

РЕГЛАМЕНТ (ЕИО) №762/92 НА КОМИСИЯТА

от 27 МАРТ 1992 година

**за изменение на приложение V към Регламента (ЕИО) № 2377/90 на Съвета,
за установяване на процедура на Общността за определяне на максимално
допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински
препарати в храните от животински произход**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламента (ЕИО) №2377/90 на Съвета от 26 юни 1990,
за установяване на процедура на Общността за определяне на максимално
допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински препарати в
храните от животински произход¹, последно изменен с Регламента на Комисията
(ЕИО) №675/92² и по-специално член 11 от него,

като има предвид, че в интерес на административната ефективност е желателно
информацията и данните, включени в заявлението за установяване на максимално
допустими граници на остатъчни вещества на фармакологично активни
субстанции, използвани във ветеринарномедицински продукти съгласно
Регламента (ЕИО) № 2377/90 в максимална степен да съответства на информацията
и данните, представени на държавите-членки в приложение за разрешение за
търговия с ветеринарномедицински продукти съгласно условията на член 5 от
Директива 81/851/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. за сближаване на
законодателството на държавите-членки относно ветеринарно-медицинските
продукти³, изменена с Директива 90/676/ЕИО⁴;

като има предвид, че е необходимо да се измени приложение V към Регламента
(ЕИО) №2377/90, за да се съобрази с изменените изисквания за тестване на
ветеринарно-медицински продукти, въведени с Директива 92/18/ЕИО на
Комисията от 20 март 1992 г., последно изменена с приложението към Директива
81/852/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателството на държавите-членки
относно аналитичните, токсико-фармакологичните и клиничните стандарти и
протоколи във връзка с изпитванията на ветеринарномедицински препарати;

като има предвид, че разпоредбите на настоящия регламент са съгласувани със
становището на Комитета за адаптиране към техническия прогрес на директивите

¹ ОВ № L 224, 18. 8. 1990, стр. 1.

² ОВ № L 73, 19. 3. 1992, стр. 8.

³ ОВ № L 317, 6. 11. 1981, стр.1.

⁴ ОВ № L 373, 31. 12. 1990, стр. 15.

относно премахването на техническите бариери пред търговията в сектора на ветеринарномедицинските препарати, създаден по силата на член 2б от Директива 81/852/ЕИО на Съвета⁵, изменена с Директива 87/20/ЕИО⁶,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение V към Регламент (ЕИО) №2377/90 се изменя от приложението към настоящия регламент

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

Настоящият регламентът е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел, на 27 март 1992 година.

За Комисията:

Martin BANGEMANN

Зам.председател

⁵ ОВ № L 317, 6. 11. 1981, стр. 16

⁶ ОВ № L 15, 17. 1. 1987, стр. 34

ПРИЛОЖЕНИЕ

“ПРИЛОЖЕНИЕ V

Информация и данни, включени в заявлението за установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества на фармакологично активни субстанции, използвани във ветеринарно-медицински продукти.

Административни сведения:

1. Име или наименование на предприятие и постоянен адрес на кандидата.
2. Наименование на ветеринарномедицински препарат.
3. Качествен и количествен състав на основните активни субстанции с общо международно наименование, препоръчано от Световната здравна организация (СЗО), когато такова наименование съществува.
4. Разрешително за производство, ако съществува такова.
5. Разрешително за търговия, ако съществува такова.
6. Резюме на характеристиките на ветеринарномедицинския препарат(и), съставено в съответствие с член 5а от Директива 81/851/ЕИО

А. Документация по безопасността

А.0. Доклад-експертиза

А.1. Точна идентификация на веществото, посочено в заявката

1.1. Международно непатентовано наименование (INN)

1.2. Наименование по Международния съюз по теоретична и приложна химия (IUPAC)

1.3. Наименование по *Chemical Abstract Service* (CAS)

1.4 Класификация:

- терапевтична;
- фармакологична.

1.5 Синоними и съкращения.

1.6 Структурна формула.

1.7 Молекулна формула.

1.8 Молекулно тегло.

1.9. Степен на примеси

1.10 Качествен и количествен състав на примесите.

1.11 Описание на физичните свойства:

- точка на топене;

- точка на кипене;

- налягане на парата

- разтворимост във вода и органични разтворители, изразени в грама на литър, с посочване на температурата;

- плътност;

- спектър на пречупване, ротация и т.н.

A.2. Фармакологични изследвания по темата

2.1. Фармакодинамика

2.2. Фармакокинетика

A.3. Токсикологични изследвания

3.1 Токсичност при еднократна доза.

3.2 Токсичност при многократен прием.

3.3 Толеранс при изследваните породи животни.

3.4 Репродуктивна токсичност, включително тератогенност

3.4.1 Изучаване на ефектите върху репродуктивността.

3.4.2 Ембриотоксичност /фетотоксичност, включително тератогенност

3.5 Мутагенност

3.6 Канцерогенност

А.4. Изучаване на други ефекти

4.1 Имунотоксичност.

4.2 Микробиологични свойства на остатъчните вещества.

4.2.1 Върху флората в червата на човека;

4.2.2 Върху организмите и микроорганизмите, използвани за промишлена обработка на храната.

4.3 Наблюдения при хората.

Б. Документиране на остатъчните вещества

Б.0 Доклад-експертиза

Б.1. Точна идентификация на веществото, посочено в заявлението. Разглежданото вещество следва да се идентифицира съгласно точка ...

А.1.В случаите, когато заявлението се отнася до един или повече ветеринарномедицински продукти самият продукт следва да се идентифицира подробно, като се включат:- качествен и количествен състав;- чистота; - посочване на използваната при изследванията партида на производство;- отношение към крайния продукт; - специфична активност и радиологична чистота на белязаните вещества; разполагане на белязаните атоми в молекулата.

Б.2. Изследване на остатъчните вещества

2.1 Фармакокинетика

(абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране).

2.2. Изчерпване на остатъчните количества

2.3. Уточняване на максимално допустимите остатъчни нива (МДОН).

Б.3. Рутинен аналитичен метод за откриване на остатъчни вещества

3.1. Описание на метода

3.2. Потвърждаване на метода.

3.2.1. специфичност;

3.2.2. точност, в т.ч. чувствителност;

3.2.3. прецизност;

3.2.4. граница на откриване;

3.2.5. граница на количествено определяне;

3.2.6. изпълнимост и приложение при нормални лабораторни условия;

3.2.7. податливост на намеса