolenie na wytwarzanie, jeśli istnieje.
 5. Zezwolenie na handel, jeśli istnieje.
 6. Podsumowanie cech weterynaryjnego(-ych) produktu(-ów) leczniczego(-ych), przygotowane zgodnie z art. 5a dyrektywy 81/851/EWG.
- A. *Dokumentacja dotycząca bezpieczeństwa.*
- A.0. Sprawozdanie eksperta.
- A.1. Dokładna identyfikacja substancji, której dotyczy wniosek.
- 1.1. Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN).
 - 1.2. Nazwa wg Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC).
 - 1.3. Nazwa wg Chemical Abstract Service (CAS).
 - 1.4. Klasyfikacja:
 - terapeutyczna;
 - farmakologiczna.
 - 1.5. Synonimy i skróty.
 - 1.6. Wzór strukturalny.
 - 1.7. Wzór cząsteczkowy.
 - 1.8. Masa cząsteczkowa.
 - 1.9. Stopień zanieczyszczenia.
 - 1.10. Jakościowy i ilościowy skład zanieczyszczeń.
 - 1.11. Opis właściwości fizycznych:
 - temperatura topnienia;
 - temperatura wrzenia;
 - ciśnienie pary;
 - rozpuszczalność w wodzie i rozpuszczalnikach organicznych, wyrażona w gramach na litr, ze wskazaniem temperatury;
 - gęstość;
 - współczynnik załamania światła, rotacja itd.
- A.2. Odpowiednie badania farmakologiczne
- 2.1. Farmakodynamika.
 - 2.2. Farmakokinetyka.
- A.3. Badania toksykologiczne
- 3.1. Toksyczność pojedynczej dawki.
 - 3.2. Toksyczność powtórnej dawki.
 - 3.3. Znoszenie leku przez docelowe gatunki zwierząt.
 - 3.4. Toksyczność dotycząca rozrodu, łącznie z teratogennością.
 - 3.4.1. Badanie oddziaływania na rozród.
 - 3.4.2. Embriotoksyczność/fetotoksyczność, łącznie z teratogennością.
 - 3.5. Mutagenność.
 - 3.6. Rakotwórczość.

A.4. Badania innych skutków

- 4.1. Immunotoksyczność.
- 4.2. Mikrobiologiczne właściwości pozostałości.
 - 4.2.1. Dla flory ludzkich jelit;
 - 4.2.2. Dla organizmów i mikroorganizmów wykorzystywanych przy przemysłowym przetwarzaniu żywności.
- 4.3. Obserwacje na ludziach.

B. *Dokumentacja pozostałości*

B.0. Sprawozdanie eksperta

B.1. Precyzyjna identyfikacja substancji, której dotyczy wnioszek.

Dana substancja powinna zostać zidentyfikowana zgodnie z pkt A.1. Jednakże, gdy wniosek odnosi się do jednego lub większej liczby weterynaryjnych produktów leczniczych, sam produkt powinien zostać szczegółowo zidentyfikowany, z podaniem:

- składu jakościowego i ilościowego;
- czystości;
- identyfikacji partii wytwórcy użytej do badań; związku z produktem końcowym;
- szczególnej aktywności i czystości radiologicznej oznaczonych substancji;
- umiejscowienia oznaczonych atomów w molekuale.

B.2. Badania pozostałości

- 2.1. Farmakokinetyka
(wchłanianie, dystrybucja, biotransformacja, wydalanie).
- 2.2. Eliminacja pozostałości.
- 2.3. Ustalenie maksymalnych limitów pozostałości (MRL).

B.3. Rutynowa metoda analityczna wykrywania pozostałości

- 3.1. Opis metody.
 - 3.2. Legalizacja metody.
 - 3.2.1. Specyfika;
 - 3.2.2. Dokładność, włączając czułość;
 - 3.2.3. Precyzja;
 - 3.2.4. Limit wykrywania;
 - 3.2.5. Limit określenia ilościowego;
 - 3.2.6. Wykonalność i stosowanie w normalnych warunkach laboratoryjnych;
 - 3.2.7. Podatność na zakłócenia.”
-