REGLAMENTO (CEE) Nº 762/92 DE LA COMISIÓN

de 27 de marzo de 1992

por el que se modifica el Anexo V del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal [1], modificado por el Reglamento (CEE) nº 675/92 de la Comision [2], y, en particular, su artículo 11,

Considerando que es conveniente, para una mayor eficacia administrativa que la información y los documentos que deben acompañar toda solicitud de fijación de límites máximos de residuos para cualquier sustancia farmacológicamente activa empleada en medicamentos veterinarios con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2377/90 se ajusten todo lo posible a la información y los documentos que deben presentarse a los Estados miembros junto con las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios presentadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios [3], modificada por la Directiva 90/676/CEE [4];

Considerando que es necesario modificar el Anexo V del Reglamento (CEE) nº 2377/90 teniendo en cuenta los cambios en los requisitos sobre pruebas de medicamentos veterinarios introducidos por la Directiva de la Comisión 92/18/CEE, de 20 de marzo de 1992, por la que se modifica el Anexo de la Directiva 81/852/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los medicamentos veterinarios creado en virtud del artículo 2 *ter* de la Directiva 81/852/CEE del Consejo [5] modificada por la Directiva 87/20/CEE [6]

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Anexo V del Reglamento (CEE) nº 2377/90 será sustituido por el Anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas.*

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de marzo de 1992.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Vicepresidente

---

[1] DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.
[2] DO nº L 73 de 19. 3. 1992, p. 8.
[3] DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.
[4] DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 15.
[5] DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.
[6] DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 34.

ANEXO

« ANEXO V

Información y datos que deben incluirse en la solicitud de fijación de un límite máximo de residuos para una sustancia farmacológicamente activa utilizada en medicamentos veterinarios

Datos administrativos

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante.
2. Denominación del medicamento veterinario.
3. Composición cualitativa y cuantitativa en lo que se refiere a principios activos, mencionando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
4. Autorización de producción, en su caso.
5. Autorización de comercialización, en su caso.
6. Resumen de las características del (de los) medicamento(s) veterinario(s), elaborado según lo establecido en el artículo 5 *bis* de la Directiva 81/851/CEE.

A. *Documentación relativa a la seguridad*

A.0. Informes periciales

A.1. Identificación precisa de la sustancia a la que se refiere la solicitud

1.1. Denominación común internacional.

1.2. Denominación según la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA).

1.3. Denominación según el CAS (Chemical Abstracts Service).

1.4. Clasificación :

— terapéutica,
— farmacológica.

1.5. Sinónimos y abreviaturas.

1.6. Fórmula estructural.

1.7. Fórmula molecular.

1.8. Peso molecular.

1.9. Grado de impureza.

1.10. Composición cualitativa y cuantitativa de las impurezas.

1.11. Descripción de las propiedades físicas :

— punto de fusión,
— punto de ebullición,
— presión de vapor,
— solubilidad en agua y en disolventes orgánicos expresada en g/l, indicando la temperatura,
— densidad,
— índice de refracción, rotación, etc.

A.2. Estudios farmacológicos pertinentes

2.1. Farmacodinámica.

2.2. Farmacocinética.

A.3. Estudios toxicológicos

3.1. Toxicidad por administración única.

3.2. Toxicidad por administración reiterada.

3.3. Tolerancia en la especie animal a la que se destina el medicamento.

3.4. Toxicidad para la función reproductora, incluida la teratogenicidad :

3.4.1. Estudio de los efectos sobre la reproducción,

3.4.2. Embriotoxicidad/toxicidad fetal, incluida la teratogenicidad.

3.5. Potencial mutagénico.

3.6. Potencial carcinogénico.

A.4. Estudios de otros efectos

4.1. Inmunotoxicidad.

4.2. Propiedades microbiológicas de los residuos :

4.2.1. en la flora intestional humana ;

4.2.2. en los organismos y microorganismos utilizados en la industria de la alimentación.

4.3. Observación de los efectos en los seres humanos.

B. *Documentación sobre residuos*

B.0. Informe pericial

B.1. *Identificación precisa de la sustancia a la que se refiere la solicitud*

La sustancia en cuestión debe definirse según lo establecido en el punto A.1. Sin embargo, cuando la solicitud se refiera a uno o más medicamentos veterinarios, deberá definirse detalladamente el producto mismo, indicando entre otras cosas :

— composición cualitativa y cuantitativa,
— pureza,
— indicación del lote del fabricante utilizado en los estudios, relación con el producto final,
— actividad específica y pureza radiológica de las sustancias marcadas,
— posición de los átomos marcados en la molécula.

B.2. Estudios sobre residuos

2.1. Farmacocinética (absorción, distribución, biotransformación, excreción).

2.2. Deplección de residuos.

2.3. Elaboración de límites máximos de residuos.

B.3. Métodos analíticos de rutina para la detección de residuos

3.1. Descripción del método.

3.2. Validación del método :

3.2.1. especificidad ;

3.2.2. exactitud, incluyendo la sensibilidad ;

3.2.3. precisión ;

3.2.4. límite de detección ;

3.2.5. límite de cuantificación ;

3.2.6. viabilidad y aplicabilidad en condiciones normales de laboratorio ;

3.2.7. susceptibilidad a la interferencia.».