

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EBE) nr. 762/92****frá 27. mars 1992****um breytingar á V. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 675/92 <sup>(2)</sup>, einkum 11. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Til að auka hagræði í stjórnsýslu er æskilegt að upplýsingar og gögn, er fylgja skulu beiðni um ákvörðun á hámarks magni leifa lyfjafræðilega virks efnis sem notað er í dýralyf í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, samsvari eins nákvæmlega og unnt er þeim upplýsingum og gögnum sem send skulu aðildarríkjunum í umsókn um leyfi til að setja dýralyf á markaðinn sem lögð er fram í samræmi við 5. gr. tilskipunar ráðsins 81/851/EBE frá 28. september 1981 um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 90/676/EBE <sup>(4)</sup>;

Breyta þarf V. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 til að tillit sé tekið til þeirra breytinga á kröfum um próf á dýralyfjum sem gerðar voru í tilskipun framkvæmdastjórnarinn-

ar 92/18/EBE frá 20. mars 1992 um breytingu á viðauka við tilskipun ráðsins 81/852/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á dýralyfjum.

Ákvæði þessarar reglugerðar eru í samræmi við álit nefndar um að laga að tækniframförum þær tilskipanir sem fjalla um afnám tæknilegra hindrana á viðskiptum með dýralyf sem stofnuð var með 2. gr. b tilskipunar ráðsins 81/852/EBE <sup>(5)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 87/20/EBE <sup>(6)</sup>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í stað V. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. mars 1992.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*varaforseti.*

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB nr. L 224, 18. 8. 1990, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB nr. L 73, 19. 3. 1992, bls. 8.

<sup>(3)</sup> Stjttíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjttíð. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls. 15.

<sup>(5)</sup> Stjttíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 16.

<sup>(6)</sup> Stjttíð. EB nr. L 15, 17. 1. 1987, bls. 34.

## VIÐAUKI

## „V. VIÐAUKI

**Upplýsingar og gögn er fylgja skulu beiðni um ákvörðun á hámarks magni leifa lyfjafræðilega virks efnis sem notað er í dýralyf***Yfirlitsgögn*

- 1 Nafn umsækjanda eða firmaheiti og lögheimili.
- 2 Heiti dýralyfsins.
- 3 Heiti og magn virkra efna í lyfinu ásamt alþjóðlegu samheiti sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur samþykkt, sé það til.
- 4 Framleiðsluleyfi, ef það hefur verið veitt.
- 5 Markaðsleyfi, ef það hefur verið veitt.
- 6 Samantekt á eiginleikum dýralyfsins (-lyfjanna), unnin í samræmi við 5. gr. a tilskipunar 81/851/EBE.

*A. Upplýsingagögn um öryggi**A.0. Skýrsla sérfræðings**A.1. Nákvæm sannkenni efnisins sem umsóknin varðar,*

- 1.1. Alþjóðlegt samheiti (INN).
- 1.2. Heiti samkvæmt International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC).
- 1.3. Heiti samkvæmt Chemical Abstract Service (CAS).
- 1.4. Flokkun:
  - lækningaleg,
  - lyfjafræðileg.
- 1.5. Samheiti og skammstafanir.
- 1.6. Byggingarformúla.
- 1.7. Sameindaformúla.
- 1.8. Mólmassi.
- 1.9. Hreinleikastig.
- 1.10 Tegund og magn óhreininda.
- 1.11 Lýsing á eðlisfræðilegum eiginleikum:
  - bræðslumark,
  - suðumark,
  - gufuþrýstingur,
  - leysni í vatni og lífrænum leysiefnum, greint í g/l, ásamt hitastigi,
  - þéttni,
  - brotstuðull, snúningur o.s.frv.

*A.2. Viðeigandi lyfjafræðilegar rannsóknir*

- 2.1 Lyfjahvarfafræði.
- 2.2 Lyfhrifafræði.

*A.3. Eiturefnafræðilegar rannsóknir*

- 3.1 Eiturhrif eftir einn skammt.
- 3.2 Eiturhrif eftir endurtekna skammta.
- 3.3 Þol hjá dýrategund sem lyfið er ætlað.
- 3.4 Áhrif eitrunar á æxlun, þar með talinn vansköpun fósturs.
  - 3.4.1 Rannsókn áhrifa á æxlun.
  - 3.4.2 Eituráhrif á fósturvísi/fóstur, þar með talinn vanskapnaður.
- 3.5 Stökkbreytivaldar.
- 3.6 Krabbameinsvaldar.

#### A.4. Rannsóknir á öðrum verkunum

- 4.1 Eituráhrif á ónæmiskerfið.
- 4.2 Örverufræðileg áhrif lyfjaleifa:
  - 4.2.1 á þarmaflóru manna;
  - 4.2.2 á lífverur og örverur sem notaðar eru í matvælaframleiðslu.
- 4.3 Áhrif á menn.

#### B. *Upplýsingagögn um lyfjaleifar*

##### B.0 Skýrsla sérfræðings

##### B.1. Nákvæm sannkenni efnisins sem umsóknin varðar

Efni skal sannkennt í samræmi við atriði A.1. Þó skal, þegar umsóknin tekur til eins eða fleiri dýrallyfja, tilgreina ítarlega sannkenni lyfsins sjálfs, þar með talið:

- Heiti efna og magn þeirra;
- hreinleiki;
- auðkenni framleiðslutunnar sem notuð er við rannsóknirnar; tengsl hennar við fullunnið lyfið;
- eðlisvirkni og hreinleiki geislamerktra efna;
- staðsetning merktra frumeinda í sameindinni.

##### B.2. Rannsóknir á lyfjaleifum

- 2.1 Lyfjahvarfafræði  
(frásög, dreifing, umbrot, útskilnaður).
- 2.2 Brotthvarf lyfjaleifa.
- 2.3 Útreikningar og skýringar á hámarksmagni leifa (MRL).

##### B.3. Venjubundin greiningaraðferð við athugun á lyfjaleifum

- 3.1 Lýsing á aðferðinni.
- 3.2 Gilding aðferðarinnar.
  - 3.2.1 sérhæfni;
  - 3.2.2 nákvæmni, þar með talið næmi;
  - 3.2.3 samkvæmni;
  - 3.2.4 greiningarmörk;
  - 3.2.5 magngreiningarmörk;
  - 3.2.6 notagildi og notkunarsvið við venjuleg skilyrði á rannsóknarstofu;
  - 3.2.7 næmi fyrir truflunum.“