31992R0762

L 83/14 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* 28.3.1992

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KEE) Nru. 762/92
tas-27 ta' Marzu 1992
li jimmodifika Anness V ma' Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 li jistabilixxi proċedura tal-Komunità għat-twaqqif tal-limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti tal-ikel u li ġejjin mill-annimali

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jwaqqaf il-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabilixxi proċedura tal-Komunità għat twaqqif tal-limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti tal-ikel [1], kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) nru. 675/92 [2] u b'mod partikolari Artikoli 11 dwar dan,

Billi hu mixtieq fl-interess ta' effiċjenza amministrattiva li l-informazzjoni u d-dettalji li jridu jiġu inklużi f'kull applikazzjoni għat-twaqqif ta' kull limitu massimu ta' residwu għal kull sustanza farmakoloġikament attiva użata fi prodotti mediċinali veterinarji b'mod konformi mar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għandhom jikkorrispondu possibilment bl-iktar mod qrib mal-informazzjoni u d-dettalji li jridu jiġu mogħtija lill-Istati Membri f'kull applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni biex jiġi mqiegħed fis-suq sottomess skond Artikolu 5 tad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 fuq l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mal-prodotti mediċinali veterinarji [3], kif emendat mid-Direttiva 90/676/KEE [4];

Billi huwa meħtieġ li jiġi emendat Anness V mar-Regolament (KEE) Nru. 2377/90 biex jittieħed kont tal-bidlet għal-ħtiġiet għall-prova ta' prodotti mediċinali veterinarji introdotti bid-Direttiva tal-Kunsill 92/18/KEE tal-20 ta' Marzu 1992 li timmodifika l-Anness għad-Direttiva tal-Kunsill 81/852/KEE fuq l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar *standards* u protokolli analitiċi, farmako-tossikoloġiċi u kliniċi u protokolli rigward l-ittestjar ta' prodotti mediċinali veterinarji;

Billi d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament huma skond il-fehma tal-Kumitat fuq l-Adattament għall-Progress Tekniku tad-Direttivi fuq it-Tneħħija tal-Barrieri Tekniċi għall-Kummerċ fil-Qasam tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji stabbilit taħt Artikolu 2b tad-Direttiva tal-Kunsill 81/852/KEE [5], kif emendat bid-Direttiva 87/20/KEE [6],

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Anness V għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huwa hawnhekk mibdul bl-Anness ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fid-data tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli f'kull Stat Membru.

Magħmul fi Brussel, fis-27 ta' Marzu 1992.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Viċi-President

---

(1) ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
(2) ĠU L 73, tad-19.3.1992, p. 8.
(3) ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.
(4) ĠU L 373, tal-31.12.1990, p. 15.
(5) ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 16.
(6) ĠU L 15, tas-17.1.1987, p. 34.

ANNEX

"ANNESS V

Informazzjoni u partikolaritajiet li jridu jiġu inklużi f'kull applikazzjoni għat-twaqqif ta' limitu massimu ta' residwu għal kull sustanza farmakoloġikament attiva użata fi prodotti mediċinali veterinarji.

Dettalji amministrattivi

1. Isem jew isem korporattiv u indirizz permanenti tal-applikant
2. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju.
3. Komposizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva f'termini ta' prinċipji attivi, b'riferiment għall-isem internazzjonali mhux proprjetarju rakkomandat mill-Organizzazzjoni tas-Saħħa Dinija, fejn dan l-isem jeżisti.
4. Awtorizzazzjoni għall-manifattura, jekk hemm.
5. Awtorizzazzjoni għall-*marketing*, jekk hemm.
6. Taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott(i) mediċinali veterinarji ppreparati b'mod konformi ma' Artikolu 5a tad-Direttiva 81/851/KEE.

A. *Dokumentazzjoni tas-sigurtà*

A. 0. Rapport tal-espert

A. 1. Identifikazzjoni preċiża tas-sustanza kkonċernata bl-applikazzjoni

1.1 Isem internazzjonali mhux proprjetarju (INN).

1.2 Isem tal-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata (IUPAC).

1.3 Isem tas-Servizz tal-Kompendju Kimiku (CAS).

1.4 Klassifikazzjoni:
- terapewtika;
- farmakoloġika.

1.5 Sinonimi u abbrevjazzjonijiet.

1.6 Formula strutturali.

1.7 Formola molekolari.

1.8 Piż molekolari.

1.9 Grad ta' impurtià.

1.10 Komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-impuritajiet.

1.11 Deskrizzjoni tal-propjetajiet fiżiċi:
- punt li jinħall;
- punt ta' tgħolija;
- pressjoni tal-fwar;
- solubilità fl-ilma u solventi organiċi, espressi f'grammi għal kull litru, b'indikazzjoni ta' temperatura;
- densità
- indiċi ta' rifrazzjoni, rotazzjoni, eċċ.

A. 2. Studji farmakoloġiċi rilevanti

2.1 farmakodinamiċità,

2.2 Farmakokineticità,

A.3. *Studji tossikoloġiċi*

3.1 Tossiċità ta' doża waħda.

3.2 Tossiċità ta' doża ripetuta.

3.3 Tolleranza fl-ispeċi bbersaljata ta' annimal.

3.4 Tossiċità riproduttiva, b'inklużjoni tat-teratoġenoċità.

3.4.1 Studju tal-effetti fuq ir-reproduzzjoni.

3.4.2 Embrijotossiċità/fetotossiċità, b'inklużjoni tat-teratoġeniċità.

3.5 Mutaġenoċità.

3.6 Karċinoġeniċità.

A.4 Studji ta' effetti oħra.

4.1 Immunotossiċità.

4.2 Propjetajiet mikrobijoloġiċi tar-residwi.

4.2.1 Fuq il-flora tal-imsaren uman;

4.2.2 Fuq l-organiżmi u mikro-organiżżmi użati għall-ipproċessar tal-ikel industrijali.

4.3 Osservazzjonijiet fil-bniedem.

B. *Dokumentazzjoni tar-residwu*

B.0 Rapport tal-espert

B.1. Identifikazzjoni preċiża tas-sustanza konċernata bl-applikazzjoni. Is-sustanza konċernata għandha tiġi identifikata skond il-punt A.1. Madankollu, fejn l-applikazzjoni għandha x'taqsam ma wieħed jew aktar prodotti mediċinali veterinarji, il-prodott innifsu għandu jiġi identifikat b mod dettaljat, inkluz:

— kompożizzjoni kwalitattiva u kwantiattiva-purità;
— identifikazzjoni tal-lott tal-fabrikant użat fl-istudji; relazzjoni mal-prodott finali;
— attività speċifika u radjo-purità ta' sustanzi ttikettjati;
— pożizzjoni ta' atomi ttikkettjati fuq il-molekola.

B.2. Studji fuq ir-residwi

2.1 Farmakokineteċità
(assorbiment, distribuzzjoni, biotrasformazzjonijiet, eskrezjoni).

2.2 Tnaqqis ta' residwi,

2.3 Elaborazzjoni ta' limiti massimu ta' residwu (LMR).

B.3. Metodu ta' analiżi rutina għall-intraċċar tar-residwi

3.1 Deskrizzjoni tal-metodu.

3.2 Validazzjoni tal-metodu.

3.2.1 speċifiċità;

3.2.2 akkuratezza, inkluż is-sensittività;

3.2.3 preċiżjoni;

3.2.4 limitu tal-intraċċar;

3.2.5 limitu ta' kwantitazzjoni;

3.2.6 prattikabilità u applikabilità taħt kondizzjonijiet laboratorji normali;

3.2.7 suxxettibilità għall-interferenza."