

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B****ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 26ης Ιουνίου 1990

για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► M1	Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 675/92 της Επιτροπής της 18ης Μαρτίου 1992	L 73	8	19.3.1992
► M2	Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 762/92 της Επιτροπής της 27ης Μαρτίου 1992	L 83	14	28.3.1992
► M3	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3093/92 της Επιτροπής της 27ης Οκτωβρίου 1992	L 311	18	28.10.1992
► M4	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 895/93 της Επιτροπής της 16ης Οκτωβρίου 1993	L 93	10	17.4.1993
► M5	Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2901/93 του Συμβουλίου της 18ης Οκτωβρίου 1993	L 264	1	23.10.1993
► M6	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3425/93 της Επιτροπής της 14ης Δεκεμβρίου 1993	L 312	12	15.12.1993
► M7	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3426/93 της Επιτροπής της 14ης Δεκεμβρίου 1993	L 312	15	15.12.1993
► M8	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 955/94 της Επιτροπής της 28ης Απριλίου 1994	L 108	8	29.4.1994
► M9	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1430/94 της Επιτροπής της 22ας Ιουνίου 1994	L 156	6	23.6.1994
► M10	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2701/94 της Επιτροπής της 7ης Νοεμβρίου 1994	L 287	7	8.11.1994
► M11	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2703/94 της Επιτροπής της 7ης Νοεμβρίου 1994	L 287	19	8.11.1994
► M12	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3059/94 της Επιτροπής της 15ης Δεκεμβρίου 1994	L 323	15	16.12.1994
► M13	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1102/95 της Επιτροπής της 16ης Μαΐου 1995	L 110	9	17.5.1995
► M14	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1441/95 της Επιτροπής της 26ης Ιουνίου 1995	L 143	22	27.6.1995
► M15	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1442/95 της Επιτροπής της 26ης Ιουνίου 1995	L 143	26	27.6.1995
► M16	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1798/95 της Επιτροπής της 25ης Ιουλίου 1995	L 174	20	26.7.1995
► M17	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2796/95 της Επιτροπής της 4ης Δεκεμβρίου 1995	L 290	1	5.12.1995
► M18	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2804/95 της Επιτροπής της 5ης Δεκεμβρίου 1995	L 291	8	6.12.1995

► M19	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 281/96 της Επιτοπής της 14ης Φεβρουαρίου 1996	L 37	9	15.2.1996
► M20	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 282/96 της Επιτροπής της 14ης Φεβρουαρίου 1996	L 37	12	15.2.1996
► M21	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1140/96 της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 1996	L 151	6	26.6.1996
► M22	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1147/96 της Επιτροπής της 25ης Ιουνίου 1996	L 151	26	26.6.1996
► M23	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1311/96 της Επιτοπής της 8ης Ιουλίου 1996	L 170	4	9.7.1996
► M24	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1312/96 της Επιτοπής της 8ης Ιουλίου 1996	L 170	8	9.7.1996
► M25	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1433/96 της Επιτροπής της 23ης Ιουλίου 1996	L 184	21	24.7.1996
► M26	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1742/96 της Επιτροπής της 6ης Σεπτεμβρίου 1996	L 226	5	7.9.1996
► M27	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1798/96 της Επιτοπής της 17ης Σεπτεμβρίου 1996	L 236	23	18.9.1996
► M28	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2010/96 της Επιτροπής της 21ης Οκτωβρίου 1996	L 269	5	22.10.1996
► M29	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2017/96 της Επιτροπής της 22ας Οκτωβρίου 1996	L 270	2	23.10.1996
► M30	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2034/96 της Επιτροπής της 24ης Οκτωβρίου 1996	L 272	2	25.10.1996
► M31	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 17/97 της Επιτροπής της 8ης Ιανουαρίου 1997	L 5	12	9.1.1997
► M32	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 211/97 της Επιτοπής της 4ης Φεβρουαρίου 1997	L 35	1	5.2.1997
► M33	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 270/97 της Επιτοπής της 14ης Φεβρουαρίου 1997	L 45	8	15.2.1997
► M34	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 434/97 του Συμβουλίου της 3ης Μαρτίου 1997	L 67	1	7.3.1997
► M35	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 716/97 της Επιτοπής της 23ης Απριλίου 1997	L 106	10	24.4.1997
► M36	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 748/97 της Επιτροπής της 25ης Απριλίου 1997	L 110	21	26.4.1997
► M37	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 749/97 της Επιτροπής της 25ης Απριλίου 1997	L 110	24	26.4.1997
► M38	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1836/97 της Επιτροπής της 24ης Σεπτεμβρίου 1997	L 263	6	25.9.1997
► M39	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1837/97 της Επιτροπής της 24ης Σεπτεμβρίου 1997	L 263	9	25.9.1997
► M40	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1838/97 της Επιτροπής της 24ης Σεπτεμβρίου 1997	L 263	14	25.9.1997
► M41	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1850/97 της Επιτροπής της 25ης Σεπτεμβρίου 1997	L 264	12	26.9.1997
► M42	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 121/98 της Επιτροπής της 16ης Ιανουαρίου 1998	L 11	11	17.1.1998
► M43	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 426/98 της Επιτροπής της 23ης Φεβρουαρίου 1998	L 53	3	24.2.1998
► M44	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 613/98 της Επιτροπής της 18ης Μαρτίου 1998	L 82	14	19.3.1998
► M45	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1000/98 της Επιτροπής της 13ης Μαΐου 1998	L 142	18	14.5.1998

► M46	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1076/98 της Επιτροπής της 27ης Μαΐου 1998	L 154	14	28.5.1998
► M47	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1191/98 της Επιτροπής της 9ης Ιουνίου 1998	L 165	6	10.6.1998
► M48	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1568/98 της Επιτροπής της 17ης Ιουλίου 1998	L 205	1	22.7.1998
► M49	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1569/98 της Επιτροπής της 17ης Ιουλίου 1998	L 205	7	22.7.1998
► M50	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1570/98 της Επιτροπής της 17ης Ιουλίου 1998	L 205	10	22.7.1998
► M51	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1916/98 της Επιτροπής της 9ης Σεπτεμβρίου 1998	L 250	8	10.9.1998
► M52	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1917/98 της Επιτροπής της 9ης Σεπτεμβρίου 1998	L 250	13	10.9.1998
► M53	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1958/98 της Επιτροπής της 15ης Σεπτεμβρίου 1998	L 254	7	16.9.1998
► M54	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2560/98 της Επιτροπής της 27ης Νοεμβρίου 1998	L 320	28	28.11.1998
► M55	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2686/98 της Επιτροπής της 11ης Δεκεμβρίου 1998	L 337	20	12.12.1998
► M56	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2692/98 της Επιτροπής της 14ης Δεκεμβρίου 1998	L 338	5	15.12.1998
► M57	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2728/98 της Επιτροπής της 17ης Δεκεμβρίου 1998	L 343	8	18.12.1998
► M58	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 508/1999 της Επιτροπής της 4ης Μαρτίου 1999	L 60	16	9.3.1999
► M59	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 804/1999 της Επιτροπής της 16ης Απριλίου 1999	L 102	58	17.4.1999
► M60	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1308/1999 του Συμβουλίου της 15ης Ιουνίου 1999	L 156	1	23.6.1999

Διορθώνεται από:

- **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 222 της 20.9.1995, σ. 17 (1442/95)
- **C2** Διορθωτικό ΕΕ L 316 της 5.12.1996, σ. 37 (1442/95)
- **C3** Διορθωτικό ΕΕ L 76 της 18.3.1997, σ. 34 (1442/95)
- **C4** Διορθωτικό ΕΕ L 271 της 8.10.1998, σ. 42 (1568/98)
- **C5** Διορθωτικό ΕΕ L 9 της 13.1.2000, σ. 30 (1308/1999)



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Ιουνίου 1990

για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι η χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων σε ζώα παραγωγής τροφίμων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα που προέρχονται από τα ζώα στα οποία έχουν χορηγηθεί τα φάρμακα αυτά·

ότι η επιστημονική και τεχνική πρόοδος επιτρέπει να ανιχνεύεται η παρουσία καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα σε όλο και χαμηλότερες συγκεντρώσεις· ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να θεσπιστούν ανώτατα όρια καταλοίπων των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα για όλα τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένου του κρέατος, των ψαριών, του γάλακτος, των αυγών και του μελιού·

ότι, για να προστατεύεται η δημόσια υγεία, τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με γενικές αναγνωρισμένες αρχές για την αξιολόγηση της ασφάλειας και με βάση οποιαδήποτε άλλη επιστημονική αξιολόγηση της ασφάλειας των σχετικών ουσιών η οποία πραγματοποιείται από διεθνείς οργανισμούς, και ιδίως στα πλαίσια του Codex Alimentarius, ή, αν οι ουσίες αυτές χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς, από άλλες κοινοτικές επιστημονικές επιτροπές·

ότι η χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη γεωργική παραγωγή· ότι η θέσπιση των ανώτατων ορίων καταλοίπων θα διευκολύνει την εμπορία των τροφίμων ζωικής προέλευσης·

ότι ο καθορισμός διαφορετικών ανώτατων ορίων καταλοίπων από τα κράτη μέλη μπορεί να εμποδίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των ίδιων των τροφίμων και των κτηνιατρικών φαρμάκων·

ότι, κατά συνέπεια, πρέπει να θεσπισθεί, σε κοινοτικό επίπεδο, μια διαδικασία για τον καθορισμό των ανώτατων ορίων των καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων, η οποία θα συνίσταται σε μια και μόνη επιστημονική αξιολόγηση του καλύτερου δυνατού επιπέδου·

ότι η ανάγκη να καθοριστούν ανώτατα όρια καταλοίπων, σε κοινοτικό επίπεδο, αναγνωρίζεται από τους κοινοτικούς κανόνες που διέπουν το εμπόριο τροφίμων ζωικής προέλευσης·

ότι πρέπει να θεσπισθούν διατάξεις για το συστηματικό καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων για τις νέες ουσίες με φαρμακολογική δράση οι οποίες χορηγούνται στα ζώα, από τα οποία παρασκευάζονται τρόφιμα·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 61 της 10. 3. 1989, σ. 5.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 96 της 17. 4. 1990, σ. 273.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 201 της 7. 8. 1989, σ. 1.

▼B

ότι πρέπει, επίσης, να θεσπισθούν διατάξεις για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται ήδη ευρέως στα κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται στα ζώα παραγωγής τροφίμων· ότι, ωστόσο, λόγω της πολυπλοκότητας του θέματος αυτού και του μεγάλου αριθμού των ενεχόμενων ουσιών, αποδεικνύεται αναγκαίο να θεσπισθούν μεταβατικές διατάξεις μακροχρόνιας ισχύος·

ότι, μετά από την επιστημονική τους αξιολόγηση από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να θεσπίζονται με μια σύντομη διαδικασία που θα εγγυάται στενή συνεργασία της Επιτροπής με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της επιτροπής που συστήθηκε με την οδηγία 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/20/ΕΟΚ⁽²⁾· ότι απαιτείται, επίσης, μια επείγουσα διαδικασία για να εξασφαλίζεται η ταχεία επανεξέταση κάθε ορίου ανοχής που αποδεικνύεται ανεπαρκές για την προστασία της δημόσιας υγείας·

ότι η ανοσολογική αντίδραση που προκαλείται από τη χρήση φαρμάκων δεν διαφέρει συνήθως από την αντίστοιχη αντίδραση που προκαλείται φυσιολογικά και δεν μπορεί να επηρεάσει τους καταναλωτές τροφίμων ζωικής προέλευσης·

ότι οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση της ασφάλειας των καταλοίπων πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στην οδηγία 81/852/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ

Άρθρο 1

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων» είναι όλες οι φαρμακολογικές ενεργοί ουσίες, είτε πρόκειται για ενεργά συστατικά είτε για έκδοχα είτε για προϊόντα αποικοδόμησης, καθώς και τα προϊόντα μεταβολισμού τους που παραμένουν στα τρόφιμα που λαμβάνονται από ζώα στα οποία χορηγήθηκε το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο·
- β) «ανώτατο όριο καταλοίπων» είναι η μέγιστη συγκέντρωση καταλοίπων που προκύπτει από τη χρήση κτηνιατρικού φαρμάκου (εκφραζόμενη σε mg/kg ή σε µg/kg με βάση το βάρος του νωπού προϊόντος) η οποία μπορεί να θεωρείται ως νομίμως επιτρεπτή από την Κοινότητα ή να αναγνωρίζεται ως αποδεκτή εντός ή επί τροφίμου.

Το εν λόγω όριο βασίζεται στον τύπο και την ποσότητα καταλοίπων που θεωρείται ότι δεν συνεπάγονται τοξικολογικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, όπως εκφράζονται με την παραδεκτή ημερήσια δόση, ή σε προσωρινή παραδεκτή ημερήσια δόση που χρησιμοποιεί πρόσθετο παράγοντα ασφαλείας. Το όριο αυτό λαμβάνει επίσης υπόψη άλλους κινδύνους για τη δημόσια υγεία καθώς και την τεχνολογία τροφίμων.

Κατά τη θέσπιση του ανώτατου ορίου καταλοίπων, λαμβάνονται επίσης υπόψη τα κατάλοιπα που εμφανίζονται σε τρόφιμα φυτικής προέλευσης ή/και στο περιβάλλον. Επιπλέον, το όριο αυτό μπορεί να μειώνεται ώστε να συμβιβάζεται με την ορθή πρακτική κατά τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων και στο βαθμό που υφίστανται πρακτικές αναλυτικές μέθοδοι.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 34.

▼B

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα ενεργά συστατικά βιολογικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας ή για τη διάγνωση της ύπαρξης ανοσίας και τα οποία χρησιμοποιούνται στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα.

Άρθρο 2

Ο κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα για τις οποίες έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια καταλοίπων αποτελεί το αντικείμενο του παραρτήματος I που θα εγκριθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8. Εξαιρέσει όσων προβλέπονται στο άρθρο 9 κάθε τροποποίηση του παραρτήματος I εγκρίνεται με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 3

Όταν, μετά την αξιολόγηση μιας φαρμακολογικώς ενεργού ουσίας που χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα, δεν κρίνεται αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας να θεσπισθεί ανώτατο όριο καταλοίπων, η εν λόγω ουσία εγγράφεται σε κατάλογο που αποτελεί το αντικείμενο του παραρτήματος II το οποίο θα εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 8. Εξαιρέσει όσων προβλέπονται στο άρθρο 9, κάθε τροποποίηση του παραρτήματος II εγκρίνεται με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 4

Για φαρμακολογικώς ενεργό ουσία που χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορεί να θεσπίζεται προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων εφόσον δεν υπάρχουν υπόνοιες ότι τα κατάλοιπα της συγκεκριμένης ουσίας, στο προτεινόμενο επίπεδο, αποτελούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών. Ένα προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων εφαρμόζεται για καθορισμένη χρονική περίοδο που δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη, μπορεί δε να παρατείνεται εξαιρετικά μόνο μία φορά, για χρονική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δύο έτη, εφόσον αυτό κρίνεται χρήσιμο για την ολοκλήρωση διεξαγόμενων επιστημονικών μελετών.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, είναι δυνατό να θεσπίζεται προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων για φαρμακολογικώς ενεργό ουσία που δεν εχρησιμοποιείτο σε κτηνιατρικά φάρμακα κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του παρόντος κανονισμού, εφόσον δεν υπάρχουν υπόνοιες ότι τα κατάλοιπα της συγκεκριμένης ουσίας, στο προτεινόμενο όριο, αποτελούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών.

Ο κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φάρμακα για τις οποίες έχουν θεσπισθεί προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων, περιλαμβάνεται στο παράρτημα III που εγκρίνεται με τη διαδικασία του άρθρου 8. Εξαιρέσει όσων προβλέπονται στο άρθρο 9, κάθε τροποποίηση του παραρτήματος III εγκρίνεται με την ίδια διαδικασία.

Άρθρο 5

Εάν δεν είναι δυνατόν να καθορισθεί ανώτατο όριο καταλοίπων για μία φαρμακολογικώς ενεργό ουσία που χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα, επειδή τα κατάλοιπα των εν λόγω ουσιών, ανεξάρτητα από το όριό τους, σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, αποτελούν κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών, η ουσία αυτή εγγράφεται σε κατάλογο που αποτελεί το αντικείμενο του παραρτήματος IV, το οποίο θα εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 8. Εξαιρέσει όσων προβλέπονται στο άρθρο 9, κάθε τροποποίηση του παραρτήματος IV εγκρίνεται με την ίδια διαδικασία.

▼ **B**

Η χορήγηση των ουσιών του παραρτήματος IV σε ζώα παραγωγής τροφίμων απαγορεύεται σε όλη την Κοινότητα.

▼ **M60***Άρθρο 6*

1. Για να συμπεριληφθεί στο παράρτημα I, II ή III μία φαρμακολογικά ενεργός δράση προοριζόμενη να χρησιμοποιηθεί σε κτηνιατρικά φάρμακα που χορηγούνται σε ζώα από τα οποία παράγεται τροφή για τον άνθρωπο, υποβάλλεται αίτηση με την οποία ζητείται να καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση Φαρμακευτικών Προϊόντων, στο εξής καλούμενο «Οργανισμό», που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 ⁽¹⁾.

Η αίτηση αυτή περιέχει τις διοικητικές πληροφορίες και τα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια που αναφέρονται στο παράρτημα V του παρόντος κανονισμού και ανταποκρίνεται στις αρχές που θέτει η οδηγία 81/852/ΕΟΚ.

2. Η αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει επίσης να συνοδεύεται από τα τέλη που καταβάλλονται στον οργανισμό.

Άρθρο 7

1. Η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, εξής καλούμενη «επιτροπή», είναι αρμόδια να γνωμοδοτεί για λογαριασμό του οργανισμού σχετικά με την ταξινόμηση των ουσιών στα παραρτήματα I, II, III ή IV του παρόντος κανονισμού.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται τα άρθρα 52 και 53 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

3. Ο οργανισμός μεριμνά ώστε η επιτροπή να γνωμοδοτεί εντός 120 ημερών από της παραλαβής έγκυρης αίτησης.

Εάν τα στοιχεία που υποβάλλει ο αιτών δεν είναι επαρκή για να διατυπωθεί γνώμη, η επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον αιτούντα πρόσθετα στοιχεία σε ορισμένη προθεσμία. Σε μια τέτοια περίπτωση, μετατίθεται η προθεσμία γνωμοδότησης μέχρις ότου υποβληθούν τα επιπλέον στοιχεία.

4. Ο οργανισμός διαβιβάζει τη γνώμη στον αιτούντα. Εντός 15 ημερών από της παραλαβής της γνώμης ο αιτών μπορεί να γνωστοποιήσει γραπτώς στον οργανισμό ότι επιθυμεί να προσφύγει εναντίον της γνώμης. Σε μια τέτοια περίπτωση, έχει προθεσμία 60 ημερών αφότου παρέλαβε τη γνώμη να εκθέσει γραπτώς στον οργανισμό τους λεπτομερείς λόγους της προσφυγής. Εντός 60 ημερών αφότου της κοινοποιηθούν οι λόγοι της προσφυγής, η επιτροπή κρίνει κατά πόσον η γνώμη της χρήζει επανεξέτασης και τα συμπεράσματά της σχετικά με την προσφυγή προσαρτώνται στην έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

5. Ο οργανισμός διαβιβάζει τόσο στην Επιτροπή όσο και στον αιτούντα την οριστική γνώμη της επιτροπής εντός 30 ημερών από της εκδόσεως. Η γνώμη συνοδεύεται από έκθεση της επιτροπής όπου γίνεται αξιολόγηση ασφάλειας της ουσίας και αιτολογούνται τα σχετικά συμπεράσματα.

6. Λαμβάνοντας υπόψη την κοινοτική νομοθεσία, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο μέτρων και θέτει σε κίνηση τη διαδικασία του άρθρου 8. Η Επιτροπή του άρθρου 8 αναπροσαρμόζει τον εσωτερικό κανονισμό της για να λάβει υπόψη τις αρμοδιότητες που της ανατίθενται βάσει του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1.

▼B

Άρθρο 8

▼M60

1. Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, ο πρόεδρος συγκαλεί το συντομότερο δυνατό τη μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, στο εξής καλούμενη «μόνιμη επιτροπή» είτε με δική του πρωτοβουλία είτε μετά από αίτηση κράτους μέλους.

▼B

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στη ►M60 μόνιμη επιτροπή ◀ σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η ►M60 μόνιμη επιτροπή ◀ αποφαινεται για το σχέδιο εντός προθεσμίας που καθορίζεται από τον πρόεδρο, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η ►M60 μόνιμη επιτροπή ◀ αποφαινεται με ειδική πλειοψηφία, οι δε ψήφοι των κρατών μελών σταθμίζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

3. α) η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα, εφόσον είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της ►M60 μόνιμης επιτροπής ◀ ·
- β) αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της ►M60 μόνιμης επιτροπής ◀, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να θεσπιστούν. Το Συμβούλιο αποφαινεται με ειδική πλειοψηφία·
- γ) αν το Συμβούλιο δεν αποφασίσει εντός τριών μηνών από την υποβολή της πρότασης, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή, εκτός εάν το Συμβούλιο αποφανθεί με απλή πλειοψηφία κατά των εν λόγω μέτρων.

Άρθρο 9

1. Όταν ένα κράτος μέλος, λόγω νέων πληροφοριακών στοιχείων ή μετά από επανεκτίμηση των υπαρχόντων πληροφοριακών στοιχείων, κρίνει ότι είναι αναγκαία η επείγουσα τροποποίηση μιας διάταξης που περιλαμβάνεται στα παραρτήματα I έως IV για να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, και ζητεί, ως εκ τούτου, να ληφθούν επείγοντως μέτρα, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστέλλει προσωρινά την εφαρμογή της συγκεκριμένης διάταξης στο έδαφός του. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος αυτό κοινοποιεί αμέσως στα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή τα μέτρα που έχει λάβει καθώς και την αιτιολόγησή τους.

2. ►M60 Η Επιτροπή εξετάζει το συντομότερο δυνατόν τους λόγους που επικαλείται το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και, μετά από διαβούλευση με την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, γνωμοδοτεί πάραυτα και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα· ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά μπορεί να κληθεί να δώσει στην επιτροπή διευκρινήσεις προφορικά ή γραπτώς. ◀ Η Επιτροπή γνωστοποιεί αμέσως στο Συμβούλιο και τα κράτη μέλη οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνεται. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να παραπέμπει στο Συμβούλιο τα μέτρα της Επιτροπής εντός 15 ημερών από τη γνωστοποίησή τους αυτή. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία, μπορεί να λάβει διαφορετική απόφαση εντός 30 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία του υποβάλλεται το θέμα.

3. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι πρέπει να τροποποιηθεί η σχετική διάταξη των παραρτημάτων I έως IV για να αντιμετωπιστούν οι δυσχέρειες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για να διασφαλισθεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας, κινεί τη διαδικασία του άρθρου 10, προκειμένου να εγκριθούν οι εν λόγω τροποποιήσεις· το κράτος μέλος που έχει ήδη λάβει τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορεί να εξακολουθήσει να τα εφαρμόζει μέχρις ότου το Συμβούλιο ή η Επιτροπή λάβουν απόφαση με την προαναφερόμενη διαδικασία.

▼ **B***Άρθρο 10*

1. Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η ► **M60** μόνιμη επιτροπή ◀ συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία, είτε ύστερα από αίτηση ενός κράτους μέλους.
2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στη ► **M60** μόνιμη επιτροπή ◀ αυτή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η ► **M60** μόνιμη επιτροπή ◀ αποφαιίνεται για το σχέδιο εντός προθεσμίας που καθορίζεται από τον πρόεδρο, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η ► **M60** μόνιμη επιτροπή ◀ αποφαιίνεται με ειδική πλειοψηφία, οι δε ψήφοι των κρατών μελών σταθμίζονται όπως προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.
3. α) η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα, εφόσον είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της ► **M60** μόνιμης επιτροπής ◀ .
 - β) αν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα προς τη γνώμη της ► **M60** μόνιμης επιτροπής ◀, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα που πρέπει να θεσπιστούν. Το Συμβούλιο αποφαιίνεται με ειδική πλειοψηφία·
 - γ) αν το Συμβούλιο εντός 15 ημερών από την υποβολή της πρότασης, δεν έχει λάβει μέτρα, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 11

Κάθε τροποποίηση που είναι απαραίτητη για την προσαρμογή του παραρτήματος V στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο εγκρίνεται με τη διαδικασία του άρθρου 2γ της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ.

▼ **M60***Άρθρο 12*

Το συντομότερο δυνατό μετά την τροποποίηση των παραρτημάτων I, II, III ή IV, η Επιτροπή δημοσιεύει συνοπτική αξιολόγηση της ασφάλειας των εν λόγω ουσιών που έχουν εξεταστεί από την επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων. Τηρείται το απόρρητο όλων των στοιχείων βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Ο οργανισμός παρέχει στις αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή κατάλληλες μεθόδους για την ανίχνευση φαρμακολογικά ενεργών ουσιών για τις οποίες έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων ► **C5** στα παραρτήματα I και III. ◀

▼ **B***Άρθρο 13*

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν την κυκλοφορία, στο έδαφός τους, τροφίμων ζωικής προέλευσης που κατάγονται από άλλα κράτη μέλη με το αιτιολογικό ότι περιέχουν κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων, εάν η ποσότητα των καταλοίπων αυτών δεν υπερβαίνει το ανώτατο όριο καταλοίπων που προβλέπεται στα παραρτήματα I ή III, ή εφόσον η συγκεκριμένη ουσία περιλαμβάνεται στο παράρτημα II.

Άρθρο 14

Από την 1η Ιανουαρίου 1997, η χορήγηση σε ζώα παραγωγής τροφίμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν φαρμακολογικά ενεργούς ουσίες οι οποίες δεν περιέχονται στα παραρτήματα I, II ή III, απαγορεύεται στην Κοινότητα, εκτός εάν πρόκειται για κλινικές δοκιμασίες τις οποίες επιτρέπουν οι αρμόδιες εθνικές αρχές μετά γνωστοποίηση ή άδεια σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, εφόσον τα τρόφιμα που λαμβάνονται από τα συμμετέχοντα στις δοκιμασίες αυτές ζώα δεν περιέχουν,

▼B

εξαιτίας των δοκιμασιών αυτών, κατάλοιπα τα οποία αποτελούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

▼M34

Ωστόσο, η αναφερόμενη στο προηγούμενο εδάφιο ημερομηνία μετατίθεται όσον αφορά τις ουσίες εκείνες των οποίων η χρήση επιτρέπεται την ημέρα που αρχίζει να ισχύει ο παρών κανονισμός και για τις οποίες υπεβλήθησαν στην Επιτροπή ή στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων αιτήσεις καθορισμού ανωτάτων περιεκτικότητας καταλοίπων, πριν την 1η Ιανουαρίου 1996:

▼M60

— στην 1η Ιανουαρίου για την πυραζολιδόνη (συμπεριλαμβανομένης της πυραζολιδινεδιόνης και της φαινυλοβουταζόνης), την νιτροϊμιδαζόλη, το αρσανιλικό οξύ και

▼M34

— στην 1η Ιανουαρίου 2000, για τις λοιπές ουσίες.

Ο προαναφερθείς οργανισμός δημοσιεύει κατάλογο των ουσιών αυτών πριν τις 7 Ιουνίου 1997.

▼B*Άρθρο 15*

Ο παρών κανονισμός δεν θίγει κατά κανένα τρόπο την εφαρμογή των κοινοτικών κανόνων οι οποίοι απαγορεύουν τη χρήση ορισμένων ουσιών με ορμονική δράση στην εκτροφή ζώων.

Καμιά διάταξη του παρόντος κανονισμού δεν θίγει τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για να εμποδίσουν την ανεπίτρεπτη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων.

Άρθρο 16

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 1992.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα του τα μέρη και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΩΣ ΕΝΕΡΓΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΕΧΟΥΝ ΚΑΘΟΡΙΣΤΕΙ ΑΝΩΤΑΤΑ ΟΡΙΑ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων
 - 1.1. Χημειοθεραπευτικά
 - 1.1.1. Σουλφοναμίδες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Όλες οι ουσίες που ανήκουν στην ομάδα των σουλφοναμιδών	Αρχικό φάρμακο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	100 µg/kg	Μύες	Το σύνολο των καταλοίπων από όλες μαζί τις ουσίες της ομάδας των σουλφοναμιδών δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 µg/kg
				Λιπώδης ιστός	
				Ήπαρ	
				Νεφροί	
				Γάλα	

- 1.1.2. Παράγωγα διαμινωπυρινιδίνης

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Βακίλοπρίμη	Βακίλοπρίμη	Βοοειδή	10 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
		Χοίροι	300 µg/kg 150 µg/kg 30 µg/kg 40 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί Γάλα Δέρμα συν λιπώδης ιστός	
Τριμεθοπρίμη	Τριμεθοπρίμη	Βοοειδή	50 µg/kg 50 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί	
			50 µg/kg	Μύες	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις																								
Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Χοίροι	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός	Άλλες διατάξεις																								
						Ιπποειδή	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός	Άλλες διατάξεις																				
										Πολυεργικά Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί Μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες	Άλλες διατάξεις																
														Ιγθύς	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί Μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες	Άλλες διατάξεις												
																		Αμοξικιλίνη	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις						
																								Αμοξικιλίνη	Αμοξικιλίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	50 µg/kg	Μύες	Άλλες διατάξεις

1.2. Αντιβιοτικά

1.2.1. Πενικιλίνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)

Αμοξικιλίνη

Κατάλοιπο-δείκτης

Αμοξικιλίνη

Ζωικά είδη

Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων

Ανώτατα όρια καταλοίπων

50 µg/kg

Ιστοί-στόχοι

Μύες

Άλλες διατάξεις

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Αμπικιλίνη	Αμπικιλίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	
Βενζυλοπενικιλίνη	Βενζυλοπενικιλίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	
Κλοξασκιλίνη	Κλοξασκιλίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	
Δικλοξασκιλίνη	Δικλοξασκιλίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Οξακιλλίνη	Οξακιλλίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	
Πενιθαμάρτη	Βενζυλοπενικιλίνη	Βοοειδή	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	

1.2.2. Κεφαλοσπορίνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Κεφαζολίνη	Κεφαζολίνη	Βοοειδή, πρόβατα, αιγες	50 µg/kg	Γάλα	
Κεφκινόμη	Κεφκινόμη	Βοοειδή	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	

▼ **M58**

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Κεφτιοφύρη	Σύνολο των καταλοίπων που διατηρούν τη σύνθεση β-λακτάμη δεσφουροσεφτιοφύρη	Βοοειδή Χοίροι	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα, να μην χορηγείται ενδοµαστικάως Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	

▼ **M59**

1.2.3. Κινολόνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Δανοφλοξακίνη	Δανοφλοξακίνη	Βοοειδή Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο Κοτόπουλα Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Διφλοξασκίνη	Διφλοξασκίνη	Κοτόπουλα, γαλοπούλες	300 µg/kg 400 µg/kg 1 900 µg/kg 600 µg/kg	Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
Ενροφλοξασκίνη	Συνδυασμός ενροφλοξασκίνης και σπυροφλοξασκίνης	Βοοειδή Κουνέλια Χοίροι	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
		Πουλερικά Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο	100 µg/kg	Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός	
			200 µg/kg 300 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί	
			100 µg/kg	Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός	
			200 µg/kg 300 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Σαραφλοξασίνη	Σαραφλοξασίνη	Κοτόπουλα Σαλμονίδες	10 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες	

1.2.4. Μακρολίδια

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Σπιραμυκίνη	Άθροισμα της σπιραμυκίνης και της νεοσπιραμυκίνης	Βοοειδή Κοτόπουλα	200 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 400 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ	
Τιλμικοσίνη	Τιλμικοσίνη	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι Πρόβατα Κοτόπουλα	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 50 µg/kg 75 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα Μύες	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Τυλοσίνη	Τυλοσίνη Α	Βοοειδή Χοίροι	75 µg/kg 1 000 µg/kg 250 µg/kg	Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
			100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός	
		Πουλερικά Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο			

1.2.5. Φλορφενικόλη και συνδεμένες ουσίες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Φλορφενικόλη	Σύνολο της φλορφαινικόλης και των μεταβολίτων της μετρημένοι ως φλορφαινικόλη	Βοοειδή	200 µg/kg	Μύες	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Θειαμφαινικόλη	Θειαμφαινικόλη	Βοοειδή Κοτόπουλα Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυτά για κατανάλωση από τον άνθρωπο	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός	
			3 000 µg/kg 300 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί	

1.2.6. Τετρακυκλίνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Χλωροτετρακυκλίνη	Ποσότητα για το αρχικό φάρμακο και το 4-επιμερές του	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί Γάλα Αυγά	
Δοξυκυκλίνη	Δοξυκυκλίνη	Βοοειδή	100 µg/kg	Μύες	

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
		<p>Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο</p> <p>Χοίροι</p> <p>Πουλερικά</p> <p>Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο</p>	<p>300 µg/kg</p> <p>600 µg/kg</p> <p>100 µg/kg</p> <p>300 µg/kg</p> <p>300 µg/kg</p> <p>600 µg/kg</p> <p>100 µg/kg</p> <p>300 µg/kg</p> <p>300 µg/kg</p> <p>600 µg/kg</p>	<p>Ήπαρ</p> <p>Νεφροί</p> <p>Μύες</p> <p>Δέρμα συν λιπώδης ιστός</p> <p>Ήπαρ</p> <p>Νεφροί</p> <p>Μύες</p> <p>Δέρμα συν λιπώδης ιστός</p> <p>Ήπαρ</p> <p>Νεφροί</p>	
Οξυτετρακυκλίνη	Ποσότητα για το αρχικό φάρμακο και το 4-επιμερές του	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	<p>100 µg/kg</p> <p>300 µg/kg</p> <p>600 µg/kg</p> <p>100 µg/kg</p> <p>200 µg/kg</p>	<p>Μύες</p> <p>Ήπαρ</p> <p>Νεφροί</p> <p>Γάλα</p> <p>Αυγά</p>	
Τετρακυκλίνη	Ποσότητα για το αρχικό φάρμακο και το 4-επιμερές του	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	<p>100 µg/kg</p> <p>300 µg/kg</p> <p>600 µg/kg</p> <p>100 µg/kg</p>	<p>Μύες</p> <p>Ήπαρ</p> <p>Νεφροί</p> <p>Γάλα</p>	

▼ **M58**

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
			200 µg/kg	Αυγά	

1.2.7. Αναμφικίνη με ναφθαλινικό δακτύλιο

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Ριφαξιμίνη	Ριφαξιμίνη	Βοοειδή	60 µg/kg	Γάλα	

1.2.8. Πλεβομουτλίνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Βαλνεμουλίνη	Βαλνεμουλίνη	Χοίροι	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί	

▼ **M59**

1.2.9. Λινκοσαμίδες

Φαρμακολογικός ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Λινκορκίνη	Λινκορκίνη	Βοοειδή	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	

▼ M58

2. Φάρμακα δρόντα κατά των παρασίτων
 2.1. Φάρμακα δρόντα κατά των ενδοπαρασίτων
 2.1.1. Σάλικυλιανίτιδες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια κατάλοιπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Κλοσαντέλη	Κλοσαντέλη	Βοοειδή	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός	
		Πρόβατα	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	

- 2.1.2. Τετρα-υδρο-ιμιδαζόλια (ιμιδαζολοθειεαζόλες)

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια κατάλοιπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Λεβαμισόλη	Λεβαμισόλη	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, πουλερικά	10 µg/kg 10 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	

▼ M58

2.1.3. Βενζιμιδαζόλια και προ-βενζιμιδαζόλια

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ές)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Αλβενδαζόλη	Άθροισμα του σουλφοξείδιου της αλβενδαζόλης, σουλφόνι της αλβενδαζόλης και της 2-αμινοσουλφόνις της αλβενδαζόλης εκφραζόμενη ως αλβενδαζόλη	Βοοειδή, πρόβατα	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	
Φεβαντέλη	Σύνολο εξαγωγίμων καταλοίπων τα οποία μπορεί να οξειδωθούν σε σουλφόνι της οξφενδαζόλης	Βοοειδή, πρόβατα Βοοειδή, πρόβατα, χόιροι, ιπποειδή	10 µg/kg	Γάλα Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
Φενβενδαζόλη	Σύνολο εξαγωγίμων καταλοίπων τα οποία μπορεί να οξειδωθούν σε σουλφόνι της οξφενδαζόλης	Βοοειδή, πρόβατα Βοοειδή, πρόβατα, χόιροι, ιπποειδή	10 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Γάλα Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Φλουβενδαζόλη	Σύνολο φλουβενδαζόλης και (2-αμινο I H-βενδιμιδαζόλης-5-υλ) (4-φλοροφενυλ) μεθανόλης Φλουβενδαζόλη	Χοίροι, κοτόπουλα, φτερωτό θήραμα	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg 400 µg/kg	Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Αυγά	
Οξφενδαζόλη	Σύνολο οξφενδαζόλης και (2-αμινο I H-βενδιμιδαζόλης-5-υλ) (4-φλοροφενυλ) μεθανόλης Οξφενδαζόλη	Βοοειδή, πρόβατα Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, ιπποειδή	10 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Γάλα Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
Οξυβενδαζόλη	Οξυβενδαζόλη	Χοίροι	100 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
Θεαβενδαζόλη	Σύνολο θεαβενδαζόλης και 5-υδροξυθεαβενδαζόλης	Βοοειδή	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Τρικλαβενδαζόλη	Σύνολο εξαγωγικών καταλοίπων που είναι δυνατόν να οξειδωθούν προς κετοτρικλαβενδαζόλη	Βοοειδή, πρόβατα	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο

2.2. Ουσίες κατά των εξωπαράσιτων

2.2.1. Οργανοφωσφορικά

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Διαζινόνη	Διαζινόνη	Βοοειδή, πρόβατα αιγες Βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή	20 µg/kg 20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Γάλα Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	

2.2.2. Φορμιμιδίνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Αμιτράζη	Σύνολο της αμιτράζης, και όλων των μεταβολιτών της που περιέχουν τη 2,4-διμεθυλαμινομάδα, εκφραζόμενων ως αμιτράζη	Βοοειδή	200 µg/kg	Λιπώδης ιστός	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
		Πρόβατα	200 µg/kg 200 µg/kg 10 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 10 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί Γάλα Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
		Χοίροι			

2.2.3. Πυρεθροειδή

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Φλουμεθρίνη	Φλουμεθρίνη (άθροισμα των trans-Z ισομερών)	Βοοειδή	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	

▼ M58

2.3. Φάρμακα κατά των ενδο- και των εκτοπαρισίων

2.3.1. Αβερμεκτίνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Αβερμεκτίνη	Αβερμεκτίνη Β1α	Βοοειδή	10 µg/kg 20 µg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ	
Δοραμεκτίνη	Δοραμεκτίνη	Βοοειδή Χοιροειδή, πρόβατα	10 µg/kg 150 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg 20 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο
Επρινομεκτίνη	Επρινομεκτίνη Β1α	Βοοειδή	30 µg/kg 30 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	
Ιβερμεκτίνη	22, 23-διϋδρο-αβερμεκτίνη Β1α	Βοοειδή Χοίροι, πρόβατα, ιπποειδή	40 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg 15 µg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ Λιπώδης ιστός Ήπαρ	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
		Ελάφια, συμπεριλαμβανομένων των ταράνδων	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
Μοξιδεκτίνη	Μοξιδεκτίνη	Βοοειδή, πρόβατα	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	

2.4. Φάρμακα κατά των πρωτοζώων

2.4.1. Παράγωγα της τριαζίνης

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Τολτράζουρίλη	Τολτράζουρίλη σουλφόνη	Κοτόπουλα Γαλοπούλες	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο

▼ M58

3. Φάρμακα που δρουν στο νευρικό σύστημα
 3.1. Φάρμακα που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα
 3.1.1. Ηρεμιστικά βουτυροφαινόλης

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ές)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια κατάλοιπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Αζαπερόνη	Άθροισμα της αζαπερόνης και της αζαπερόλης	Χοίροι	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	

- 3.2. Φάρμακα που δρουν στο αυτόνομο νευρικό σύστημα
 3.2.1. Αντιδρενεργικά

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ές)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια κατάλοιπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Καραζολόλη	Καραζολόλη	Χοίροι	5 µg/kg 5 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	

4. Αντιφλεγμονώδη φάρμακα
 4.1. Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
 4.1.1. Παράγωγα του αρυλπροπιονικού οξέος

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ές)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια κατάλοιπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Βεδαπροφαίνη	Βεδαπροφαίνη	Ιπποειδή	50 µg/kg	Μύες	

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
			20 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	

4.1.2. Παράγωγα της φεναμικής ομάδας

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Τολφεναμικό οξύ	Τολφεναμικό οξύ	Βοοειδή Χοίροι	50 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί Γάλα Μύες Ήπαρ Νεφροί	

5. Γορτικοειδή

5.1. Γλυκογορτικοειδή

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Δεξαμεθαζόνη	Δεξαμεθαζόνη	Βοοειδή Βοοειδή, χοίροι, ιπποειδή	0,3 µg/kg 0,75 µg/kg 2 µg/kg 0,75 µg/kg	Γάλα Μύες Ήπαρ Νεφροί	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΩΣ ΕΝΕΡΓΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΔΕΝ ΚΑΘΟΡΙΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΝΩΤΑΤΟ ΟΡΙΟ ΚΑΤΑΛΟΠΩΣΗΝ (LMR)

1. Ανόργανες χημικές ουσίες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) συστα(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Δισταφαιρικό αργίλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Οξικό υδροξείδιο του αργιλίου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Φωσφορικό αργίλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Τρισταφαιρικό αργίλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Αμμώνιο χλωριούχο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Βασικό ανθρακικό βισμούθιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Βασικό γαλικό βισμούθιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Βασικό νιτρικό βισμούθιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Βασικό σαλικυλικό βισμούθιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Βορικό οξύ και βορρικά άλατα	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Βρωμιδίουχο, άλας του νατρίου	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	Μόνο για τοπική χρήση

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσια(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Οξείκο ασβέστιο Βενζοϊκό ασβέστιο Ανθρακικό ασβέστιο Χλωριούχο ασβέστιο Γλυκονικό ασβέστιο Υδροξείδιο του ασβεστίου Υποφωσφορώδες ασβέστιο Μηλεϊνικό ασβέστιο Οξείδιο του ασβεστίου Φωσφορικό ασβέστιο Πολυφωσφορικές ενώσεις του ασβεστίου Προπιονικό ασβέστιο Πυριτικό ασβέστιο Στεατικό ασβέστιο Θειικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκο-επτονικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκονο-γλυκοεπτονικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκονο-γαλακτικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλουταμικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ανθρακικό κοβάλτιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Διχλωρίδιο του κοβαλτίου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκονικό κοβάλτιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Οξείδιο του κοβαλτίου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Θειικό κοβάλτιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Τριοξείδιο του κοβαλτίου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Χλωριούχος χαλκός	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκονικός χαλκός	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Επτονικός χαλκός	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Μεθιονικός χαλκός	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Οξείδιο του χαλκού	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Θειικός χαλκός	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Οξείδιο του υποσθενούς χαλκού	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Υδροχλωρικό οξύ	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως έκδοχο
Υπεροξείδιο του υδρογόνου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ιώδιο και ανόργανες ιωδιούχες ουσίες συμπεριλαμβανομένων: — ιωδιούχου νατρίου και καλίου, — ιωδικού νατρίου και καλίου, — ιωδιοφόρων συμπεριλαμβανομένων, ιωδιούχου πολυβινυλπυ- ρολιδόνης	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Διχλωρίδιο του σιδήρου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Θειικός σίδηρος	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Μαγνήσιο Θειικό μαγνήσιο Υδροξείδιο του μαγνησίου Στεατικό μαγνήσιο Γλουταμινικό μαγνήσιο 6-ουρακυλοκαρβοξυλικό μαγνήσιο Πυριτικό μαγνήσιο αργίλιο Οξείδιο του μαγνησίου Ανθρακικό μαγνήσιο Φωσφορικό μαγνήσιο Γλυκερινοφωσφορικό μαγνήσιο Ασφαρτικό μαγνήσιο Κιτρικό μαγνήσιο Οξικό μαγνήσιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκονικό νικέλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Θειικό νικέλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσια(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
DL-ασπαρτικό κάλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκουρονικό κάλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκερινοφωσφορικό κάλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Νιτρικό κάλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Σεληνικό κάλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Χλωρικό νάτριο	Βοοειδή	Μόνο για τοπική χρήση
Διχλωροϊσοκυανουράτη νατρίου	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες	Μόνο για τοπική χρήση
Υποφωσφορδες νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Σεληνικό νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Σεληνόδες νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Θείο	Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, ιπποειδή	
Οξικός ψευδάργυρος Χλωριούχος ψευδάργυρος Γλυκονικός ψευδάργυρος Ελαϊκός ψευδάργυρος Στεατικός ψευδάργυρος	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
2. Ανόργανες ενώσεις		
Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσια(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Οιστραδιόλη-17β	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	Μόνο για θεραπευτική χρήση και για ζωοτεχνική
2-Αμινοαιθανόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Δυδρογονοφωσφορικό 2-αμινοαιθύλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσια(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
2-Πυρρολιδίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Σε παρεντερικές δόσεις έως 40 mg/kg βάρους του σώματος
8-Υδροξυκινολίνη	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	Μόνο για τοπική χρήση σε νεογέννητα ζώα
Ακετυλοκουσεΐνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Αλφααλκυιδόλη	Βοοειδή	Μόνο για ετοιμμένες αγελάδες
Αλφαπροστόλη	Κουνέλια Βοοειδή, χοίροι, ιπποειδή	
Βακτρακίνη	Βοοειδή	Για ενδομαστική χρήση μόνο σε θηλάζουσες και για όλους τους ιστούς εκτός το γάλα
Χλωριοίχο βενζαλκόνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Για χρήση αποκλειστικά ως συντηρητικό σε συγκέντρωση έως 0,05 %
Βενζοκαΐνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Για χρήση μόνο ως τοπικό αναισθητικό
Βενζυλική αλκοόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως έκδοχο
Βεταΐνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Βρωνοπόλη	Σαλμονίδες	Για χρήση μόνο σε γονιμοποιημένα αυγά τχθοκαλλιέργειας
Βροτιζολάμη	Βοοειδή	Για θεραπευτικούς σκοπούς μόνο
Βουσερελίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Βουτορφανόλη, τρυγκή	Ιπποειδή	Μόνο για ενδοφλέβια χορήγηση
4-υδροξυβενζοϊκό βουτύλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Βρωμούχος βουτυλοσκοπολαμίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Καφεΐνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Κορβετοκίνη	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσια(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Κεφαζολίνη	Βοοειδή Πρόβατα, αίγες	Για ενδομαστική χρήση, εκτός εάν ο μαστός ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο που προορίζεται για τον άνθρωπο
Κετοστεαρυλική αλκοόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Κετριμίδη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Χλωρεξιδίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Χλωρεκρεσόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Κλαζουρίλη	Περιστέρια	
Κλοπροστενόλη	Βοοειδή, χοίροι, ιπποειδή	
Κοκοσακυλοδιμεθυλοβηρταίνες	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως έκδοχο
Κορτικοτροπίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
D-Phe6 εκλιτικός παράγων της ωχρινοποιητικής ορμόνης	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Δεμβρεξίνη	Ιπποειδή	
Δεναβερίνη υδροχλωρική	Βοοειδή	
Δετομιδίνη	Βοοειδή, ιπποειδή	Για θεραπευτικούς σκοπούς μόνο
Δικλαζουρίλη	Πρόβατα	Μόνο για από του στόματος χρήση
Φθαλκικός διαιθυλεστέρας	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Μονοαιθυλαθέρας της διαιθυλενογλυκόλης	Βοοειδή, χοίροι	
Τριοξείδιο του μαγγανίου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Φθαλκικός διμεθυλεστέρας	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Λινοπρόστι	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσια(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Δινοπρόστη τρομεθαμίνη	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	
Διπροφυλλίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Κανσυλική εταμιφυλλίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Αιθανόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως έκδοχο
Γαλακτικός αιθλεστεράρας	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Επιπροστόνη τρομεθαμίνη	Βοοειδή, χοίροι	
Οξική φερτριρελίνη	Βοοειδή	
Φλουμεθρίνη	Μέλισσες (μέλι)	
Φολικό οξύ	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Μεθυλιδινογλυκερόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ορμόνη που ελευθερώνει τη γοναδοτροφίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Επταμινόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Εσπεριδίνη	Ιπποειδή	
Χαλκονομεθυλοεσπεριδίνη	Ιπποειδή	
Εξετιδίνη	Ιπποειδή	Μόνο για τοπική χρήση
Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ανθρώπινη εμμηνοπαυστική ουρική γοναδοτροφίνη	Βοοειδή	
Υδροκορτιζόνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Οργανικές ουσίες του ιωδίου: — ιωδομόρφα,	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Ισοβουτάνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ισοφλουράνιο	Ιπποειδή	Για χρήση μόνο ως ανασθητικό
Ισοξουπρίνη	Βοοειδή, ιπποειδή	Μόνο για θεραπευτική χρήση σύμφωνα με την οδηγία 96/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 125 της 23. 5. 1996, σ. 3)
Κεταμίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ταρταρική κετασερίνη	Ιπποειδή	
Κετοπροφαίνη	Βοοειδή, χοίροι, ιπποειδή	
L-ταρταρικό οξύ και μονοξίνιο και δισόξινο άλας του νατρίου, καλίου και ασβεστίου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως έκδοχο
Γαλακτικό οξύ	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Λεκτινέλη	Βοοειδή, ιπποειδή, κουνέλια	
Λοβελίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Λουπροστιόλη	Όλα τα μαστοφόρα που παράγουν τρόφιμα	
Μαλικό οξύ	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως έκδοχο
Ανθρακικό μαγγάνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Χλωριούχο μαγγάνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Γλυκονικό μαγγάνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Γλυκεροφοσφορικό μαγγάνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Οξείδιο του μαγγάνιου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Πηδολικό μαγγάνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Ριβοζονουκλεινικό μαγγάνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) συστα(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Φθεικό μαγγάνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για από του στόματος χρήση
Μεκιλινάμη	Βοοειδή	Μόνο για ενδομητρική χρήση
Οξική μεδροξυπρογνεστερόνη	Πρόβατα	Αποκλειστικά για ενδομητρική χρήση για ζωοτεχνικούς σκοπούς
Μελατονίνη	Πρόβατα, αίγες	
Μεναδιόνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Μενβουτόνη	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, ιπποειδή	
Μινθόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Μεθιλεστέρας, νικωτινικός	Βοοειδή, ιπποειδή	Μόνο για τοπική χρήση
Ορικοί υδρογονάνθρακες, χαμηλού ή υψηλού ιξώδους συμπεριλαμβανομένων μικροκρυσταλλικών κηρών, περίπου C10-C60: αλειφατικές, διακλαδισμένες αλειφατικές και αλεικυκλικές ενώσεις	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Εξαιρούνται αρωματικές και ακόρεστες ενώσεις
N-βουτάνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
N-βουπανόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως έκδοχο
Ναταμικίνη	Βοοειδή, ιπποειδή	Μόνο για τοπική χρήση
Νεοστιγμίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Νικοβοξίλη	Ιπποειδή	Μόνο για τοπική χρήση
Νονιβαμίδα	Ιπποειδή	Μόνο για τοπική χρήση
Ολεϊλοελαϊκό	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Οξυτοκίνη	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσια(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Παγκρεατίνη	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	Μόνο για τοπική χρήση
Παπαΐνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Παπαβερίνη	Βοοειδή	Νεογέννητοι μόσχοι μόνον
Υπεροξεικό οξύ	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Φαινόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Φλωρογλυκινόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Φυτομεναδίωνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Πολυκρεσουλένη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
15-υδροξυεστεατικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως έκδοχο
7-γλυκερινοκοϊκός εστέρας πολυαιθυλενογλυκόλης	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Εστεατικός εστέρας πολυαιθυλενογλυκόλης με 8-40 μονάδες οξυαιθυλενίου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως έκδοχο
Πολυθεϊκή γλυκοσαμινογλυκάνη	Ιπποειδή	
Πράζικουναντέλη	Πρόβατα Ιπποειδή	Για χρήση μόνο σε μη γαλακτοπαραγωγά πρόβατα μόνο
Γοναδοτροφίνη ορού εγγύου φοράδας	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Πρεθκαμίδιο (κροεταμίδιο και κροπροταμίδιο)	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα	
Προκαΐνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Προπάνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Προπυλενογλυκόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) συστα(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Κουατρεσίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Για χρήση αποκλειστικά ως συντηρητικό σε συγκέντρωση έως 0,5 %
R-Κλοπροστενόλη	Βοοειδή, χοίροι, ιπποειδή	
Ριφάξιμίνη	Όλα τα είδη θηλαστικών από τα οποία παράγονται τρόφιμα Βοοειδή	Μόνο για τοπική χρήση Για ενδομαστική χρήση, εκτός εάν ο μαστός ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο που προορίζεται για τον άνθρωπο, και ενδομητρική χρήση μόνο
Ρομφιδίνη	Ιπποειδή	Για θεραπευτικούς σκοπούς μόνο
2-μεθυλο-2-φαινοξυ-προπανοϊκός εστέρας νατρίου	Βοοειδή, χοιροειδή, αιγοειδή, ιπποειδή	
Άλας νατρίου του 4-υδροξυβενζοϊκού βενζυλίου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Άλας νατρίου του 4-υδροξυβενζοϊκού βουτυλίου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Κετοστεαρυλικό θειικό νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Σομοτοσάλη	Σολομός	
Tanninum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
T-φλουβαλινάτη		
Τερπίνη ένυδρη	Βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή	
Τετρακάϊνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Για χρήση μόνο ως τοπικό αναισθητικό
Θεοβρωμίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Θεοφυλλίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Θειοιμεράλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως συντηρητικό σε εμβόλια πολλαπλών δόσεων, σε συγκέντρωση που δεν υπερβαίνει το 0,02 %
Θιμόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

▼ **M58**

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Τιμερφονάτη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως συντηρητικό σε εμβόλια πολλαπλών δόσεων, σε συγκέντρωση που δεν υπερβαίνει το 0,02 %
Τριμεθυλοφλωρογλυκινολή	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Βιταμίνη D	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Αλκοόλες λαυρίνης	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
1-Μεθλο-2-πυρρολιδόνη	Ιπποειδή	
Κεφακετρίλη	Βοοειδή	Αποκλειστικά για ενδομαστική χρήση και για όλους τους ιστούς, με εξαίρεση το γάλα
Ενιλοναζόλη	Βοοειδή, ιπποειδή	Μόνο για τροπική χρήση
Εταμυλάτη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Στρυχνίνη	Βοοειδή	Μόνο για από στόματος χρήση σε δόσεις μέχρι 0,1 mg/kg σωματικού βάρους

▼ **M58**

3. Ουσίες που εν γένει έχουν αναγνωριστεί ότι είναι ασφαλείς

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Εκχύλισμα αμηνθίου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ακετυλομεθειονίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Εκχύλισμα αλόης	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Στεατικό αργίλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Θεϊκό αμμώνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Βενζοϊκό βενζοΐδιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσια(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Π-Υδροξύ-βενζοϊκό βενζοΐλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Βορογλυκονικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Κιτρικό ασβέστιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Καμφορά	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για εξωτερική χρήση
Εκχύλισμα καρδάμου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Σεβακικό διαιθύλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Διμεθυλοπολυσιλοξάνιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Διμεθυλακεταμίδιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Διμεθυλοσοφλοξείδιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Επινεφρίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ελαϊκό αιθύλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ και άλατα	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ευκαλιπτόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ωθολακτιοτρόπος ορμόνη (φυσική FSH απ' όλα τα είδη και τα συνθετικά ανάλογά της)	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Φορμαλδεΰδη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Μυρμηκικό οξύ	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλουταραλδεΰδη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γουαϊσκόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ηπαρίνη και τα άλατά της	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσια(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (φυσική HCG και τα συνθετικά ανάλογά της)	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Εναμώσιος κίτρικος σίδηρος	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Δεξτρανικός σίδηρος	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκοπεπτονικός σίδηρος	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ισοπροπανόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Λανολίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ωχρινοτρόπος ορμόνη (φυσική LH από όλα τα είδη και τα συνθετικά ανάλογά τους)	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Χλωριούχο μαγνήσιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Γλυκονικό μαγνήσιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Υποφωσφορικές μαγνήσιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Μανιτόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Βενζοϊκό μεθύλιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Μονοθειογλυκερόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Μοντανίδη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Μυγλυόλη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Εργοτεΐνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Πολοξάλενιο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Πολοχαμέρη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Πολυαιθυλενογλυκόλες (μοριακό βάρος κυμαινόμενο από 200 έως 10 000)	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Πολυσορβάτη 80	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Σεροτονίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Χλωριούχο νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Χρωμογλυκικό νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Διοκτυλοσουλφοηλεκτρικό νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Φρομαλδεΰδοσουλφοξυλικό νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Λαυριλοσουλφονικό νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Πυροθειώδες νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Στεατικό νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Θειοθειικό νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Τραγκαάνθη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Ουρία	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Οξείδιο του ψευδαργύρου	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Θειικός ψευδάργυρος	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
4. Ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα		
Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Κάθε ουσία που χρησιμοποιείται σε ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα με την προϋπόθεση ότι η συγκέντρωσή της στο προϊόν δεν υπερβαίνει το ένα μέρος ανά δέκα χιλιάδες	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

▼ **M58**

5. Ουσίες χρησιμοποιούμενες ως πρόσθετα τροφίμων προοριζόμενων για κατανάλωση από τον άνθρωπο

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Ουσίες με αριθμό E	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο ουσίες που έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων προοριζόμενων για κατανάλωση από τον άνθρωπο, με εξαίρεση τα συντηρητικά που απαριθμούνται στο μέρος Γ του παραρτήματος III της οδηγίας 95/2/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (EE L 61 της 18. 3. 1995, σ. 1)

6. Ουσίες φυτικής προέλευσης

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Angelicae radix aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Anisi aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Balsamum peruvianum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Carvi aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Caryophylli aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Centellae asiaticae extractum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Chrysanthemi cinerariifolii flos	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Cinnamomi cassiae aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Cinnamomi ceylanici aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Citri aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Citronellae aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Coriandri aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

▼ **M59**▼ **M58**

▼ **M58**

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσια(-ές)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Echinacea purpurea	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Eucalypti aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Foeniculi aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Hamamelis virginiana	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Hyperici oleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Lespedeza capitata	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Lini oleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Majoranæ herba	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Matricariae flos	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Medicago sativa extractum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Melissae aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Melissae folium	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Menthae piperitae aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Millefolii herba	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Myristicæ aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Για χρήση μόνο σε νεογέννητα ζώα
Προϊόντα οξείδωσης του terebinthinae oleum	Βοοειδή, χοιροειδή, προβατοειδή, αιγοειδή	
Pyrethrum extract	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Quercus cortex	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Σαπωνίνες κουιλαιτίας	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

▼ **M59**▼ **M58**

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσια(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Ricini oleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για χρήση ως έκδοχο
Rosmarini aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Rosmarini folium	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Salviae folium	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Sambuci flos	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Sinapis nigrae semen	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Terebinthinae aetheroleum rectificatum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Terebinthinae laricina	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Μόνο για τοπική χρήση
Thymi aetheroleum	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Tiliae flos	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Urticae herba	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΩΣ ΕΝΕΡΓΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΕΧΟΥΝ ΚΑΘΟΡΙΣΤΕΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΑ ΑΝΩΤΑΤΑ ΟΡΙΑ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ

1. Φάρμακα κατά των λοιμώξεων
 - 1.1. Χημειοθεραπευτικά
 - 1.1.2. Βενζολοσουλφοναμίδες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Κλорσουλόνη	Κλорσουλόνη	Βοοειδή	50 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2000

- 1.2. Αντιβιοτικά
 - 1.2.1. Αναστολείς βήτα-λακταμάσης

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Κλαβουλανικό οξύ	Κλαβουλανικό οξύ	Βοοειδή, πρόβατα Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Γάλα Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 1999

▼ **M58**

1.2.2. Μακρολίδια

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ές)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Ερυθρομυκίνη	Τα ανώτατα όρια κατάλοιπων αντιστοιχούν σε όλα τα μικροβιολογικά ενεργώς κατάλοιπα εκφραζόμενα ως ισοδύναμο ερυθρομυκίνης	Βοοειδή, πρόβατα	40 µg/kg	Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουνίου 2000
		Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, πουλερικά	400 µg/kg	Μύες	
			400 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
			400 µg/kg	Ήπαρ	
			400 µg/kg	Νεφροί	
		Πουλερικά	200 µg/kg	Αυγά	
Γιτοσαμυκίνη	Γιτοσαμυκίνη	Κοτόπουλα	200 µg/kg	Μύες	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000
			200 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
			200 µg/kg	Ήπαρ	
			400 µg/kg	Νεφροί	
			200 µg/kg	Αυγά	

▼ **M59**

1.2.4. Κεφαλοσπορίνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-οι) ουσία(-ές)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Κεφακετρίλη	Κεφακετρίλη	Βοοειδή	125 µg/kg	Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1.1.2001. Για ενδομαστική χρήση μόνο

▼ M59

Φαρμακολογικός ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Κεφαπρίνη	Άθροισμα κεφαπρίνης και δεσασκετυλοκεφαπρίνης	Βοοειδή	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1.1.2001

▼ M58

1.2.5. Αμινογλυκοσίδες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ες) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Αμινοσιδίνη	Αμινοσιδίνη	Βοοειδή, χοίροι, κουνέλια, κοτόπουλα	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000
Απραμοκίνη	Απραμοκίνη	Βοοειδή Για χρήση, μόνο σε μη γαλακτοπαραγωγά βοοειδή Χοίροι	1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 10 000 µg/kg 20 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 1999
Διδροστρεπτομικίνη	Διδροστρεπτομικίνη	Βοοειδή, πρόβατα	200 µg/kg	Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουνίου 2000

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ές)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Γενταμικίνη	Γενταμικίνη	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, πουλερικά	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουνίου 2000
		Βοοειδή	100 µg/kg	Γάλα	
		Βοοειδή, χοίροι	100 µg/kg	Μύες	
			100 µg/kg 200 µg/kg 1 000 µg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	
Νεομικίνη (συμπεριλαμβανονται οι φραμκετίνη και σοφραμικίνη)	Νεομικίνη	Βοοειδή, πρόβατα, αιγες	500 µg/kg	Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουνίου 2000
		Βοοειδή, πρόβατα, αιγες, χοίροι, κοτόπουλα, γαλοπούλες, πάπιες	500 µg/kg	Μύες	
		Κοτόπουλα	500 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
			5 000 µg/kg 500 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί Αυγά	
Σπρεπτομικίνη	Σπρεπτομικίνη	Βοοειδή	200 µg/kg	Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000
		Βοοειδή, χοίροι, πουλερικά	300 µg/kg	Μύες	
			500 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
			2 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί	
Σπρεπτομικίνη	Σπρεπτομικίνη	Βοοειδή, πρόβατα	200 µg/kg	Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουνίου 2000

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
		Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, πουλερικά	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	

1.2.6. Κινολόνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Δεκοκινάτη	Δεκοκινάτη	Βοοειδή, πρόβατα	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000
Ενροφλοξακίνη	Συνδυασμός ενροφλοξακίνης και σιπροφλοξασκίνης	Πρόβατα	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 1999
Φλουμεκίνη	Φλουμεκίνη	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, κοτόπουλα Σαλμονίδες	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός ή δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες και δέρμα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2000

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Μαρβοφλοξακίνη	Μαρβοφλοξακίνη	Βοοειδή Χοίροι	150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 75 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα Μύες Δέρμα συν λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000
Οξολονικό οξύ	Οξολονικό οξύ	Βοοειδή Χοίροι Κοτόπουλο Ιχθύς	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Αυγά Μύες και δέρμα σε φυσιικές αναλογίες	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1.1.2001

▼ M59

▼ M58

1.2.9. Πολυμιξίνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Κολιστίνη	Κολιστίνη	Βοειδή, πρόβατα Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, πουλερικά, κουνέλια	50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg	Γάλα Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Αυγά	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000

1.2.10. Πενικιλίνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Ναφσιλλίνη	Ναφσιλλίνη	Βοοειδή	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1.1.2001
Πενεθαμάτη	Βενζυλοπενικιλίνη	Πρόβατα	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2000

▼ M59

▼ M58

▼ **M58**

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
		Χοίροι	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	

1.2.11. Φλορφαινικόλη και συναφείς ενώσεις

▼ **M59**

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Θειαμφενικόλη	Θειαμφενικόλη	Πρόβατα Χοίροι	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες και δέρμα σε φυσιολογικές αναλογίες	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1.1.2001

▼ **M58**

Φλορφαινικόλη	Σύνολο της φλορφαινικόλης και των μεταβολιτών της εκφρασζομένων ως φλορφαινικολαμίνη	Ιχθείς	1 000 µg/kg	Μύες και δέρμα σε φυσιολογικές αναλογίες	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2001
---------------	--	--------	-------------	--	--

▼ M59

1.2.13. Λινκομικίνη

Φαρμακολογικός ενεργός(-οι) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Λινκομικίνη	Λινκομικίνη	Πρόβατα	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1.1.2001
		Χοίροι	500 µg/kg 1 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός	
		Κοτόπουλα	500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί Αυγά	

▼ M58

2. Παρασιτοκτόνα
- 2.1. Φάρμακα κατά των ενδοπαρασίτων
- 2.1.2. Βενζιμιδαζόλια και προ-βενζιμιδαζόλια

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσια(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Σουλφοξείδιο της αλβενδαζόλης	Άθροισμα της αλβενδαζόλης, του σουλφοξειδίου της αλβενδαζόλης, της σουλφονης της αλβενδαζόλης και της 2-αμινοσουλφονης του αλβενδαζόλιου εκφραζόμενων ως αλβενδαζόλη	Βοοειδή, πρόβατα	100 µg/kg	Γάλα	Η ισχύς των προσφωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2000
Νετοβιμίνη	Άθροισμα της νετοβιμίνης, της αλβενδαζόλης και των μεταβολιτών της αλβενδαζόλης εκφραζόμενων ως σουλφονικό 2-αμινοβενζιμιδαζόλιο	Βοοειδή, πρόβατα, φασσιανός	100 µg/kg	Μύες	Η ισχύς των προσφωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 31η Ιουλίου 1999
			100 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
			1 000 µg/kg	Ήπαρ	
			500 µg/kg	Νεφροί	
		Βοοειδή, πρόβατα, αίγες	100 µg/kg	Μύες	
			100 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
			1 000 µg/kg	Ήπαρ	
			500 µg/kg	Νεφροί	
			100 µg/kg	Γάλα	

▼ M58

2.2. Φάρμακα κατά των εκτοπαρασίτων

2.2.1. Φορμαμίδινες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Αμιτράζη	Αθροισμα της αμιτράζης και όλων των μεταβολιτών της που περιέχουν την 2,4-διμεθυλαμινομάδα, εκφραζόμενων ως αμιτράζη	Μέλισσες	200 µg/kg	Μέλι	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 1999

2.2.2. Ιμνοφαινυλο-θειασζολιδινικό παράγωγο

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Κυμιαζόλιο	Κυμιαζόλιο	Μέλισσες	1 000 µg/kg	Μέλι	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 1999

2.2.3. Πυρεθρινή και πυρεθροειδή

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Συφλουθρίνη	Συφλουθρίνη	Βοοειδή	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα Πρέπει να τηρούνται οι λοιπές διατάξεις της οδηγίας 94/29/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 189 της 23. 7. 1994, σ. 67)	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2001

▼ M58

2.2.4. Οργανοφωσφορικές ενώσεις

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ές)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Αζαμεθίφως	Αζαμεθίφως	Σαλμονίδες	100 µg/kg	Μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουνίου 1999

2.2.5. Παράγωγα ακυλουρίας

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ές)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Τεφλουβενζουρόνη	Τεφλουβενζουρόνη	Σαλμονίδες	500 µg/kg	Μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 1999

2.3. Φάρμακα κατά των ενδο- και των εκτοπαράσιτων

2.3.1. Αβερμεκτίνες

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ές)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Μοξιδεκτίνη	Μοξιδεκτίνη	Ιπποειδή	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2000

▼ M58

3. Φάρμακα που δρουν στο νευρικό σύστημα
- 3.2. Φάρμακα που δρουν στο αυτόνομο νευρικό σύστημα
- 3.2.1. Συμπαθητικομημητικά φάρμακα που δρουν στους β2-υποδοχείς

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Υδροχλωρική κλενβουτε-	κλενβουτερόλη	Βοοειδή Ενδείξεις: Μόνο για τοκόλυση στις επίτοκες αγελάδες	0,1 µg/kg 0,5 µg/kg	Μύες Ήπαρ	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000
		Ιπποειδή Τοκόλυση και θεραπεία νοσημάτων του αναπνευστικού συστήµατος	0,5 µg/kg 0,05 µg/kg 0,1 µg/kg 0,5 µg/kg	Νεφροί Γάλα Μύες Ήπαρ	
			0,5 µg/kg	Νεφροί	

5. Αντιφλεγμονώδεις ουσίες
- 5.1. Μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις ουσίες
- 5.1.1. Παράγωγο του αρυλπροπιονικού οξέος

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Καρπροφαίνη	Καρπροφαίνη	Βοοειδή Ιπποειδή	500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Μύες Λιπώδης ιστός	Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2000

▼ M58

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
			1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Ήπαρ Νεφροί	

5.1.2. Παράγωγα του ενολικού οξέος

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Μελοξικάμη	Μελοξικάμη	Βοοειδή	25 µg/kg 60 µg/kg 35 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί	Η ισχύς των προσφωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2000

▼ **M58**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΩΣ ΕΝΕΡΓΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΓΙΑ
ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΔΕΝ ΚΑΘΟΡΙΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΝΩΤΑΤΟ ΟΡΙΟ**

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)
<i>Aristolochia spp.</i> και παρασκευάσματα
Χλωραμφαινικόλη
Χλωροφόρμιο
Χλωροπρομαζίνη
Κολχικίνη
Δαψόνη
Διμετριδαζόλη
Μετρονιδαζόλη
Νιτροφουράνια (συμπεριλαμβάνονται φουραζολιδόνη)
Ρονιδαζόλη

▼ **M2***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V*

Πληροφορίες και στοιχεία που πρέπει να περιέχονται στην αίτηση για τον καθορισμό ανώτατου ορίου καταλοίπων για μια φαρμακολογικώς ενεργό ουσία που χρησιμοποιείται σε κτηνιατρικά φάρμακα

Διοικητικές πληροφορίες

1. Όνομα ή εταιρική επωνυμία και μόνιμη διεύθυνση του αιτούντος.
2. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου.
3. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του κτηνιατρικού φαρμάκου ως προς τα ενεργά συστατικά, με τη διεθνή κοινή ονομασία που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, στην περίπτωση που υπάρχει τέτοια ονομασία.
4. Άδεια παρασκευής, εφόσον υπάρχει.
5. Άδεια κυκλοφορίας, εφόσον υπάρχει.
6. Περίληψη των χαρακτηριστικών του ή των κτηνιατρικών φαρμάκων που συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 5α της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

*A. Τεκμηρίωση για την ασφάλεια του προϊόντος**A.O. Έκθεση εμπειρογνώμονος**A.1. Ακριβής ταυτότητα της ουσίας που αφορά η αίτηση*

- 1.1. Διεθνής κοινή ονομασία (INN)
- 1.2. Ονομασία IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)
- 1.3. Ονομασία CAS (Chemical Abstract Service)
- 1.4. Κατάταξη
θεραπευτική
φαρμακολογική
- 1.5. Συνώνυμα και συντμήσεις.
- 1.6. Συντακτικός τύπος.
- 1.7. Μοριακός τύπος.
- 1.8. Μοριακό βάρος.
- 1.9. Βαθμός προσμείξεων.
- 1.10. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση προσμείξεων.
- 1.11. Περιγραφή φυσικών ιδιοτήτων:
 - σημείο τήξεως,
 - σημείο ζέσεως,
 - τάση ατμών,
 - διαλυτότητα στο νερό και τους οργανικούς διαλύτες, εκφρασμένη σε γραμμάρια ανά λίτρο με ένδειξη της θερμοκρασίας,
 - πυκνότητα,
 - δείκτης διάθλασης, στροφική ικανότητα κ.λπ.

A.2. Σχετικές φαρμακολογικές μελέτες

- 2.1. Φαρμακοδυναμική.
- 2.2. Φαρμακοκινητική.

A.3. Τοξικολογικές μελέτες

- 3.1. Τοξικότητα δι' εφάπαξ δόσεως.
- 3.2. Τοξικότητα δι' επανειλημμένης δόσεως.
- 3.3. Ανοχή στα ζωικά είδη στόχου.
- 3.4. Τοξικότητα για την αναπαραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης.
 - 3.4.1 Μελέτη των επιδράσεων στην αναπαραγωγή.

▼ **M2**

- 3.4.2 Εμβρυοτοξικότητα, συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης.
- 3.5 Μεταλλαξιογένεση.
- 3.6 Καρκινογένεση.
- A.4. Μελέτες για άλλες δράσεις
 - 4.1 Ανοσιολογική τοξικότητα.
 - 4.2 Μικροβιολογική επίδραση των καταλοίπων:
 - 4.2.1 στην εντερική χλωρίδα του ανθρώπου.
 - 4.2.2 στους μικροοργανισμούς ή οργανισμούς που χρησιμοποιούνται για τη βιομηχανική μεταποίηση τροφίμων.
 - 4.3 Παρατηρήσεις στον άνθρωπο.
- B. *Τεκμηρίωση για τα κατάλοιπα*
- B.0. Έκθεση εμπειρογνώμονος
- B.1. Ακριβής ταυτότητα της ουσίας που αφορά η αίτηση

Η ταυτότητα της εξεταζόμενης ουσίας πρέπει να παρέχεται σύμφωνα με το σημείο A.1. Ωστόσο, όταν η αίτηση αφορά ένα ή περισσότερα κτηνιατρικά φάρμακα, πρέπει να παρέχεται η λεπτομερής ταυτότητα του προϊόντος αυτού καθεαυτού και συγκεκριμένα:

 - η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση,
 - η καθαρότητα,
 - η παρτίδα παραγωγής που χρησιμοποιήθηκε για τη μελέτη, σχέση με το τελικό προϊόν,
 - η ειδική δραστηριότητα και ισοτοπική καθαρότητα των σημασμένων ουσιών,
 - η θέση των σημασμένων ατόμων στο μόριο.
- B.2. Μελέτες για τα κατάλοιπα
 - 2.1 Φαρμακευτική (απορρόφηση, βιοκατανομή, μεταβολισμός, απέκκριση).
 - 2.2 Μείωση των καταλοίπων.
 - 2.3 Υπολογισμός ανώτατων ορίων καταλοίπων.
- B.3. Συνήθης μέθοδος ανάλυσης για την ανίχνευση των καταλοίπων
 - 3.1 Περιγραφή της μεθόδου.
 - 3.2 Εξακρίβωση της καταλληλότητας της μεθόδου:
 - 3.2.1 ειδίκευση της μεθόδου.
 - 3.2.2 ακρίβεια της μεθόδου, συμπεριλαμβανομένης της ευαισθησίας.
 - 3.2.3 ακρίβεια των οργάνων.
 - 3.2.4 όριο ανίχνευσης.
 - 3.2.5 όριο ποσοτικού προσδιορισμού.
 - 3.2.6 δυνατότητα πραγματοποίησης και εφαρμογής υπό κανονικές συνθήκες.
 - 3.2.7 ευαισθησία στις παρεμβολές.