31994R2701

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 2701/94

tas-7 ta' Novembru 1994

li jemenda Annessi I, II, III u IV mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 sabiex jistabilixxi proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta'l-ikel li ġejjin mill-annimali.

(Test b'relevanza għaż- ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabilixxi kull proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu fuq prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti tal-ikel [1], kif l-aħħar emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru. 1430/94 [2] u b'mod partikolari Artikoli 6, 7 u 8 dwar dan,

Billi, mill-adozzjoni tar-Regolament, l-Annessi ġew emendati diversi drabi; billi, minħabba n-numru tagħhom, l-kumplessità tagħhom u t-tixrid tagħhom f'varjetà ta' *Ġurnali Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, it-testi huma diffiċli biex jintużaw u għalhekk jonqsu mill-kjarezza li suppost tkun karatteristika essenzjali ta' kull leġiżlazzjoni; billi, għandhom għalhekk jiġu konsolidati; billi fl-istess okkażjoni, l-isem jew deskrizzjoni kimika ta' uħud millkomposti għandhom jiġu rranġati jew magħmula aktar preċiżi u ċertu żbalji materjali għandhom jiġu rranġati;

Billi l-miżuri provduti f'dan ir-Regolament huma konformi malfehma tal-Kumitat għall-adattament għall-progress tekniku ta' direttivi fuq it-tneħħija ta' barrieri tekniċi għall-kummerċ fis-settur ta' prodotti mediċinali veterinarji,

ADDOTTAT DAN IR- REGOLAMENT:

Artikolu 1

Annessi I, II, III u IV għal Regolament (KEE) Nru. 2377/90 huma minn hawn emendati kif imfassal fl-Anness hawnhekk.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-sittin ġurnata ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u applikabbli b'mod dirett f'kull Stat Membru.

Magħmul fi Brussel,fis-7 ta' Novembru 1994.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Membru tal-Kummissjoni

---

[1] ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1.
[2] ĠU L 156, tat-23.6.1994, p. 6.

ANNESS

"ANNESS I

Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi għal liema limiti massimi ta' residwu ġew stabbiliti

1. Aġenti anti-infettivi

1.1. Kimoterapewtiċi

1.1.1. Sulfonamides

Sustanza(/i) farmakoloġikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet oħra
Is-sustanzi kollha li jappartjenu lill-grupp *sulfonamide*	Droga ġenitur	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	100 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	Ir- residwi totali kkombinati tas-sustanzi kollha fil-grupp *sulfonamide* li ma jeċċedux 100 µg/kg

1.2. Antibijotiċi

1.2.1. Peniċillini

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijet ohra
1.2.1.1. Benżijlpeniċillina	Benżjlpeniċillina	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	50 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	
			4 µg/kg	Ħalib	
1.2.1.2. Ampiċillina	Ampiċillina	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	50 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	
			4 µg/kg	Ħalib	
1.2.1.3. Amoċillina	Amoċillina	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	50 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	
			4 µg/kg	Ħalib	
1.2.1.4. Oxaċillina	Oxaċillina	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	300 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	
			30 µg/kg	Ħalib	
1.2.1.5. Kloxaċillina	Kloxaċillina	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	300 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	
			30 µg/kg	Ħalib	
1.2.1.6. Dikloxaċillina	Dikloxaċillina	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	300 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	
			30 µg/kg	Ħalib	

1.2.2. Ċefalosporini

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
1.2.2.1. Ċefkwinoma	Ċefkwinoma	Bovini	200 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Kliewi Fwied Muskolu Xaħam	

1.2.3. Kwinoloni

Sustanza (/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
1.2.3.1. Enrofloksaċina	Somma ta' enrofloksaċina u ċiprofloksaċina	Bovini, porċini, tjur	30 µg/kg	Muskolu, fwied, kilwa	

1.2.4. Makrolidi

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
1.2.4.1. Tilmikosina	Tilmikosina	Bovini	1 000 µg/kg 50 µg/kg	Fwied, kilwa Muskolu, xaħam	

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endoparassiti

2.1.1. Avermektini

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
2.1.1.1. Invermektina	22, 23-Dihidroavermektina *B1a*	Bovini	100 µg/kg 40 µg/kg	Kliewi Xaħam	
		Porċini Ovini Ekwidej	15 µg/kg 20 µg/kg	Kliewi Xaħam	
2.1.1.2. Abemektina	Avermektina *B1a*	Bovini	20 µg/kg 10 µg/kg	Kliewi Xaħam	
2.1.1.3. Doramektina	Doramektina	Bovini	15 µg/kg 25 µg/kg	Kliewi Xaħam	

2.1.2 Salisilanilidi

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
2.1.2.1. Klożantel	Klożantel	Bovini	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskolu, fwied Kilwa, xaħam	
		Ovini	1 500 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muskolu, fwied Kilwa, xaħam	

ANNESS II

Lista ta' sustanzi mhux suġġetti għall-limiti massimi ta' residwu

1. Kimiċi inorganiċi

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Speċi tal-annimal	Dispożizzjonijiet oħra
1.1. Idroġendu perossida	Ħut	
1.2. Kubrit	Bovini Porċini Ovini kaprini Ekwidej	
1.3. Iodju u komposti inorganiċi tal-iodju b' inklużjoni: — Sodju u potassju — ijodju — Sodju u potassju — iodate — Iodjofori b' inklużjoni ta' *polivinillpirrolidina* - iodju	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
1.4. Melħ komuni tal mejda	Bovini	Għall-użu tropikali biss

2. Komposti Organiċi

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Speċi tal-annimal	Dispożizzjonijiet oħra
2.1. Etiproston trometamina	Bovini Porċini	
2.2. Tatrtrat ketansterin	Ekwidej	
2.3. *Fertirelin acetate*	Bovini	
2.4. Gadotrofina urinarja tal-menopawża tal-umani	Bovini	
2.5. Aċidu lattiku	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
2.6. Melantonina	Ovini Kapini	
2.7. Komposti organiċi tal-Jodju: — Idoforma	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	
2.8. *Acetyl cysteine*	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	

ANNESS III

Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi użati fi prodotti mediċinali veterinarji għal liema limiti ta' residwu massimu ġew iffissati

1. Aġenti anti-infettivi

1.1. Kemoterapewtika

1.1.1. Sulfonamides

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
Is-sustanzi kollha li jappartjenu għall-grupp sulfonamide	Drogi Ġenituri	Bovini, ovini, kaprini	100 µg/kg	Ħalib	L-LMR proviżorji jiskadi fil-1. 1. 1996 Ir-residwi totali kkombinati tas-sutanzi kollha fil-grupp sulfonamide mhux supost jaqbżu 100 µg/kg

1.1.2. Derivati diamino pyrmidine

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
1.1.2.1. Trimetoprima	Trimetoprima	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	50 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam, ħalib	L-LMR proviżorju jiskadi fl-1.1. 1996

1.1.3. Nitrofurans

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR		Disposizzjonijiet ohra
1.1.3.1. Frawżolidonju	Ir- residwi bi struttura intatta 5-nitro	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	5 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	L-LMR proviżorju jiskadi fl-1. 7. 1995

1.1.4. Nitroimidazoles

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
1.1.4.1. Dimetridazole	Ir- residwi bi struttura intatta ta' nitroimidazole	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	10 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	L-LMR proviżorju jiskadi fl-1. 1. 1995

1.2. Antibijotiċi

1.2.1. Tetraċiklini

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
Is-sustanzi kollha li jaghmlu parti mill-grupp tetraċiklini	Drogi Ġenituri	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Kliewi Fwied Bajd Muskolu Ħalib	L-LMR proviżorji jiskadu fl-1. 1. 1996. Ir-residwi totali kkombinati tas-sustanzi kollha fill-grupp tat-tetraċiklini mhux suppost jaqbżu l-limiti indikati

1.2.2. Makrolidi

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
1.2.2.1. Spiramiċina	Spiramiċina	Bovini, porċini	300 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Fwied, Kliewi, Muskolu	Il-LMR proviżorji jiskadu fl-1.7. 1995 Il-LMR misjuba fil-fwied, kliewi u muskolu japplikaw għall-ispeċi tal-bovini kif ukoll tal-porċini
		Bovini	150 µg/kg	Ħalib	
1.2.2.2. Tiliżina	Tiliżina	Bovini Porċini Tjur Bovini	100 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi	L- LMR proviżorju jiskadi fl-1. 7.1995
		Bovini	50 µg/kg	Ħalib	

1.2.3. Thiamphenicol u komposti rrelatati

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
1.2.3.1. *Thiamphenicol*	*Thiamphenicol*	Bovini Tjur	40 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	Il-LMR proviżorju jiskadi fl-1. 1.1996

2. Aġenti antiparassitiċi

2.1. Aġenti li jaġixxu kontra l-endo-parassiti

2.1.1. Benzimidazoles u pro- benzimidazoles

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
2.1.1.1. Febantel	Residwi kkombinati ta' oxfendazole, oxfendazole sulfona u fenbeddazole	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Fwied Muskolu, kliewi, xaħam Ħalib	L-LMR proviżorji jiskadu fl-1. 7. 1995. Il-LMR ikopru kull residwu ta' febantel, fenbedazole u oxfendazole
2.1.1.2. Febandazole	Residwi kkombinati ta' oxfendazole, oxfendazole sulfona u fenbeddazole	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Fwied Muskolu, kliewi, xaħam Ħalib	L-LMR proviżorji jiskadu fl-1. 7. 1995. Il-LMR ikopru kull residwu ta' febantel, fenbedazole u oxfendazole
2.1.1.3. Oxfendazole	Residwi kkombinati ta' oxfendazole, oxfendazole sulfona u fenbeddazole	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Fwied Muskolu, kliewi, xaħam Ħalib	L-LMR proviżorji jiskadu fl-1. 7. 1995. Il-LMR ikopru kull residwu ta' febantel, fenbedazole u oxfendazole
2.1.1.4. Albendazole	somma ta' albendazole u metaboliti li huma mkejla bħala 2-amino-benzimidazole sulphone	Bovini Ovini	100 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskolu, xaħam, Ħalib kliewi Fwied	Il-LMR jiskadu fl-1. 1.1996
2.1.1.5. Thiabendazole	somma ta' thiabendazole u 5 hydroxythiabendazolel	Bovini Ovini Kapini	100 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam, ħalib	Il-LMR jiskad fl-1. 1.1996
2.1.1.6. *Triclabendazole*	Somma ta' residwi estratti li jistgħu ikunu ossidati għal *ketotriclabendazole*	Bovini Ovini	150 µg/kg 50 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	Il-LMR jiskadi fl-1. 7.1995.

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
2.1.1.7. Flubendazole	Flubendazole	Tjur Għasafar tal-kaċċa	500 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Fwied Muskolu Bajd	Il-LMR proviżorji jiskadu fil-1. 1.1996
		Porċini	10 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	
2.1.1.8. Oxibendazole	Oxibendazole	Bovini Ovini Porċini	100 µg/kg 50 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	Il-LMR proviżorju jiskadi fl-1. 1.1996
		Ħalib Ekwidej	100 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam	

2.1.2. Tetra-hydro-imidazoles (imidazolthiazoles)

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
2.1.2.1. Levamisol	Levamisol	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	10 µg/kg	Muskolu, fwied, kliewi, xaħam, ħalib	Il-LMR proviżorju jiskadi fl-1. 1. 1995

2.2. Aġenti li jaġixxu kontra l-ektoparassiti

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
2.2.1. Amitraz	Somma ta' amitraz u metaboliti li huma mkejla bħala 2,4- dimethyla-niline	Porċini	50 µg/kg 200 µg/kg	Muskolu Kliewi, fwied	Il-LMR proviżorju jiskadu fil-1.7. 1996.

3. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema nervuża

3.1. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema ċentrali nervuża

3.1.1. Trankwiliżżanti Butyrophenone

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
3.1.1.1. Azaperone	Azaperol	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	100 µg/kg 50 µg/kg	Kliewi Fwied, muskolu, xaħam	Il-LMR proviżorju jiskadi fl-1. 1. 1996

3.2. Aġenti li jaġixxu fuq is-sistema awtonomika nervuża

3.2.1. Anti- adrenerġiċi

Sustanza(/i) farmakologikament attiva(/i)	Residwu markatur	Speċi tal-annimal	LMR	Tessut bersall	Disposizzjonijiet ohra
3.2.1.1. *Carazolol*	*Carazolol*	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	30 µg/kg 5 µg/kg	Fwied Kliewi, muskolu, xaħam	Il-LMR proviżorju jiskadi fl-1.7. 1995

ANNESS IV

Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi għal liema l-ebda limitu massimu ta' residwu ma jistgħu jiġu ffissati

1. Nitrofurani, ħlief furazolidon (ara l-Anness III)
2. *Ronidazole*
3. *Dapsone*
4. Kloramfenikol