

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/12

zo 6. januára 2017

**o forme a obsahu žiadostí o stanovenie maximálnych limitov rezíduí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 13 ods. 1,

keďže:

- (1) Farmakologicky účinné látky sa klasifikujú na základe stanovísk o maximálnych limitoch rezíduí (MRL), ktoré vydáva Európska agentúra pre lieky (EMA).
- (2) Agentúre EMA sa predkladá žiadosť o vydanie stanoviska k stanoveniu MRL. Je potrebné stanoviť štandardný formát na predkladanie takýchto žiadostí a zoznam požadovaných informácií, ktoré sa k nim majú pripojiť.
- (3) Za určitých okolností môžu Komisia, členský štát, zainteresovaná strana alebo organizácia predložiť agentúre EMA žiadosť o vydanie stanoviska k stanoveniu MRL. Je potrebné stanoviť štandardný formát na predkladanie takýchto žiadostí a zoznam informácií, ktoré by k nim mali byť pripojené.
- (4) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

## Formát a obsah žiadostí

1. Žiadosť o stanovenie maximálnych limitov rezíduí (MRL) sa predkladá Európskej agentúre pre lieky (EMA) elektronicky.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

2. Údaje a dokumenty pripojené k žiadosti o stanovenie MRL sa predložia v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe.

#### Článok 2

##### Všeobecné požiadavky na žiadosti

1. Informácie a dokumentácia predložená ako súčasť žiadosti o stanovenie MRL musia byť presné a zodpovedať súčasnému stavu vedeckého poznania a vedeckých usmernení vydaných agentúrou EMA, ktoré sa týkajú bezpečnosti rezíduí.
2. Žiadosť o stanovenie MRL musí obsahovať okrem iného všetky informácie, ktoré sú dôležité na zhodnotenie bezpečnosti rezíduí príslušnej látky, či už sú pre túto látku priaznivé alebo nie. Uvedú sa najmä všetky relevantné údaje o akomkoľvek nedokončenom alebo prerušenom teste alebo skúške týkajúcich sa účinnej látky.
3. Žiadosť o rozšírenie existujúcich MRL na iné druhy zvierat alebo iné potravinové komodity musí pozostávať z formulára žiadosti a súboru údajov o rezíduu. EMA môže požiadať o bezpečnostné údaje, ak posúdenie rizika vykonané v súvislosti so zriadením existujúcej MRL nie je uplatniteľné na navrhované rozšírenie.

#### Článok 3

##### Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej Únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. januára 2017

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

**ŽIADOSŤ O STANOVENIE MAXIMÁLNYCH LIMITOV REZÍDUÍ**

1. Žiadosť musí obsahovať všetky administratívne informácie a vedeckú dokumentáciu nevyhnutnú na preukázanie bezpečnosti rezíduí príslušnej látky a otázky spojené s riadením rizík.
2. Všetky zväzky dokumentácie musia byť jasne očíslované a stránkované. Osobitná pozornosť sa musí venovať zabezpečeniu vhodných krížových odkazov medzi zväzkami a medzi podrobnými a kritickými súhrnmi a pôvodnými údajmi. Elektronické predkladanie musí byť v súlade s usmerneniami k takémuto predkladaniu veterinárnych dokumentov, ktoré uverejnila EMA.
3. Ak sa odkazuje na uverejnené informácie, mali by sa do príslušnej časti dokumentácie vložiť úplné kópie príslušných článkov.
4. Žiadosť sa predkladá v súlade s požiadavkami špecifikovanými ďalej, pričom treba dodržať uvedené poradie jej častí.
5. Farmakologické skúšky, toxikologické skúšky a skúšky na reziduá, ktorých výsledky sa pripájajú k žiadosti o stanovenie MRL, sa vykonajú v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES <sup>(1)</sup> a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ <sup>(2)</sup>.

## KAPITOLA 1

**ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

Administratívne informácie pozostávajú z dvoch častí: v jednej sa uvádzajú administratívne údaje a v druhej súhrn hodnotenia navrhovaného žiadateľom.

Zahrnú sa tieto údaje:

Časť 1 – administratívne údaje:

- názov látky na preskúmanie, pričom sa použije medzinárodný nechránený názov (ďalej len „INN“), ak bol pridelený,
- meno/názov a adresa žiadateľa,
- názov a adresa kontaktného miesta žiadateľa na účely akejkoľvek korešpondencie týkajúcej sa žiadosti;

Časť 2 – Súhrn hodnotenia navrhovaného žiadateľom:

- názov látky na preskúmanie, pričom sa použije INN, ak bol pridelený,
- objasnenie toho, či sa látka použila vo výrobku ako účinná zložka, pomocná látka, konzervačná látka atď.,
- súhrn očakávaného spôsobu veterinárneho použitia (cieľové druhy, hlavné indikácie, dávkovacia schéma),
- informácie o akýchkoľvek žiadostiach predložených iným orgánom Únie alebo medzinárodným orgánom, dátumy týchto žiadostí a výsledok,
- súhrn zistení:
  - relevantné hladiny bez pozorovaného (nepriaznivého) účinku (NOAEL) alebo prijateľná alternatíva k hodnoteniu bezpečnosti,
  - odkaz na príslušnú štúdiu,

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladzovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44).

<sup>(2)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

- navrhovaný faktor neistoty,
- navrhovaný prijateľný denný príjem (ADI) alebo alternatíva v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 470/2009,
- marker rezídua (ak je relevantný),
- navrhované MRL (ak sú relevantné),
- navrhovaná analytická metóda (vrátane kvantifikačného limitu a odkazu, ak sú relevantné).

## KAPITOLA 2

### ÚDAJE NA VEDECKÉ POSÚDENIE RIZÍK

#### A. Súbor bezpečnostných dokumentov

Dokumentácia týkajúca sa skúšok bezpečnosti musí zahŕňať tieto dokumenty:

- zoznam všetkých štúdií zahrnutých v dokumentácii,
- vyhlásenie potvrdzujúce to, že boli zahrnuté všetky údaje, či už priaznivé, alebo nepriaznivé, ktoré boli žiadateľovi známe v čase predloženia žiadosti,
- zdôvodnenie vynechania akéhokoľvek typu štúdie,
- vysvetlenie zahrnutia alternatívneho typu štúdie,
- ak bola štúdia vypracovaná pred uverejnením smernice 2004/10/ES alebo ak nie je známa správna laboratórna prax, rozbor možného prínosu akejkoľvek štúdie bez takejto praxe k posúdeniu celkového rizika.

Súčasťou každej správy musia byť tieto dokumenty:

- kópiu plánu štúdie (protokol vrátane zmien a odchýlok),
- podpísané vyhlásenie o súlade so správnou laboratórnou praxou, podľa potreby,
- opis použitých metód, prístrojov a materiálov,
- opis a opodstatnenie systému skúšok,
- opis získaných výsledkov, ktorý je dostatočne podrobný na to, aby bolo možné kriticky vyhodnotiť výsledky nezávisle od ich interpretácie autorom,
- štatistická analýza výsledkov, podľa potreby,
- rozbor výsledkov s poznámkou o hladinách s pozorovaným (nepriaznivým) účinkom a bez neho (NOAEL) a o akomkoľvek nezvyčajnom zistení,
- podrobný opis a dôkladný rozbor výsledkov štúdie.

#### A.0. Podrobný a kritický súhrn

V podrobnom a kritickom súhrne sa uvedie podpis a dátum. Pripoja sa informácie o autorovom vzdelaní, odbornej príprave a profesionálnej praxi. Uvedie sa profesionálny vzťah autora k žiadateľovi.

Všetky dôležité údaje sa zhrnú do prílohy, pokiaľ možno v tabuľkách alebo grafickej podobe, a v prílohách k danému dokumentu sa uvedú aj relevantné bibliografické odkazy. Rozoberie sa význam štúdií z hľadiska hodnotenia možných rizík, ktoré rezíduá predstavujú pre ľudí. Podrobný a kritický súhrn a prílohy k nemu musia obsahovať presné krížové odkazy na informácie obsiahnuté v základnej dokumentácii. V tomto oddiele sa neuvádzajú nové štúdie, ktoré nie sú obsiahnuté v hlavnej dokumentácii.

- A.1. Presná identifikácia látky, na ktorú sa vzťahuje žiadosť:
  - A.1.1. INN;
  - A.1.2. Názov určený Medzinárodnou úniou pre čistú a aplikovanú chémiu (IUPAC);
  - A.1.3. CAS číslo (Chemical Abstract Service);
  - A.1.4. Liečebná, farmakologická a chemická klasifikácia;
  - A.1.5. Synonymá a skratky;
  - A.1.6. Štruktúrny vzorec;
  - A.1.7. Molekulárny vzorec;
  - A.1.8. Molekulová hmotnosť;
  - A.1.9. Stupeň znečistenia;
  - A.1.10. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie nečistôt;
  - A.1.11. Opis fyzikálnych vlastností;
    - A.1.11.1. Teplota topenia;
    - A.1.11.2. Teplota varu;
    - A.1.11.3. Tlak pary;
    - A.1.11.4. Rozpustnosť vo vode a organických rozpúšťadlách vyjadrená v g/l s označením teploty;
    - A.1.11.5. Hustota;
    - A.1.11.6. Index lomu, rotácie atď.;
    - A.1.11.7. pKa;
    - A.1.11.8. Viazanie na proteíny.
- A.2. Farmakológia;
  - A.2.1. Farmakodynamika;
  - A.2.2. Farmakokinetika laboratórnych druhov (absorpcia, distribúcia, metabolizmus, vylučovanie).
- A.3. Toxikológia (laboratórnych druhov);
  - A.3.1. Toxicita po jednorazovom podaní, ak je dostupná;
  - A.3.2. Toxicita po opakovanom podaní;
    - A.3.2.1. Skúšky orálnej toxicity po opakovanom podaní (90 dní);
    - A.3.2.2. Skúšky (chronickej) toxicity po opakovanom podaní;
  - A.3.3. Znášateľnosť u cieľových druhov, ak je k dispozícii;
  - A.3.4. Reprodukčná toxicita vrátane vývojovej toxicity;
    - A.3.4.1. Štúdiá účinkov na reprodukciu;

- A.3.4.2. Štúdia vývojovej toxicity;
- A.3.5. Genotoxicita;
- A.3.6. Karcinogenita;
- A.4. Ostatné požiadavky;
- A.4.1. Osobitné štúdie (napr. imunotoxicita, neurotoxicita);
- A.4.2. Mikrobiologické vlastnosti rezíduí (ak sú relevantné);
  - A.4.2.1. Možné účinky na črevnú flóru človeka;
  - A.4.2.2. Možné účinky na mikroorganizmy používané pri priemyselnom spracovaní potravín;
- A.4.3. Pozorovania na ľuďoch;
- A.5. Určenie ADI alebo alternatívneho obmedzenia.

#### B. Súbor údajov o rezíduách

Dokumentácia týkajúca sa skúšok na rezíduá musí zahŕňať tieto dokumenty:

- zoznam všetkých štúdií zahrnutých v dokumentácii,
- vyhlásenie potvrdzujúce to, že boli zahrnuté všetky údaje, či už priaznivé, alebo nepriaznivé, ktoré boli žiadateľovi známe v čase predloženia žiadosti,
- zdôvodnenie vynechania akéhokoľvek typu štúdie,
- vysvetlenie zahrnutia alternatívneho typu štúdie,
- ak bola štúdia vypracovaná pred uverejnením smernice 2004/10/ES alebo ak nie je známa správna laboratórna prax, rozbor možného prínosu akejkoľvek štúdie bez takejto praxe k posúdeniu celkového rizika.

Každá správa o štúdiu musí zahŕňať tieto dokumenty:

- kópiu plánu štúdie (protokol vrátane zmien a odchýlok),
- podpísané vyhlásenie o súlade so správnou laboratórnou praxou, podľa potreby,
- opis použitých metód, prístrojov a materiálov,
- opis a opodstatnenie systému skúšok,
- opis získaných výsledkov, ktorý je dostatočne podrobný na to, aby bolo možné kriticky vyhodnotiť výsledky nezávisle od ich interpretácie autorom,
- štatistická analýza výsledkov, podľa potreby,
- rozbor výsledkov,
- podrobný opis a dôkladný rozbor výsledkov štúdie.

B.0. Podrobný a kritický súhrn

V podrobnom a kritickom súhrne sa uvedie podpis a dátum. Pripoja sa informácie o autorovom vzdelaní, odbornej príprave a profesionálnej praxi. Uvedie sa profesionálny vzťah autora k žiadateľovi.

Všetky důležité údaje sa zhrnú do prílohy, pokiaľ možno v tabuľkách alebo grafickej podobe, a v prílohách k danému dokumentu sa musia uviesť aj relevantné bibliografické odkazy. Rozoberie sa význam štúdií poskytnutých na stanovenie maximálnych limitov rezíduí. Podrobný a kritický súhrn a prílohy musia obsahovať presné krížové odkazy na informácie obsiahnuté v základnej dokumentácii. V uvedenom oddiele sa neuvádzajú nové štúdie, ktoré nie sú obsiahnuté v hlavnej dokumentácii.

- B.1. Metabolizmus a kinetika rezíduí:
  - B.1.1. Farmakokinetika druhov určených na výrobu potravín (absorpcia, distribúcia, metabolizmus, vylučovanie);
  - B.1.2. Deplécia rezíduí:
    - B.1.2.1. Identifikácia markera rezídua;
    - B.1.2.2. Pomer markera na celkovom množstve rezíduí;
- B.2. Údaje o monitorovaní a expozícii, ak sú relevantné;
- B.3. Metóda analýzy rezíduí:
  - B.3.1. Opis metódy v medzinárodne uznanom formáte;
  - B.3.2. Validácia metódy v súlade s príslušnými usmerneniami uverejnenými Komisiou a agentúrou EMA.

### KAPITOLA 3

#### OTÁZKY SPOJENÉ S RIADENÍM RIZÍK

Na základe vykonaného posúdenia rizika sa v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 470/2009 preberú príslušné odporúčania týkajúce sa riadenia rizík, a to najmä:

- iné legitímne faktory, akými sú napr. technologické aspekty výroby potravín a krmív, uskutočniteľnosť kontrol, podmienky použitia a aplikácie látok vo veterinárnych liekoch,
  - ostatné otázky spojené s riadením rizík, ktoré sú relevantné pri určovaní MRL,
  - vypracovanie MRL,
  - úvahy o možnej extrapolácii MRL.
-