31992R0762

28.3.1992 *JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE* L 83/14

REGULAMENTUL (CEE) NR. 762/92 AL COMISIEI
din 27 martie 1992
de modificare a anexei V la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală [1], astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CEE) nr. 675/92 al Comisiei [2], în special articolul 11,

întrucât, din motive de eficacitate administrativă, este recomandabil ca informațiile și datele care trebuie să figureze într-o cerere de stabilire a limitelor maxime de reziduuri pentru o substanță farmacologic activă utilizată în medicamentele de uz veterinar în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, trebuie să corespundă pe cât posibil informațiilor și datelor ce trebuie comunicate statelor membre în cazul unei cereri de autorizare în vederea introducerii pe piață a unui medicament de uz veterinar, întocmită în conformitate cu articolul 5 din Directiva 81/851/CEE a Consiliului din 28 septembrie 1981 privind apropierea legislațiilor statelor membre privind medicamentele de uz veterinar [3], astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/676/CEE [4];

întrucât este necesar ca anexa V la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului să fie modificată pentru a ține seama de noile exigențe privind testarea medicamentelor de uz veterinar, prevăzute în Directiva 92/18/CEE a Comisiei din 20 martie 1992 de modificare a anexei la Directiva 81/852/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre privind normele și metodele analitice, toxicologice, farmacologice și clinice în ceea ce privește testarea medicamentelor de uz veterinar;

întrucât dispozițiile prezentului regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru adoptarea la progresul tehnic a directivelor privind medicamentele de uz veterinar, instituit în baza articolul 2b din Directiva 81/852/CEE a Consiliului [5], astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 87/20/CEE [6],

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa V la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se înlocuiește cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 martie 1992.

Pentru Comisie

Martin BANGEMANN

Vicepreședinte

---

(1) JO L 224, 18.8.1990. p. 1.
(2) JO L 73, 19.3.1992, p. 8.
(3) JO L 317, 6.11.1981, p. 1.
(4) JO L 373, 31.12.1990, p. 15.
(5) JO L 317, 6.11.1981, p. 16.
(6) JO L 15, 17.1.1987, p. 34.

ANEXĂ

„ANEXA V

Informații și date care trebuie să figureze într-o cerere de stabilire a limitei maxime de reziduuri pentru o substanță farmacologic activă utilizată în medicamentele de uz veterinar

Informații administrative

1. Numele sau numele firmei și domiciliul sau sediul social ale solicitantului.
2. Denumirea medicamentului de uz veterinar.
3. Compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește principiile active, cu denumirea comună internațională recomandată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), dacă această denumire există.
4. Autorizație de fabricare, dacă este cazul.
5. Autorizație de punere în circulație, dacă este cazul.
6. Rezumatul caracteristicilor medicamentului sau medicamentelor de uz veterinar elaborat în conformitate cu articolul 5b din Directiva 81/85/CEE.

A. *Documente de securitate*

A.0. Raportul de expertiză

A.1. Identificarea exactă a substanței care face obiectul cererii

1.1. Denumirea comună internațională (DCI).

1.2. Denumirea dată de Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată (UICPA).

1.3. Denumirea din Chemical Abstract Service (CAS).

1.4. Clasificare:
— terapeutică,
— farmacologică.

1.5. Sinonime și abrevieri.

1.6. Formula structurală.

1.7. Formula moleculară.

1.8. Masa moleculară.

1.9. Procentul de impurități.

1.10. Compoziția calitativă și cantitativă în ce privește impuritățile.

1.11. Descrierea proprietăților fizice:
— punctul de fuziune,
— punctul de fierbere,
— presiunea vaporilor,
— solubilitatea în apă și în solvenți organici exprimați în g/l, cu indicarea temperaturii,
— densitatea,
— indicele de refracție, rotație etc.

A.2. Studii farmacologice pertinente

2.1. Farmacodinamie.

2.2. Farmacocinetică.

A.3. Studii toxicologice

3.1. Toxicitate în cazul administrării unice.

3.2. Toxicitate în cazul administrării repetate.

3.3. Toxicitate la animalul tratat.

3.4. Toxicitate în procesul reproducerii, în special intensitatea efectelor teratogene.

3.4.1. Studii ale efectelor asupra reproducerii.

3.4.2. Efecte toxice asupra embrionului, asupra dezvoltării perinatale și postnatale, în special intensitatea efectelor teratogene.

3.5. Intensitatea efectelor mutagene.

3.6. Intensitatea efectelor cancerigene.

A.4. Studii asupra altor efecte

4.1. Imunotoxicitate.

4.2. Proprietăți microbiologice ale reziduurilor.

4.2.1. Efecte asupra florei intestinale a omului.

4.2.2. Efecte asupra organismelor și microorganismelor utilizate în industria alimentară.

4.3. Observații la om.

B. *Informații privind reziduurile*

B.0. Raportul de expertiză

B.1. Identificarea precisă a substanței care face obiectul cererii

Substanța respectivă este identificată în conformitate cu punctul A.1. Totuși, în cazul în care cererea se referă la unul sau mai multe medicamente de uz veterinar, este necesar ca produsul să fie identificat detaliat, în special în ceea ce privește:

— compoziția calitativă și cantitativă,

— puritatea,

— identificarea lotului de fabricație folosit în cazul studiilor; relațiile cu produsul final,

— activitatea specifică și puritatea din punct de vedere radioactiv a substanțelor marcate,

— poziția atomilor marcați în moleculă

B.2. Studii ale reziduurilor

2.1. Farmacocinetică

(absorbția, repartiția, bio-transformarea, eliminarea).

2.2. Dispariția reziduurilor.

2.3. Stabilirea LMR.

B.3. Metoda de analiză de rutină care poate fi utilizată pentru detectarea reziduurilor

3.1. Descrierea metodei.

3.2. Validarea metodei.

3.2.1. specificitatea;

3.2.2. gradul de exactitate inclusiv sensibilitatea;

3.2.3. precizia;

3.2.4. limita de detecție;

3.2.5. limita de cuantificare;

3.2.6. practicabilitatea și aplicabilitatea în condiții normale de laborator;

3.2.7. sensibilitatea la interferențe.”