



2024/1229

30.4.2024

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1229

tal-20 ta' Frar 2024

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi l-livelli massimi speċifiċi tal-kontaminazzjoni kroċjata għas-sustanzi attivi antimikrobiċi f'għalf mhux fil-mira u metodi tal-analiżi għal dawn is-sustanzi fl-għalf

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Dicembru 2018 dwar il-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2019/4 jistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-għalf medikat u l-prodotti intermedji. Il-kontaminazzjoni kroċjata fl-għalf mhux fil-mira bl-antimikrobiċi giet identifikata bħala kwistjoni ewlenija tal-Unjoni fil-kuntest tal-protezzjoni tas-saħħa tal-annimali, tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, u jenhtieg li tiġi evitata jew tinżamm baxxa kemm jista' jkun.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7(3) tar-Regolament (UE) 2019/4, il-Kummissjoni trid tadotta atti delegati biex tissupplimenta dak ir-Regolament billi, fir-rigward tal-24 sustanza attiva antimikrobika elenkata fl-Anness II tiegħu ("l-24 sustanza attiva antimikrobika"), tistabbilixxi l-livelli massimi speċifiċi tal-kontaminazzjoni kroċjata għas-sustanzi attivi antimikrobiċi fl-għalf mhux fil-mira u metodi tal-analiżi għas-sustanzi attivi antimikrobiċi fl-għalf. Skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament, dawk l-atti delegati li jistabbilixxu livelli massimi tal-kontaminazzjoni kroċjata jridu jkun bbażati fuq valutazzjoni xjentifika tar-riskju mwettqa mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA").
- (3) Wara talba tal-Kummissjoni, l-EFSA vvalutat, b'kooperazzjoni mal-Agenzija Ewropea għall-Medicini ("EMA"), il-koncentrazzjonijiet speċifiċi tal-24 sustanza attiva antimikrobika li jirriżultaw mill-kontaminazzjoni kroċjata fl-għalf mhux fil-mira għall-annimali li jipproduċu l-ikel, li inqas minnhom ma jkunx hemm effett fuq l-emergenza ta' xi reżistenza u/jew l-għażla għal xi reżistenza fis-sustanzi attivi antimikrobiċi rilevanti għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali ("reżistenza għall-antimikrobiċi", "AMR").
- (4) Il-Kummissjoni talbet ukoll lill-EFSA biex tivvaluta l-livelli tal-24 sustanza attiva antimikrobika li jista' jkollhom effett ta' promozzjoni tat-tkabbir jew ta' rendiment akbar, filwaqt li tqis li l-użu tal-antibijotiċi bħala addittivi tal-għalf, għajr il-koċċidjostatiċi jew l-istomonostati, għie eliminat gradwalment mill-1 ta' Jannar 2006 f'konformità mal-Artikolu 11(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾. Il-livell massimu speċifiku ta' kull sustanza attiva antimikrobika fl-għalf mhux fil-mira jenhtieg li jkun inqas mil-livell li jikkawża effett ta' promozzjoni tat-tkabbir jew ta' rendiment akbar.
- (5) Barra minn hekk, il-Kummissjoni talbet lil-Laboratorju ta' Referenza, stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ("il-Laboratorju ta' Referenza") biex jirrakkomanda metodi tal-analiżi għall-24 sustanza attiva antimikrobika fl-għalf.

⁽¹⁾ ĠU L 4, 7.1.2019, p. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj?locale=mt>.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/2021-03-27?locale=mt>).

- (6) Fit-13-il Opinjoni tagħha tal-15 ta' Settembru 2021 dwar il-livelli massimi tal-kontaminazzjoni kroċjata għall-24 sustanza attiva antimikrobika fl-għalf mhux fil-mira ⁽³⁾ ("Opinjonijiet tal-15 ta' Settembru 2021"), l-EFSA setgħet tistabbilixxi biss konċentrazzjonijiet speċifiċi li jikkonċernaw l-AMR għal sitta mill-24 sustanza attiva antimikrobika u mhux għall-ispeċijiet rilevanti kollha tal-annimali, u dan minhabba nuqqas ta' data. Barra minn hekk, l-EFSA identifikat biss livelli li jikkawżaw effetti fuq il-promozzjoni tat-tkabbir jew rendiment akbar għal 14 mill-24 sustanza attiva antimikrobika u mhux għall-ispeċijiet rilevanti kollha tal-annimali, u dan mill-ġdid minhabba nuqqas ta' data rilevanti.
- (7) F'April 2022 u fi Frar 2023, il-Laboratorju ta' Referenza hareġ żewġ rapporti dwar il-metodi tal-analiżi u l-limiti tal-kwantifikazzjoni ("LOQ") minimi li jistgħu jinkisbu fl-għalf għall-24 sustanza attiva antimikrobika ⁽⁴⁾ ("ir-Rapporti ta' April 2022 u ta' Frar 2023").
- (8) Il-konċentrazzjonijiet speċifiċi dwar l-AMR stabbiliti mill-EFSA għal sitt sustanzi attivi antimikrobiċi, fl-Opinjonijiet tat-15 ta' Settembru 2021, huma ferm inqas mil-LOQs minimi stabbiliti mil-Laboratorju ta' Referenza fir-Rapporti ta' April 2022 u ta' Frar 2023. Fil-prattika dan ifisser li l-konċentrazzjonijiet speċifiċi ma jkunux jistgħu jitkejju, u għalhekk ma jkunux infurzabbli mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 17(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.
- (9) L-inqas livelli tal-14-il sustanza attiva antimikrobika, li għalihom l-EFSA setgħet tindika fl-Opinjonijiet tagħha tal-15 ta' Settembru 2021 li jikkawżaw effett ta' promozzjoni tat-tkabbir jew ta' rendiment akbar, huma iżjed ferm mil-LOQ għall-istess sustanza, u għalhekk jistgħu jitkejju u jiġu infurzati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 17(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Biex ikun evitat effett ta' promozzjoni tat-tkabbir jew ta' rendiment akbar, il-livelli massimi tal-kontaminazzjoni kroċjata għas-sustanzi attivi antimikrobiċi fl-għalf mhux fil-mira jenhtieg li jkunu inqas mill-anqas livelli li jikkawżaw effett ta' promozzjoni tat-tkabbir jew ta' rendiment akbar.
- (10) Investiment ekonomiku kbir u ż-żieda fil-kostijiet loġistiċi għal konformità mal-livelli massimi tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-għalf mhux fil-mira, jekk daww il-livelli jkunu baxxi hafna, aktarx iwasslu biex tonqos il-produzzjoni tal-għalf medikat. Barra minn hekk, il-Parir tal-EMA tat-28 ta' Awwissu 2020 dwar il-miżuri ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 106(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾ dwar il-prodotti mediċinali veterinarji — analiżi tal-problemi xjentifiċi u rakkomandazzjonijiet biex tkun żgurata amministrazzjoni sikura u effiċjenti tal-prodotti mediċinali veterinarji orali b'rotot ohra għajr l-għalf medikat ⁽⁷⁾, jikkonkludi li dan jista' jwassal ukoll biex jiżdied l-użu tal-metodi tal-amministrazzjoni orali għas-sustanzi attivi antimikrobiċi għajr l-għalf medikat, fosthom l-amministrazzjoni fuq il-wiċċ tal-għalf solidu, li jista' jżid ir-riskju ta' AMR u l-inabbiltà li jiġu ttrattati ċerti infezzjonijiet batteriċi f'ċerti speċijiet minhabba n-nuqqas ta' rotot xierqa ohra ta' amministrazzjoni, pereżempju, fl-akkwakultura. Għalhekk, il-livelli massimi tal-kontaminazzjoni kroċjata jenhtieg li ma jkunux ta' detriment għall-produzzjoni tal-għalf medikat, b'mod partikolari, mill-impjanti zghar u medji li jimmanifatturaw l-għalf, billi jiġu esklużi fil-prattika mill-produzzjoni tal-għalf medikat, li johloq problemi possibbli għas-saħħa pubblika, u għas-saħħa u għat-trattament xieraq tal-annimali. Għalhekk, jixraq jiġi stabbilit livell massimu tal-kontaminazzjoni kroċjata li jkun strett daqskemm fattibbli biex jinkiseb bl-applikazzjoni ta' prattiki tajbin li jnaqqsu kemm jista' jkun il-kontaminazzjoni kroċjata. Minbarra l-Opinjonijiet tal-15 ta' Settembru 2021, l-esperjenza miksuba fl-Istati Membri bl-applikazzjoni tal-ligijiet nazzjonali tindika li livell tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-għalf mhux fil-mira ta' 1 % tas-sustanza attiva fl-għalf medikat ikun qed isib bilanċ tajjeb bejn il-fattibilità u l-kontroll tal-AMR. Il-prodotti intermedji jkun fihom konċentrazzjonijiet akbar ta' sustanzi attivi milli jkollu l-għalf medikat. Għalhekk, meta l-għalf mhux fil-mira jiġi manifatturat, jiġi pproċessat, jinħażen jew jingarr wara l-manifattura, l-ipproċessar, il-ħżin jew il-garr tal-prodotti intermedji, jenhtieg li jkun japplika livell tal-kontaminazzjoni kroċjata ta' 1 % tas-sustanza li trid tiddaħhal fl-għalf medikat derivat.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10): 6852 sa 6865.

⁽⁴⁾ Vincent, U., Oliveira Gonçalves, C., Ferrari, L., Bouten, K., Chedin, M., Stroka, J., Pinotti, L. and Von Holst, C., *Determination of 24 antibiotics at trace levels in animal feed by High Performance Liquid Chromatography — Tandem Mass Spectrometry (LC- MS/MS)*, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, l-2024, EUR 31818 EN, doi:10.2760/12878, JRC136836.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-ligi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj?locale=mt>).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁽⁷⁾ EMA/CVMP/508559/2019.

- (11) Il-livelli massimi tal-kontaminazzjoni kroċjata għal xi sustanzi attivi antimikrobiċi f'għalf mhux fil-mira jenhtieg li jiġu rieżaminati malli ssir disponibbli evidenza xjentifika ġdida, li tippermetti kontroll ulterjuri tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-għalf mhux fil-mira b'livelli massimi infurzabbli li jistgħu jinkisbu bl-applikazzjoni ta' prattiki tajbin li jnaqqsu kemm jista' jkun il-kontaminazzjoni kroċjata.
- (12) L-għalf medikat jew il-prodotti intermedji maħsubin għall-hut ħafna drabi jkun fihom dozi sostanzjalment akbar ta' sustanzi attivi antimikrobiċi milli jkollhom l-għalf medikat jew il-prodotti intermedji maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel għajr il-hut. Barra minn hekk, fl-Opinjoni tal-15 ta' Settembru 2021 ma ġewx identifikati livelli tas-sustanzi attivi antimikrobiċi li jgħolqu effett ta' promozzjoni tat-tkabbir jew ta' rendiment akbar fil-hut. Għalhekk hemm bżonn livelli massimi speċifiċi aktar stretti tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-għalf mhux fil-mira maħsub għall-annimali li jipproduċu l-ikel, għajr il-hut, meta l-kontaminazzjoni kroċjata tkun ġeja mill-għalf medikat jew mill-prodotti intermedji maħsubin għall-hut, halli jiġi evitat l-effett ta' promozzjoni tat-tkabbir jew ta' rendiment akbar fl-annimali li jipproduċu l-ikel għajr il-hut. Peress li dawn il-livelli massimi aktar stretti tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-għalf mhux fil-mira maħsub għall-annimali li jipproduċu l-ikel għajr il-hut jenhtieg li jkunu jistgħu jitkejlu u infurzabbli mill-Istati Membri, dawn jenhtieg li jiġu stabbiliti fl-LOQ.
- (13) Jenhtieg li jkun żgurat li l-ikel derivat mill-annimali mitmugħin l-għalf mhux fil-mira jkun jikkonforma mal-limiti massimi tar-residwi stabbiliti fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010⁽⁸⁾. Għalhekk, f'dan ir-Regolament jenhtieg li jiġu stabbiliti livelli massimi speċifiċi aktar stretti tal-kontaminazzjoni kroċjata għas-sustanzi attivi antimikrobiċi fl-għalf mhux fil-mira, b'mod partikolari għall-annimali li jipproduċu l-halib jew il-bajd u għall-annimali qrib id-data tat-tbiċċir. Peress li dawn il-livelli massimi aktar stretti tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-għalf mhux fil-mira jenhtieg li jkunu jistgħu jitkejlu u infurzabbli mill-Istati Membri, dawn jenhtieg li jiġu stabbiliti fl-LOQ.
- (14) Il-metodi tal-analiżi rakkomandati mil-Laboratorju ta' Referenza fir-Rapporti ta' April 2022 u ta' Frar 2023 jenhtieg li jintużaw bħala metodi tal-analiżi ta' referenza għall-24 sustanza attiva antimikrobika fl-għalf. Il-metodi tal-analiżi alternattivi jenhtieg li jkunu permessi biss meta jiġu vvalidati u kkunsidrati bħala ekwivalenti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.
- (15) Jixraq li l-laboratorji uffiċjali li jwettqu l-metodi tal-analiżi għas-sustanzi attivi antimikrobiċi fl-għalf jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw għal-LOQs u jagħtu prova tal-kompetenza tagħhom biex iwettqu dawn il-metodi tal-analiżi b'mezzi ġenerallment aċċettati, bħal b'akkreditazzjoni, b'validazzjoni interna soda jew b'data tat-test tal-proficienza mażuba għal akkreditazzjoni fil-hin. Għalhekk, dan ir-Regolament jenhtieg li jibda japplika wara 12-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh tiegħu,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament jistabbilixxi livelli massimi speċifiċi tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-għalf mhux fil-mira għas-sustanzi attivi antimikrobiċi elenkati fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/4, u metodi tal-analiżi għal dawk is-sustanzi attivi antimikrobiċi fl-għalf, kif previst fl-Artikolu 7(3) tar-Regolament (UE) 2019/4.

Artikolu 2

Livelli massimi speċifiċi tal-kontaminazzjoni kroċjata tas-sustanzi attivi antimikrobiċi f'għalf mhux fil-mira

- Il-livelli massimi speċifiċi tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-għalf mhux fil-mira għas-sustanzi attivi antimikrobiċi elenkati fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/4 għandhom jiġu stabbiliti:
 - meta l-aħħar lott manifatturat, ipproċessat, maħzun jew trasportat qabel il-manifattura, l-ipproċessar, il-ħzin jew il-ġarr tal-għalf mhux fil-mira jkun għalf medikat, f'1 % tas-sustanza attiva antimikrobika li jkun hemm f'dak l-aħħar lott tal-għalf medikat, meta mqabbel mal-kontenut tal-indewwa ta' 12 % fl-għalf mhux fil-mira;

⁽⁸⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (GU L 15, 20.1.2010, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/2023-06-11](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/2023-06-11)).

- (b) meta l-ahhar lott manifatturat, ipproċessat, mahzun jew trasportat qabel il-manifattura, l-ipproċessar, il-hżin jew il-garr tal-ghalf mhux fil-mira jkun prodott intermedju, f'1 % tas-sustanza attiva antimikrobika li jrid ikun hemm fl-ghalf medikat derivat minn dak l-ahhar lott ta' prodott intermedju, meta mqabbel mal-kontenut tal-indewwa ta' 12 % fl-ghalf mhux fil-mira.
2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-livelli massimi speċifiċi tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-ghalf mhux fil-mira ghas-sustanzi attivi antimikrobiċi elenkati fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/4 għandhom jiġu stabbiliti fil-limitu tal-kwantifikazzjoni ("LOQ") stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament, meta l-ghalf mhux fil-mira jkun maħsub għall-annimali li ġejjin:
- (a) l-annimali li jipproduċu l-ikel għajr il-hut meta l-ghalf mhux fil-mira jkun manifatturat, ipproċessat, mahzun jew trasportat wara l-manifattura, l-ipproċessar, il-hżin jew il-garr tal-ghalf medikat jew tal-prodotti intermedji maħsubin għall-akkwakultura;
- (b) l-annimali waqt il-produzzjoni tal-bajd jew tal-halib maħsub għall-konsum mill-bniedem;
- (c) l-annimali li jipproduċu l-ikel maħsubin għat-tbiċċir tul il-perjodu tat-tbiċċir li jikkorrispondi għall-itwal perjodu tal-irtirar għall-ispeċijiet tal-annimali fil-mira.

Artikolu 3

Metodi tal-analiżi ghas-sustanzi attivi antimikrobiċi fl-ghalf

Il-metodi tal-analiżi ta' referenza għall-kwantifikazzjoni tal-livell tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-ghalf mhux fil-mira għal kull sustanza attiva antimikrobika elenkata fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/4, kif imsemmi fl-Artikolu 2(1) u (2) ta' dan ir-Regolament, huma stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Madankollu, jistgħu jintużaw metodi tal-analiżi alternattivi, diment li dawn ikunu ġew ivalidati f'konformità ma' protokollu xjentifiċi aċċettati internazzjonalment, ikunu xierqa biex jidentifikaw l-istess LOQ jew livell aktar baxx ta' LOQ bħal-LOQ għall-istess sustanza attiva antimikrobika stabbilita fl-Anness ta' dan ir-Regolament, u jkun meqjusa ekwivalenti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Artikolu 4

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika tal-20 ta' Mejju 2025.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Frar 2024.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Livelli massimi tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-ghalf mhux fil-mira kif imsemmi fl-Artikolu 2(2) u metodi tal-analiżi ta’ referenza għall-kwantifikazzjoni tal-livell tal-kontaminazzjoni kroċjata tas-sustanzi attivi antimikrobiċi fl-ghalf kif imsemmi fl-Artikolu 3

Klassi kimika	Isem tas-sustanza	Numru tal-CAS ¹	Numru tal-UE ²	Metodu multianalit ^{a b c}	Metodu analitiku ta’ referenza ^{3 4 5}	Livelli massimi tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-ghalf mhux fil-mira msemija fl-Artikolu 2(2) (stabbiliti fil-limitu tal-kwantifikazzjoni (LOQ)) (µg/kg)
Politahlitiet (antibijotiċi polipeptidi)	Kolistina	1264-72-8	—	(b)	LSE — A — C — SPE — E — LC-MS/MS	150 (Kolistina A) 300 (Kolistina B)
Inibitur tal-pirimidina tar-riduttażi tad-diidrofolat	Trimetoprima	738-70-5	212-006-2	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	25
Makrolidi	Tilvalosina	63409-12-1	—	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	100
	Tilmikosina	108050-54-0	639-676-2	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	100
	Tilosina	1401-69-0	215-754-8	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	100
Linkosammidi	Linkomiċina	154-21-2	205-824-6	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	25
Plewromutilina	Tijamulina	55297-96-6	259-580-0	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	10
	Valnemulina	101312-92-9	—	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	50
Peniċillini	Amoksiċillina	26787-78-0	612-127-4	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	150
	Peniċillina V	1098-87-9	—	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	50

Klassi kimika	Isem tas-sustanza	Numru tal-CAS ¹	Numru tal-UE ²	Metodu multianalit ^{a b c}	Metodu analitiku ta' referenza ^{3 4 5}	Livelli massimi tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-ghalf mhux fil-mira msemmija fl-Artikolu 2(2) (stabbiliti fil-limitu tal- kwantifikazzjoni (LOQ)) (µg/kg)
Aminoglikożiti	Apramiċina	65710-07-8	265-890-7 253-460-1	(a)	LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS	50
	Neomiċina	1404-04-2	1404-04-2	(a)	LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS	50
	Paromomiċina	1263-89-4	—	(a)	LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS	50
	Spettinomiċina	1695-77-8	—	(a)	LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS	500
Amfenikoli	Florfenikol	73231-34-2	642-986-0	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	150
	Tijamfenikol	15318-45-3	239-355-3	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	200
Koċċidjostati	Amprolju	137-88-2	204-458-4	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	100
				(a)	LSE — A — C — SPE — LC-MS/MS	5
Fluworokwinolon	Flumekwina	42835-25-6	255-962-6	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	25
	Aċidu Ossoliniku	14698-29-4	238-750-8	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	25
Sulfonammidi	Sulfamonometoksina	1220-83-3	624-483-8	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	25
	Sulfadimetoksina	122-11-2	204-523-7	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	25

Klassi kimika	Isem tas-sustanza	Numru tal-CAS ¹	Numru tal-UE ²	Metodu multianalit ^{a b c}	Metodu analitiku ta' referenza ^{3 4 5}	Livelli massimi tal-kontaminazzjoni kroċjata fl-għalf mhux fil-mira msemmija fl-Artikolu 2(2) (stabbiliti fil-limitu tal-kwantifikazzjoni (LOQ)) (µg/kg)
Tetraċiklini	Klortetraċiklina	57-62-5	200-341-7	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	100
	Dossiċiklina	564-25-0	209-271-1	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	100
	Tetraċiklina	60-54-8	200-481-9	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	100
	Ossitetraċiklina	79-57-2	—	(c)	LSE — US — A — C — F — LC-MS/MS jew LC-HRMS	100

- (1) Servizz tal-Astratti tal-Kimiċi.
- (2) Numru tal-Unjoni Ewropea — mhux disponibbli għas-sustanzi kollha.
- (3) Metodi tal-estrazzjoni:
- LSE — estrazzjoni ta' likwidu solidu,
 - US — ultrasonikazzjoni,
 - A — aġitazzjoni.
- (4) Metodi tat-tindif:
- C — ċentrifugazzjoni,
 - SPE — estrazzjoni f'fażi solida,
 - E — evaporazzjoni, ridissoluzzjoni,
 - F — filtrazzjoni.
- (5) Metodi analitiċi:
- LC-MS/MS — spettrometrija tal-massa tandem bi kromatografija likwida,
 - LC-HRMS — spettrometrija tal-massa ta' riżoluzzjoni għolja bi kromatografija likwida.
- (a): metodu multianalit għall-aminoglikosidi u l-amprolju.
- (b): metodu multianalit għall-politahlitiet tal-kolistina A u B.
- (c): metodu multianalit għat-trimetoprima, l-amprolju, il-linkomicina, il-makrolidi, il-plewromutilini, il-penicillini, l-amfenikoli, il-fluworokwinoloni, is-sulfonammidi u t-tetraċiklini.
