

A.L. 162 ta' l-1998

**ATT DWAR HWEJJJEĠ TA' L-IKEL, MEDIĊINALI
U ILMA TAX-XORB
(KAP. 231)**

**Regolamenti ta' l-1998 dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji
(Limiti Massimi ta' Fdalijiet)**

BIS-SAHHA tas-setgħat mogħtija bl-artikoli 12 u 28 ta' l-Att dwar Hwejjjeġ ta' l-Ikel, Mediċinali u Ilma tax-Xorb, il-Ministru tas-Saħħa, Kura ta' l-Anzjani u Affarijiet tal-Familja, bil-parir tal-Kunsill tas-Saħħa u ta' l-Awtorità ta' Malta għall-Għemil ta' *Standards*, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:—

1. Dawn ir-regolamenti jistgħu jissejhu r-Regolamenti ta' l-1998 dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji (Limiti Massimi ta' Fdalijiet), u għandhom jibdew isehħu fl-1 ta' Ottubru, 1998. Titolu u bidu
fis-sehħ.

2. (1) F'dawn ir-regolamenti, kemm-il darba r-rabta tal-kliem *Tifsir.*
ma teħtieġx xort'ohra —

“Direttur” tfisser id-Direttur tas-Servizz Veterinarju;

“fdalijiet ta' prodotti mediċinali veterinarji” tfisser is-sustanzi kollha farmakoloġikament attivi, sew prinċipali attivi, prodotti eċċipjenti jew ta' degradazzjoni, u l-metaboliti tagħhom li jifdal f'ogġetti tal-ikel magħmula minn annimali li lilhom ikun ingħata l-prodott mediċinali veterinarju involut;

“limitu ta' fdal massimu” jew “MRL” tfisser l-koncentrazzjoni ta' fdal massima li tirriżulta mill-użu ta' prodott mediċinali veterinarju (espressa f'mg/Kg jew µ/Kg fuq bażi ta' piż frisk) li tista' legalment tiġi permessa jew rikonoxxuta bħala li tkun aċċettabbli fl-ikel. Dan il-limitu jew jiġi bażat fuq it-tip u l-ammont ta' fdal meqjus bħala li mhux ta' periklu tossoloġiku għas-saħħa tal-bniedem kif espress bil-konsum ta' kuljum aċċettabbli (ADI), jew fuq il-baży ta' ADI temporanja li tutilizza fattur ta' sigurtà għall-bniedem addizzjonali. Sabiex jiġi kalkolat dan il-limitu għandhom jitqiesu wkoll riskji ohra rilevanti ta' saħħa pubblika kif ukoll aspetti ta' teknoloġija tal-ikel. Meta jkun qed jiġi stabbilit

limitu ta' fdal massimu ghandhom jitqiesu wkoll fdalijiet li jinsabu f'ikel li jorigina mill-pjanti jew li jinkisbu mill-ambjent. Iktar minn hekk, MRL jista' jitnaqqas b' mod li jkun konsistenti ma' kull Prattika tajba fl-użu ta' mediċinali veterinarji u sal-limitu ta' disponibbiltà ta' metodi analitiċi prattiċi.

(2) Dawn ir-regolamenti m'għandhomx japplikaw għal prinċipali attivi ta' oriġini bioloġika li jkunu maħsuba biex jipproduċu immunità attiva jew parsiva jew biex issir dijonjosi ta' stat ta' immunità użat fi prodotti mediċinali veterinarji immoloġiċi.

Sustanzi soġġetti għal MRL.

3. Il-lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi użati fi prodotti mediċinali veterinarji li dwarhom ikunu ġew stabbiliti limiti ta' fdalijiet massimi huma dawk li hemm fl-Ewwel Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti.

Sustanzi li mhux soġġetti għal MRL.

4. Meta, wara li ssir evalwazzjoni ta' xi sustanza farmakoloġikament attiva li tkun użata fi prodotti mediċinali veterinarji, ikun jidher li din ma tkunx mehtieġa għall-harsien tas-saħha pubblika sabiex jiġi stabbilit limitu ta' fdal massimu, dik is-sustanza għandha tiġi inkluża f'lista li hemm fit-Tieni Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti.

Sustanzi soġġetti għal MRL proviżorju.

5. Il-lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li jintużaw fi prodotti mediċinali veterinarji li dwarhom ikunu ġew stabbiliti l-limiti ta' fdal massimu proviżorji huma dawk li hemm fit-Tielet Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti.

Sustanzi fejn ma jistax jiġi stabbilit MRL.

6. (1) Meta jkun jidher li ma jistax jiġi stabbilit limitu ta' fdal massimu dwar xi sustanza farmakoloġikament attiva li tintuża fi prodotti mediċinali veterinarji minhabba fil-fatt li l-fdalijiet tas-sustanzi involuti, f'liema livell ikun, f'oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali jkunu jikkostitwixxu periklu għas-saħha tal-konsumatur, dik is-sustanza għandha tkun inkluża f'lista li hemm fir-Raba' Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti.

(2) Għandu jkun projbit l-ghoti tas-sustanzi fil-lista li hemm fir-Raba' Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti lil annimali li jipproduċu l-ikel.

Kif jiġi stabbilit MRL.

7. (1) Sabiex jiġi stabbilit l-limiti ta' fdal massimu ta' prodotti mediċinali veterinarji użati f'oġġetti tal-ikel ta' oriġini mill-annimali, ikun mehtieġ li jiġi speċifikat l-ispeċi tal-annimal fejn dawk il-fdalijiet jistgħu jkunu preżenti, il-livelli li jistgħu jkunu preżenti f'kull wieħed mit-tessuti tal-laħam rilevanti miksubin mill-annimal ikkurat (*target tissue*) u x-xorta tal-fdal li jkun rilevanti għas-sorveljar ta' fdalijiet (*marker residue*).

(2) Sabiex isir kontroll dwar il-fdalijiet, il-limiti ta' fdal massimu ghandhom jigu stabbiliti ghat-*target tissue* tal-fwied jew tal-kilwa; izda, billi l-fwied u l-kilwa ta' spiss jitnehhew mill-karkassi li jinbieghu f'kummerc internazzjonali, il-limiti ta' fdal massimi ghandhom ghaldaqstant dejjem jigu stabbiliti ghal tessuti muskolari jew xahmin.

(3) Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-użu fuq tajr li jbid, annimali tal-halib jew naħal tal-ghasel, il-limiti ta' fdal massimi ghandhom ukoll jigu stabbiliti għall-bajd, halib, jew għasel.

8. (1) Sostanza farmakoloġikament attiva ġdida, maħsuba biex tintuża fi prodotti mediċinali veterinarji li jingħataw lil annimali li jipproduċu l-halib, jistgħu biss jigu inklużi fl-Ewwel, fit-Tieni u fit-Tielet Skedi li jinsabu ma' dawn ir-regolamenti jekk min ikun responsabbli għat-tqeghid tagħhom fis-suq jagħmel applikazzjoni dwar dan lid-Direttur. Dik l-applikazzjoni għandu jkun fiha t-tagħrif u l-partikolaritajiet imsemmija fil-Hames Skeda.

Tqeghid ta' prodotti fuq il-listi.

(2) Id-Direttur jista', wara li jifli t-tagħrif ġdid jew wara li jerga' jifli t-tagħrif li jkollu, jemenda kull dispozizzjoni li hemm fl-Ewwel, fit-Tieni, fit-Tielet u fir-Raba' Skedi li jinsabu ma' dawn ir-regolamenti jekk dan ikun meħtieġ li jsir għall-harsien tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali.

(3) Id-Direttur ma jistax jipprojbixxi jew iżomm il-kummerc ta' oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali u li jkunu ġejjin minn pajjiżi ohra minhabba f'li jkun fihom fdalijiet ta' prodotti mediċinali veterinarji jekk il-kwantità ta' fdal ma tkunx teċċedi l-limitu ta' fdal massimu li hemm fl-Ewwel Skeda jew fit-Tielet Skeda, jew inkella jekk dik is-sostanza tkun qegħda fil-lista li hemm fit-Tieni Skeda.

9. L-ghoti lil annimali li jipproduċu l-ikel ta' prodtti mediċinali veterinarji li jkun fihom sustanzi attivi farmakoloġiċi li ma jkunux imsemmija fl-Ewwel, fit-Tieni jew fit-Tielet Skedi li jinsabu ma' dawn ir-regolamenti għandhu jkun projbit, hlief fil-każ ta' provi kliniċi li jkunu aċċettati mill-awtoritajiet kompetenti u sakemm l-oġġetti tal-ikel li jinkisbu minn bhejjem li jintużaw f'dawk il-provi ma jkunx fihom fdalijiet li jkunu ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem.

Annimali li jipproduċu l-ikel.

10. Ebda haġa f'dawn ir-regolamenti m'għandha tmur kontra d-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti ta' l-1998 dwar Fdalijiet fil-Laħam, li jipprojbixxu l-użu, fit-trobbija tal-bhejjem, ta' ċerti sustanzi li għandhom azzjoni ormonika.

Riserva.
A.L. 142 ta' l-1998.

L-EWWEL SKEDA

B 1348

(Regolament 3)

Lista ta' sustanzi farmakologikament attivi li dwarhom ikunu gew stabbilit limiti ta' fdalijiet massimi

1. Agenti anti-infettivi

1.1. Kemoterapewtici

1.1.1. Sulfonamides

Sustanza/i farmakologika- ment attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
Is-sustanzi kollha li japp- artjenu għas-sulfonamide group	Parent drug	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	100 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa, xaham
		Bovini, Ovini, Kaprini	100 µg/kg	Halib
Provdimenti oħra: Il-fdalijiet totali kombinati ta' kull sustanza fis-sulfonamide group m'għandhomx jeċċedu 100 µg/kg				

1.2. Antibiotics

1.1.1. Penicillins

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.1.1. Benzylpenicillin	Benzylpenicillin	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	50 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa, xaham
			4 µg/kg	Halib

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	Marker residue	Speċi ta' animali	MRLs	Target tissues
1.2.1.2. Ampicillin	Ampicillin	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	50 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa, xaham
			4 µg/kg	Halib
1.2.1.3. Amoxicillin	Amoxicillin	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	50 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa, xaham
			4 µg/kg	Halib
1.2.1.4. Oxacillin	Oxacillin	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	300 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa, xaham
			30 µg/kg	Halib
1.2.1.5. Cloxacillin	Cloxacillin	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	300 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa, xaham
			30 µg/kg	Halib

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.1.6. Dicloxacillin	Dicloxacillin	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	300 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa, xaham
			30 µg/kg	Halib
1.2.1.7. Penethamate	Benzylpenicillin	Bovini	50 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa, xaham
			4 µg/kg	Halib

1.2.2 Cephalosporins

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.2.1. Cefquinome	Cefquinome	Bovine	200 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Milsa Fwied Muskolu Xaham Halib

1.2.3. Quinolones

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.3.1. Enrofloxacin	Total ta' enrofloxacin u ciprofloxacin	Bovini, majjal, pullam	30 µg/kg	Muskolu, fwied milsa
1.2.3.2. Sarafloxacin	Sarafloxacin	Flieles	100 µg/kg 10µg/kg	Fwied Ġilda u xaham
1.2.3.3. Difloxacin	Difloxacin	Flieles, dundjani	200 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg	Fwied Milsa Muskolu Ġilda u xaham

1.2.4. Macrolides

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.4.1. Tilmicosin	Tilmicosin	Bovini, ovini, majjal	1000 µg/kg 50 µg/kg	Fwied, milsa Muskolu, xaham
		Ovini	50 µg/l	Halib
1.2.4.2 Spiramycin	Total ta' spiramycin u neospiramycin	Bovini	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Fwied, milsa, xaham Muskolu Halib

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	<i>Marker residue</i>	Speċi ta' annimali	MRLs	<i>Target tissues</i>
1.2.4.2. Spiramycin (ikompli)		Flieles	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Fwied Ġilda u xaħam Muskolu

1.2.5. Florfenicol u komposti relatati

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	<i>Marker residue</i>	Speċi ta' annimali	MRLs	<i>Target tissues</i>
1.2.5.1. Florfenicol	Total ta' Florfenicol u metabolites relattivi miżurati bħala Florfenicol- amine	Bovini	200 µg/kg 300 µg/kg 3000 µg/kg	Muskolu Milsa Fwied

1.2.6. Tetracyclines

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	<i>Marker residue</i>	Speċi ta' annimali	MRLs	<i>Target tissues</i>
1.2.6.1. Tetracycline	Total ta' <i>parent drug</i> u 4-epimer relattivi	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	600 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Milsa Fwied Muskolu Halib Bajd

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	Marker residue	Speċi ta' animali	MRLs	Target tissues
1.2.6.2. Oxytetracycline	Total ta' parent drug u 4-epimer relattivi	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	600 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Milsa Fwied Muskolu Halib Bajd
1.2.6.3. Chlortetracycline	Total ta' parent drug u 4-epimer relattivi	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	600 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Milsa Fwied Muskolu Halib Bajd

2. Aġenti anti-parasitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra endoparasiti

2.1.1. Avermectins

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	Marker residue	Speċi ta' animali	MRLs	Target tissues
2.1.1.1 Ivermectin	22,23-Dihydro- avermectin B 1a	Bovini	100 µg/kg 40 µg/kg	Fwied Xaħam
		Majjal, ovini, <i>equidae</i>	15 µg/kg 20 µg/kg	Fwied Xaħam
2.1.1.2. Abamectin	Avermectin B 1a	Bovini	20 µg/kg 10 µg/kg	Fwied Xaħam
2.1.1.3. Doramectin	Doramectin	Bovini	15 µg/kg 25 µg/kg	Fwied Xaħam

2.1.2. Salicylanilides

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
2.1.2.1 Closantel	Closantel	Bovini	1000 µg/kg 3000 µg/kg	Musolu, fwied Milsa, xaham
		Ovini	1500 µg/kg 5000 µg/kg 2000 µg/kg	Muskolu, fwied Milsa Xaham

2.1.3. Tetra-hydro-imidazoles (imidazolthiazoles)

Sustanza/i farmaċewtika- ment attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
2.1.3.1 Levamisole	Levamisole	Bovini, ovini, majjal, pullam	10 µg/kg 100 µg/kg	Muskolu, milsa xaham Fwied

2.2. Agenti li jaġixxu kontra ectoparasiti

2.2.1 Organophosphates

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
2.2.1.1. Diazinon	Diazinon	Bovini, ovini	700 µg/kg 20 µg/kg	Xaħam Milsa, fwied, muskolu
		Bovini, ovini, kaprini	20 µg/kg	Halib

2.2.2. Formamidines

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
2.2.2.1 Amitraz	Total ta' amitraz u meta- bolites kollha bi 2,4-DMA moeity, espressa bħala amitraz	Majjal	400 µg/kg 200 µg/kg	Xaħam u ġilda Milsa, fwied

3. Agenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuż**3.1. Agenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuż awtomatiku****3.1.1. Anti-adrenergics**

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	<i>Marker residue</i>	Speċi ta' annimali	MRLs	<i>Target tissues</i>
3.1.1.1. Carazolol	Carazolol	Majjal	25 µg/kg 5 µg/kg	Fwied, milsa Muskolu, xaħam u ġilda

IT-TIENI SKEDA

(Regolament 4)

Lista ta' sustanzi mhux sugġetti għal-limiti ta' fdalijiet massimi

1. Kimiċi inorganici

Sustanza/i farmakoloġikament attivi	Speċi ta' animali
1.1 Hydrogen peroxide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.2 Sulpur	Bovini, majjal, ovini, kaprini, <i>equidae</i>
1.3 Iodine u iodine inorganic compounds inklużi: – Sodium u potassium-iodide – Sodium u potassium-iodate – Iodophors inklużi Polyvinyl-pyrrolidone-iodine	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.4 Sodium chlorite	Bovini (għal użu topikali biss)
1.5 Calcium acetate Calcium benzoate Calcium carbonate Calcium chloride Calcium gluconate Calcium hydroxide Calcium hypophosphite Calcium malate Calcium oxide Calcium phosphate Calcium polyphosphates Calcium propionate Calcium silicate Calcium stearate Calcium sulphate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.6 Hydrochloric acid	Kull speċi li jipproduċi l-ikel (għal użu bħala eċċipjent)
1.7 Sodium dichloroisocyanurate	Bovini, ovini, kaprini (għal użu topikali biss)
1.8 Boric acid u borates	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.9 Magnesium	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.10 Magnesium sulphate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.11 Magnesium hydroxide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.12 Magnesium stearate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.13 Magnesium glutamate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.14 Magnesium orotate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.15 Magnesium aluminium silicate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.16 Magnesium oxide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.17 Magnesium carbonate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.18 Magnesium phosphate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel

Sustanza/i farmakoloġikament attivi	Speċi ta' animali
1.19. Magnesium glycerophosphate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.20. Magnesium aspartate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.21. Magnesium citrate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.22. Magnesium acetate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
1.23. Magnesium trisilicate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel

2. Komposti Organiċi

Sustanza/i farmakoloġikament attivi	Speċi ta' animali
2.1. Etiproston tromethamine	Bovini, majjal
2.2. Ketanserin tartrate	<i>Equidae</i>
2.3. Fertireline acetate	Bovini
2.4. Human menopausal urinary gonadotrophin	Bovini
2.5. Lactic acid	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.6. Melatonin	Ovini, kaprini
2.7. Iodine organic compounds – Iodoform	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.8. Acetyl cysteine	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.9. Gonadotrophin releasing hormone	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.10 Pregnant Mare Serum Gonadotrophin	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.11 17 β -Oestradiol	Kull mammal li jipproduċi l-ikel (għal użu terapewtiku u zootekniku biss)
2.12 Romifidine	<i>Equidae</i> (għal użu terapewtiku biss)
2.13 Detomidine	Bovini, <i>Equidae</i> (għal użu terapewtiku biss)
2.14. Brotizolam	Bovini, (għal użu terapewtiku biss)
2.14 Human chorion gonadotrophin (HCG)	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.16 Oxytocin	Kull mammal li jipproduċi l-ikel
2.17 Lecirelin	Bovini, <i>equidae</i> , fenek
2.18 Dinoprost tromethamine	Kull speċi mammarju
2.19 Malic acid	Kull speċi li jipproduċi l-ikel (biex jintuża bħala eċċipjent)
2.20 L-tartaric acid u mono- u di-basic salt relattiv ta' sodium, potassium u calcium	Kull speċi li jipproduċi l-ikel (biex jintuża bħala eċċipjent)
2.21. Benzylalcohol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel (biex jintuża bħala eċċipjent)
2.22. Ethanol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel (biex jintuża bħala eċċipjent)

Sustanza/i farmakologikament attivi	Speċi ta' Annimali
2.23. N-butanol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel (biex jintuża bħala eċċipjent)
2.24. Mineral hydrocarbons, b'viskosità minn baxxa sa għolja inklużi micro cristalline waxes, approx. C10-C60; aliphatic, branched aliphatic u alicyclic compounds	Kull speċi li jipproduċi l-ikel (eskluzi komposti aromatiċi u mhux saturati)
2.25. Buserelin	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.26. Ketoprofen	Bovini, <i>equidae</i>
2.27. Caffeine	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.28. Theophylline	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.29. Theobromine	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.30. Ketoprofen	Majjal
2.31. Propane	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.32. n-butane	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.33. Isobutane	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.34. Polysulphated glycosaminoglycan	<i>Equidae</i>
2.35. Rifaximin	Bovini (għal użu intramammarju - hlief jekk is-sider jista' jintuża bħala ikel għal konsum tal-bniedem - u użu intrauterin biss)
2.36. Tau fluvalinate	Nahal ta' l-ghasel
2.37. Phenol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.38. Papaverine	Bovini (għoġġiela tat-twelid biss)
2.39. Policresulene	Kull speċi li jipproduċi l-ikel (għal użu topikali biss)
2.40. Papain	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.41. Dimethyl phtalate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.42. Diethyl phthalate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.43. Ethyl lactate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.44. Heptaminol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.45. Menthol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.46. Phloroglucinol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.47. Trimethylphloroglucinol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.48. Peracetic acid	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.49. Carbetocin	Kull speċi mammarju li jipproduċi l-ikel
2.50. Quillaia saponins	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.51. Butyl 4-hydroxybenzoate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.52. Sodium butyl 4-hydroxybenzoate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.53. Sodium benzyl 4-hydroxybenzoate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.54. Cetrimide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.55. Lobeline	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.56. Pancreatin	Kull speċi mammarju li jipproduċi l-ikel (għal użu topikali biss)
2.57. Chlorocresol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel

Sustanza/i farmakoloġikament attivi	Speċi ta' annimali
2.58. Thymol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
2.59. Demborexine	<i>Equidae</i>
2.60. Diclazuril	Ovini (għal użu fil-ħrief biss)
2.61. Etamiphylline camsylate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel

3. Sustanzi ġeneralment magħrufin bhala siguri għas-saħħa

Sustanza/i farmakoloġikament attivi	Speċi ta' annimali
3.1. Absinthium extract	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.2. Acetylmethionine	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.3. Aluminium hydroxide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.4. Aluminium monostearate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.5. Ammonium sulfate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.6. Benzoyl benzoate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.7. Benzyl p-hydroxybenzoate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.8. Calcium borogluconate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.9. Calcium citrate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.10. Camphor	Kull speċi li jipproduċi l-ikel (użu estern biss)
3.11. Cardamon extract	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.12. Diethyl sebacate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.13. Dimethicone	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.14. Dimethyl acetamide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.15. Dimethyl sulphoxide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.16. Ethylenediaminetetraacetic acid and salts	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.17. Eucalyptol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.18. Epinephrine	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.19. Ethyl oleate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.20. Formaldehyde	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.21. Formic acid	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.22. Follicle stimulating hormone (natural FSH from all species and their synthetic analogues)	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.23. Glutaraldehyde	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.24. Guaiacol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.25. Heparin u l-imluha tiegħu	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.26. Human chorionic gonadotropin (natural HCG and its synthetic analogues)	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.27. Iron ammonium citrate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.28. Iron dextran	Kull speċi li jipproduċi l-ikel

Sustanza/i farmakologikament attivi	Speċi ta' annimali
3.29. Iron glucoheptonate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.30. Isopropanol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.31. Lanolin	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.32. Luteinizing hormone (natural LH from all species and their synthetic analogues)	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.33. Magnesium chloride	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.34. Magnesium gluconate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.35. Magnesium hypophosphite	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.36. Mannitol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.37. Montanide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.38. Methylbenzionate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.39. Monothioglycerol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.40. Myglyol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.41. Orgotein	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.42. Poloxalene	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.43. Poloxamer	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.44. Polyethylene glycol 200	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.45. Polyethylene glycol 400	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.46. Polyethylene glycol 600	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.47. Polyethylene glycol 3500	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.48. Polysorbate 80	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.49. Serotonin	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.50. Sodium chloride	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.51. Sodium cromoglycate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.52. Sodium dioctylsulphosuccinate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.53. Sodium formaldehydesulphoxylate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.54. Sodium lauryl sulphate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.55. Sodium pyrosulphite	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.56. Sodium stearate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.57. Sodium thiosulphate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.58. Tragacanth	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.59. Urea	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.60. Zinc sulphate	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.61. Zinc oxide	Kull speċi li jipproduċi l-ikel
3.62. Polyethylene glycols (piż molekolari bejn 200 u 10000)	Kull speċi li jipproduċi l-ikel

4. Sustanzi użati fi prodotti mediċinali veterinarji homeopatiċi

Sustanza/i farmakologikament attivi	Speċi ta' annimali
4.1. Kull sustanza li tintuża fi prodotti mediċinali veterinarji homeopatiċi sakemm il-koncentrazzjoni tagħhom fil-prodott ma tkunx teċċedi parti wahda għal kull għaxart elef	Kull speċi li jipproduċi l-ikel

5. Sustanzi użati bħal addittivi ta' l-ikel f'oġġetti ta' l-ikel għall-konsum tal-bniedem

Sustanza/i farmakoloġikament attivi	Speċi ta' animali
5.1. Sustanzi b'E number	Kull speċi li jipproduċi l-ikel (sustanzi biss li jkunu approvati bħala addittivi f'oġġetti ta' l-ikel għall-konsum tal-bniedem).

IT-TIELET SKEDA

(Regolament 5)

Lista ta' sustanzi farmakologikament attivi użati fi prodotti mediċi veterinarji li dwarhom ikunu ġew stabbiliti l-limiti ta' fdal massimu proviżorji

- 1. Aġenti anti-infettivi**
 - 1.1. Kemoterapewtiċi
 - 1.1.1. Diamino pyrimidine derivatives

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.1.1.1. Trimethoprim	Trimethoprim	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	50 µg/kg	Muskolu, fwied Milsa, xaham, halib

- 1.1.2. Benzenesulphonamides

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.1.2.1. Clorsulon	Clorsulon	Bovini	50 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg	Muskolu Fwied Milsa
1.1.2.2. Baquiloprim	Baquiloprim	Bovini	300 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg	Fwied Milsa Xaham Halib
		Majjal	50 µg/kg 40 µg/kg	Fwied, milsa Xaham u ġilda

1.2. Antibiotics

1.2.2. Macrolides

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.2.1. Spiramycin	Spiramycin	Majjal	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Fwied Milsa, muskolu Xaham
1.2.2.2. Tylosin	Tylosin	Bovini, majjal, pullam	100 µg/kg	Muskolu, fwied milsa
		Bovini	50 µg/kg	Halib
1.2.2.3. Erythromycin	Erythromycin	Bovini, ovini, majjal, pullam	400 µg/kg	Fwied, milsa, muskolu, xaham
		Bovini, ovini	40 µg/kg	Halib
		Pullam	200 µg/kg	Bajd
1.2.2.4. Josamycin	Josamycin	Flieles	400 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Milsa Fwied, muskolu, xaham Bajd

1.2.3. Thiamphenicol u komposti relatati

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.3.1. Thiamphenicol	Thiamphenicol	Bovini, pullam	40 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa, xaham

1.2.4. Cephalosporins

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.4.1. Cefthiofur	Total tal-fdalijiet kollha li għandhom l-istruttura ta' betalactam espressa bħala desfuroylcefthiofur	Bovini	2000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg	Milsa, fwied Muskolu Xaħam Halib
		Majjal	4000 µg/kg 3000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Milsa Fwied Muskolu Xaħam

1.2.5. Aminoglycosides

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.5.1. Spectinomycin	Spectinomycin	Bovini, majjal, pullam	5000 µg/kg 2000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg	Milsa Fwied Muskolu Xaħam
		Bovini	200 µg/kg	Halib
1.2.5.2. Streptomycin	Streptomycin	Bovini, ovini, majjal pullam	1000 µg/kg 500 µg/kg	Milsa Muskolu, fwied, xaħam
		Bovini ovini	200 µg/kg	Halib
1.2.5.3. Dihydrostreptomycin	Dihydrostreptomycin	Bovini, ovini, majjal pullam	1000 µg/kg 500 µg/kg	Milsa Muskolu, fwied, xaħam
		Bovini, ovini	200 µg/kg	Halib

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.5.4. Gentamicin	Gentamicin	Bovini, majjal,	1000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Milsa Fwied Muskolu, xaħam
		Bovini	100 µg/kg	Halib
1.2.5.5. Neomycin (inklużi framycetin)	Neomycin	Bovini, ovini, kaprini, majjal, flieles, dundjani, papr	5000 µg/kg 500 µg/kg	Milsa Muskolu, fwied, xaħam
		Bovini, ovini, kaprini	500 µg/kg	Halib
		Flieles	500 µg/kg	Bajd
1.2.5.6. Aminosidine	Aminosidine	Bovini, majjal, fniek, flieles	1500 µg/kg 500 µg/kg	Fwied, milsa Muskolu

1.2.6. Quinolones

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.6.1. Danofloxacin	Danofloxacin	Bovini	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Fwied Milsa Muskolu Xaħam
		Flieles	1200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Fwied, milsa Ġilda u xaħam Muskolu
1.2.6.2. Decoquinat	Decoquinat	Bovini, ovini	500 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa, xaħam
1.2.6.3. Marbofloxacin	Marbofloxacin	Bovini	150 µg/kg 75 µg/kg 50 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa Halib Xaħam
		Majjal	150 µg/kg 50 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa Xaħam u ġilda

1.2.7. Naphtalene-ringed ansamycin

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.7.1. Rifaximin	Rifaximin	Bovini	600 µg/kg	Halib

1.2.8. Polymyxins

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.8.1. Colistin	Colistin	Bovini, ovini, majjal, , flieles, fniek	200 µg/kg 150 µg/kg	Milsa Fwied, muskolu, xaham
		Bovini, ovini	50 µg/kg	Halib
		Flieles	300 µg/kg	Bajd

1.2.9. Penicillins

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
1.2.9.1. Penethamate	Benzylpenicillin	Ovini	50 µg/kg	Fwied, milsa, muskolu, xaham
			4 µg/kg	Halib
		Majjal	50 µg/kg	Fwied, milsa, muskolu, xaham

2. Aġenti antiparasiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra endo-parasiti

2.1.1. Benzimidazoles u pro-benzimidazoles

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
2.1.1.1. Febantel	Total ta' fdalijiet ta' oxfendazole, oxfendazole sulfone u fenbendazole	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	1000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Fwied Muskolu, milsa, xaħam Halib
Provdimenti oħra: Kull MRL ikopri kull fdal ta' febantel, fenbendazole u oxfendazole				
2.1.1.2. Febendazole	Total ta' fdalijiet ta' oxfendazole, oxfendazole sulfone u fenbendazole	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	1000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Fwied Muskolu, milsa, xaħam Halib
Provdimenti oħra: Kull MRL ikopri kull fdal ta' febantel, fenbendazole u oxfendazole				
2.1.1.3. Oxfendazole	Total ta' fdalijiet oxfendazole, oxfendazole sulfone u fenbendazole	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	1000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Fwied Muskolu, milsa, xaħam Halib
Provdimenti oħra: Kull MRL ikopri kull fdal ta' febantel, fenbendazole u oxfendazole				
2.1.1.4. Albendazole	Total ta' albendazole u metabolites li jiġu miżurati bħala 2-amino-benzimidazole sulphone	Bovini, Ovini	100 µg/kg 500 µg/kg 1000 µg/kg	Muskolu, xaħam, halib Milsa Fwied

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
2.1.1.5. Thiabendazole	Total ta' thiabendazole u 5-hydroxythiabendazole sulfone u fenbendazole	Bovini, ovini, kaprini	100 µg/kg	Muskolu, fwied milsa, xaħam, ħalib
2.1.1.6. Triclabendazole	Total ta' fdalijiet estraibbli li jistgħu jiġu oxidized għal ketatriclabendazole	Bovini, ovini	150 µg/kg 50 µg/kg	Muskolu, fwied, milsa Xaħam
2.1.1.7. Flubendazole	Flubendazole	Pullam, tajr li jittiekol	500 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Fwied Muskolu Bajd
		Majjal	10 µg/kg	Muskolu, fwied milsa, xaħam
2.1.1.8. Oxibendazole	Oxibendazole	Bovini, Ovini, majjal, equidae	100 µg/kg	Muskolu, fwied milsa, xaħam
		Bovini, ovini	50 µg/kg	Ħalib
2.1.1.9. Netobimin	Total ta' netobimin u albendazole u metabolites ta' albendazole miżurati bħala 2-aminobenzimidazole sulphone	Bovini, ovini, kaprini	1000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Fwied Milsa Muskolu, xaħam Ħalib

2.2. Agenti li jaġixxu kontra ectoparasiti

2.2.1. Formamidines

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
2.2.1.1. Amitraz	Total ta' amitraz u metabolites miżurati bhala 2.4-dimethylaniline	Bovini	200 µg/kg 10 µg/kg	Milsa, fwied xaham Halib
		Ovini	400 µg/kg 200 µg/kg	Xaham Milsa, fwied

2.2.2. Organophosphates

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
2.2.2.1. Azamethiphos	Azamethiphos	Salmonidae	100 µg/kg	Muskolu u ġilda fi proporzjonijiet naturali

2.2.3. Iminophenyl thiazolidine derivative

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
2.2.3.1. Cymiazole	Cymiazole	Nahal	1000 µg/kg	Ghasel

2.3. Aġenti li jaġixxu kontra endo- u ectoparasiti

2.3.1. Avermectins

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
2.3.1.1. Moxidectin	Moxidectin	Bovini, ovini	200 µg/kg 20 µg/kg	Xaħam Milsa, fwied

3. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuż

3.1. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuż ċentrali

3.1.1. Butyrophenone tranquillizers

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
3.1.1.1. Azaperone	Azaperol	Kull speċi li jipproduċi l-ikel	100 µg/kg 50 µg/kg	Milsa Fwied, muskolu, xaħam

3.2. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuż awtomatiku

3.2.1. B²sympathomimetic agents

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
3.2.1.1. Clenbuterol hydrochloride	Clenbuterol	Bovini (Indikazzjoni: biss għal tocolysis f'baqar li jkunu se jwelldu)	0,5 µg/kg 0,1 µg/kg 0,05 µg/kg	Fwied, milsa Muskolu Halib
		Equidae (Indikazzjonijiet: Tocolysis u l-kura ta' mardiet respiratorji)	0,5 µg/kg 0,1 µg/kg	Fwied, milsa Muskolu

4. Corticoids
 4.1. Glucocorticoids

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
4.1.1. Dexamethasone	Dexamethasone	Bovini, majjal, <i>equidae</i>	2.5 µg/kg 0.5 µg/kg	Fwied Muskolu, milsa
		Bovini	0.3 µg/kg	Halib

5. Agenti anti-infjammatorji
 5.1. Agenti anti-inflammatorji nonsteroidali
 5.1.1. Arylpropionic acid derivative

Sustanza/i farmaċewtikament attivi	Marker residue	Speċi ta' annimali	MRLs	Target tissues
5.1.1.1. Vedaprofen	Vedaprofen	<i>Equidae</i>	100 µg/kg 1000 µg/kg 50 µg/kg	Fwied Milsa Muskolu
5.1.1.2. Carprofen	Carprofen	Bovini	1000 µg/kg 500 µg/kg	Fwied, milsa Muskolu, xaham
		<i>Equidae</i>	1000 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg	Fwied, milsa Muskolu Xaham

IR-RABA SKEDA

(Regolament 6)

Lista ta' sustanzi farmakologikament attivi li dwarhom ma jistghux jiġu stabbiliti livelli massimi

1. Nitrofurans minbarra furazolidone
2. Ronidazole
3. Dapsone
4. Chloramphenicol
5. Furazolidone
6. Dimetridazole
7. Colchicine
8. Avoparcin

IL-HAMES SKEDA

(Regolament 8)

Tagħrif u partikolaritajiet li għandhom jiddaħhlu f'applikazzjoni sabiex jiġi stabbilit x'ikun il-limitu ta' fdal massimu għal sustanza farmakologikament attiva li tiġi użata fi prodotti mediċinali veterinarji

Partikolaritajiet amministrattivi

- 1) Isem jew isem tal-korp ġuridiku u indirizz permanenti ta' min japplika.
- 2) Isem tal-prodott mediċinali veterinarju.
- 3) Għamla kwalitattiva u kwantitattiva skond il-prinċipali attivi, b'tismija tal-isem internazzjonali mhux kummerċjali rakkomandat mill-Għaqda Dinija għas-Saħha (WHO), meta jkun hemm isem bħal dak.
- 4) Awtorizzazzjoni dwar il-manifattura, jekk ikun hemm.
- 5) Awtorizzazzjonijiet dwar il-kummerċjar, jekk ikun hemm.
- 6) Suċċint tal-karatteristiċi ta' prodott(i) mediċinali veterinarju/i.

A) Dokumentazzjoni dwar is-sigurtà għas-saħħa tal-prodott

A.0 Rapport peritali

A.1) Identifikazzjoni preċiża tas-sustanza msemmija fl-applikazzjoni

1.1) Isem internazzjonali mhux kummerċjali.

1.2) Isem tal-International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC).

1.3) Isem tal-Chemical Abstract Service (CAS).

1.4) Klassifika:

- terapewtiku
- farmakologiku.

1.5) Sinonimi u abbrevjazzjonijiet.

1.6) Formola strutturali.

1.7) Formola molekulari.

1.8) Piż molekulari.

1.9) Grad ta' impurità.

1.10) Għamla kwalitattiva u kwantitattiva ta' impuritajiet.

1.11) Deskrizzjoni ta' proprjetajiet fiżiċi:

- grad ta' fużjoni
- temperatura meta jagħli
- pressjoni tal-fwar
- solubilità fl-ilma u solventi organiċi espressi bħala g/l, b'indikazzjoni tat-temperatura
- densità
- indiċi refrattiv, rotazzjoni, eċċ.

A.2) *Studji farmakoloġiċi rilevanti*

2.1) Farmakodinamika.

2.2) Farmakokinetika.

A.3) *Studji tossoloġiċi*

3.1) Tossicità ta' doża wahda.

3.2) Tossicità ta' doži ripetuti.

3.3) Tolleranza fl-ispeċi ta' animal *target*.

3.4) Tossicità riproduttiva, inkluża teratoġenicità.

3.4.1) Studji ta' l-effetti fuq ir-riproduzzjoni.

3.4.2) Embrijotossicità/fetotossicità, inkluża teratoġenicità.

3.5) Mutagenicità.

3.6) Karċinoġenicità.

A.4) *Studji ta' effetti oħra*

4.1) Immunotossicità.

4.2) Proprjetajiet ta' fdalijiet mikrobijoloġiċi.

4.2.1) fuq il-flora tal-imsaren tal-bniedem;

4.2.2) fuq l-organizmi u l-mikro-organizmi li jintużaw għall-ipproċessar tal-ikel industrijali.

4.3) Osservazzjonijiet fil-bniedem.

B) Dokumentazzjoni dwar fdalijietB.0) *Rapport peritali*B.1) *Identifikazzjoni preċiża tas-sustanza msemmija fl-applikazzjoni*

Is-sustanza msemmija għandha tiġi identifikata skond il-partita A.1. Madankollu, meta l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' prodott mediċinali veterinarju wiehed jew aktar, il-prodott innifsu għandu jiġi identifikat fid-dettal, inklużi:

B 1376

- l-għamla kwalitattiva u kwantitattiva;
- il-purità;
- l-identifikazzjoni tal-lot tal-manifattura li jintuża fl-istudji;
- affinità mal-prodott finali;
- attività specifika u radio-purità ta' sustanzi tikkettjati;
- pożizzjoni ta' atomi ittikkettjati fuq il-molekula.

B.2) *Studji dwar fdalijiet*

2.1) Farmakokinetika

(assorbiment, distribuzzjoni, biotrasformazzjoni, purgar).

2.2) Fasda ta' fdalijiet.

2.3) Elaborazzjoni tal-limiti ta' fdalijiet massimi.

B.3) *Metodu analitiku ta' rutina għall-kxif ta' fdalijiet*

3.1) Deskrizzjoni tal-metodu.

3.2) Validement tal-metodu.

3.2.1) specificità;

3.2.1) akkuratezza, inkluża sensitività;

3.2.3) preċiżjoni;

3.2.4) limiti ta' tkixxif;

3.2.5) limitu ta' kwalifikazzjoni;

3.2.6) prattikabilità u applikabilità taht kondizzjonijiet tal-laboratorju normali;

3.2.7) suxxettibilità għal interferenza.