RÈGLEMENT (CEE) N° 762/92 DE LA COMMISSION

du 27 mars 1992

modifiant l'annexe V du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale [1], modifié par le règlement (CEE) n° 675/92 de la Commission [2], et notamment son article 11,

considérant qu'il est souhaitable, pour des raisons d'efficacité administrative, que les informations et les données devant figurer dans une demande de fixation d'une limite maximale de résidus pour une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires conformément au règlement (CEE) n° 2377/90, correspondant autant que possible aux informations et aux données à soumettre aux États membres lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire soumise conformément à l'article 5 de la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires [3], modifiée par la directive 90/676/CEE [4];

considérant qu'il est nécessaire de modifier l'annexe V du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil afin de tenir compte des nouvelles exigences en matière d'essais de médicaments vétérinaires énoncées dans la directive 92/18/CEE de la Commission, du 20 mars 1992, modifiant l'annexe de la directive 81/852/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires;

considérant que les dispositions du présent règlement sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives relatives aux médicaments vétérinaires, institué par l'article 2 *ter* de la directive 81/852/CEE, du Conseil [5], modifiée par la directive 87/20/CEE [6],

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe V du règlement (CEE) n° 2377/90 est remplacé par l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes.*

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 mars 1992.

Par la Commission
Martin BANGEMANN
Vice-président

---

(1) JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1.
(2) JO n° L 73 du 19. 3. 1992, p. 8.
(3) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.
(4) JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 15.
(5) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.
(6) JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 34.

ANNEXE

« ANNEXE V

Informations et données devant figurer dans une demande de fixation d'une limite maximale de résidus pour une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires

Renseignements administratifs

1. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du demandeur.
2. Dénomination du médicament vétérinaire.
3. Composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, lorsque cette dénomination existe.
4. Autorisation de fabrication, le cas échéant.
5. Autorisation de mise sur le marché, le cas échéant.
6. Résumé des caractéristiques du ou des médicament(s) vétérinaire(s) élaboré(s) conformément à l'article 5 *bis* de la directive 81/851/CEE.

A. *Documents de sécurité*

A.0. Rapport d'expertise

A.1. Identification précise de la substance faisant l'objet de la demande

1.1. Dénomination commune internationale (DCI)

1.2. Dénomination de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)

1.3. Dénomination du Chemical Abstract Service (CAS)

1.4. Classification :

— thérapeutique,
— pharmacologique.

1.5. Synonymes et abréviations

1.6. Formule structurelle

1.7. Formule moléculaire

1.8. Poids moléculaire

1.9. Degré d'impuretés

1.10. Composition qualitative et quantitative en impuretés

1.11. Description des propriétés physiques :

— point de fusion,
— point d'ébullition,
— pression de vapeur,
— solubilité dans l'eau et dans les solvants organiques exprimée en g/l, avec indication de la température,
— densité,
— indice de réfraction, rotation, etc.

A.2. Études pharmacologiques pertinentes

2.1. Pharmacodynamie

2.2. Pharmacocinétique

A.3. Études toxicologiques

3.1. Toxicité par administration unique

3.2. Toxicité par administration réitérée

3.3. Tolérance chez l'animal de destination

3.4. Toxicité de reproduction, notamment le pouvoir tératogène

3.4.1. Étude des effets sur la reproduction

3.4.2. Embryotoxicité/foetotoxicité, notamment le pouvoir tératogène

3.5. Pouvoir mutagène

3.6. Pouvoir cancérogène

A.4. Études d'autres effets

4.1. Immunotoxicité

4.2. Propriétés microbiologiques des résidus

4.2.1. Effets sur la flore intestinale de l'homme

4.2.2. Effets sur les organismes et microorganismes utilisés dans l'industrie alimentaire

4.3. Observations chez l'être humain

B. *Renseignements concernant les résidus*

B.0. Rapport d'expertise

B.1. Identification précise de la substance faisant l'objet de la demande

La substance concernée doit être identifiée conformément au point A.1. Toutefois, lorsque la demande porte sur un ou plusieurs médicaments vétérinaires, il y a lieu d'identifier le produit en détail, notamment en ce qui concerne :

— la composition qualitative et quantitative,
— la pureté,
— l'identification du lot du fabricant utilisé lors des études ; les rapports avec le produit final,
— l'activité spécifique : la pureté des substances radio-marquées,
— la position des atomes marqués sur la molécule.

B.2. Études de résidus

2.1. Pharmacocinétique
(absorption, répartition, bio-transformation, élimination)

2.2. Déplétion des résidus

2.3. Établissement de LMR

B.3. Méthode d'analyse de routine pouvant être utilisée pour la détection des résidus

3.1. Description de la méthode

3.2. Validation de la méthode

3.2.1. Spécificité

3.2.2. Degré d'exactitude y compris la sensibilité

3.2.3. Précision

3.2.4. Limite de détection

3.2.5. Limite de quantification

3.2.6. Praticabilité et applicabilité dans des conditions de laboratoire normales

3.2.7. Sensibilité aux interférences. »