

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

NEUVOSTON ASETUS (ETY) N:o 2377/90,

annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990,

yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa

(EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u>	Komission asetus (ETY) N:o 675/92, annettu 18 päivänä maaliskuuta 1992	L 73	8	19.3.1992
► <u>M2</u>	Komission asetus (ETY) N:o 762/92, annettu 27 päivänä maaliskuuta 1992	L 83	14	28.3.1992
► <u>M3</u>	Komission asetus (ETY) N:o 3093/92, annettu 27 päivänä lokakuuta 1992	L 311	18	28.10.1992
► <u>M4</u>	Komission asetus (ETY) N:o 895/93, annettu 16 päivänä huhtikuuta 1993	L 93	10	17.4.1993
► <u>M5</u>	Neuvoston asetus (ETY) N:o 2901/93, annettu 18 päivänä lokakuuta 1993	L 264	1	23.10.1993
► <u>M6</u>	Komission asetus (EY) N:o 3425/93, annettu 14 päivänä joulukuuta 1993	L 312	12	15.12.1993
► <u>M7</u>	Komission asetus (EY) N:o 3426/93, annettu 14 päivänä joulukuuta 1993	L 312	15	15.12.1993
► <u>M8</u>	Komission asetus (EY) N:o 955/94, annettu 28 päivänä huhtikuuta 1994	L 108	8	29.4.1994
► <u>M9</u>	Komission asetus (EY) N:o 1430/94, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1994	L 156	6	23.6.1994
► <u>M10</u>	Komission asetus (EY) N:o 2701/94, annettu 7 päivänä marraskuuta 1994	L 287	7	8.11.1994
► <u>M11</u>	Komission asetus (EY) N:o 2703/94, annettu 7 päivänä marraskuuta 1994	L 287	19	8.11.1994
► <u>M12</u>	Komission asetus (ETY) N:o 3059/94, annettu 15 päivänä joulukuuta 1994	L 323	15	16.12.1994
► <u>M13</u>	Komission asetus (EY) N:o 1102/95, annettu 16 päivänä toukokuuta 1995	L 110	9	17.5.1995
► <u>M14</u>	Komission asetus (EY) N:o 1441/95, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1995	L 143	22	27.6.1995
► <u>M15</u>	Komission asetus (EY) N:o 1442/95, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1995	L 143	26	27.6.1995
► <u>M16</u>	Komission asetus (EY) N:o 1798/95, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1995	L 174	20	26.7.1995
► <u>M17</u>	Komission asetus (EY) N:o 2796/95, annettu 4 päivänä joulukuuta 1995	L 290	1	5.12.1995
► <u>M18</u>	Komission asetus (EY) N:o 2804/95, annettu 5 päivänä joulukuuta 1995	L 291	8	6.12.1995
► <u>M19</u>	Komission asetus (EY) N:o 281/96, annettu 14 päivänä helmikuuta 1996	L 37	9	15.2.1996
► <u>M20</u>	Komission asetus (EY) N:o 282/96, annettu 14 päivänä helmikuuta 1996	L 37	12	15.2.1996
► <u>M21</u>	Komission asetus (EY) N:o 1140/96, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1996	L 151	6	26.6.1996
► <u>M22</u>	Komission asetus (EY) N:o 1147/96, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1996	L 151	26	26.6.1996
► <u>M23</u>	Komission asetus (EY) N:o 1311/96, annettu 8 päivänä heinäkuuta 1996	L 170	4	9.7.1996
► <u>M24</u>	Komission asetus (EY) N:o 1312/96, annettu 8 päivänä heinäkuuta 1996	L 170	8	9.7.1996

► M25	Komission asetus (EY) N:o 1433/96, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1996	L 184	21	24.7.1996
► M26	Komission asetus (EY) N:o 1742/96, annettu 6 päivänä syyskuuta 1996	L 226	5	7.9.1996
► M27	Komission asetus (EY) N:o 1798/96, annettu 17 päivänä syyskuuta 1996	L 236	23	18.9.1996
► M28	Komission asetus (EY) N:o 2010/96, annettu 21 päivänä lokakuuta 1996	L 269	5	22.10.1996
► M29	Komission asetus (EY) N:o 2017/96, annettu 22 päivänä lokakuuta 1996	L 270	2	23.10.1996
► M30	Komission asetus (EY) N:o 2034/96, annettu 24 päivänä lokakuuta 1996	L 272	2	25.10.1996
► M31	Komission asetus (EY) N:o 17/97, annettu 8 päivänä tammikuuta 1997	L 5	12	9.1.1997
► M32	Komission asetus (EY) N:o 2111/97, annettu 4 päivänä helmikuuta 1997	L 35	1	5.2.1997
► M33	Komission asetus (EY) N:o 270/97, annettu 14 päivänä helmikuuta 1997	L 45	8	15.2.1997
► M34	Neuvoston asetus (EY) N:o 434/97, annettu 3 päivänä maaliskuuta 1997	L 67	1	7.3.1997
► M35	Komission asetus (EY) N:o 716/97, annettu 23 päivänä huhtikuuta 1997	L 106	10	24.4.1997
► M36	Komission asetus (EY) N:o 748/97, annettu 25 päivänä huhtikuuta 1997	L 110	21	26.4.1997
► M37	Komission asetus (EY) N:o 749/97, annettu 25 päivänä huhtikuuta 1997	L 110	24	26.4.1997
► M38	Komission asetus (EY) N:o 1836/97, annettu 24 päivänä syyskuuta 1997	L 263	6	25.9.1997
► M39	Komission asetus (EY) N:o 1837/97, annettu 24 päivänä syyskuuta 1997	L 263	9	25.9.1997
► M40	Komission asetus (EY) N:o 1838/97, annettu 24 päivänä syyskuuta 1997	L 263	14	25.9.1997
► M41	Komission asetus (EY) N:o 1850/97, annettu 25 päivänä syyskuuta 1997	L 264	12	26.9.1997
► M42	Komission asetus (EY) N:o 121/98, annettu 16 päivänä tammikuuta 1998	L 11	11	17.1.1998
► M43	Komission asetus (EY) N:o 426/98, annettu 23 päivänä helmikuuta 1998	L 53	3	24.2.1998
► M44	Komission asetus (EY) N:o 6131/98, annettu 18 päivänä maaliskuuta 1998	L 82	14	19.3.1998
► M45	Komission asetus (EY) N:o 1000/98, annettu 13 päivänä toukokuuta 1998	L 142	18	14.5.1998
► M46	Komission asetus (EY) N:o 1076/98, annettu 27 päivänä toukokuuta 1998	L 154	14	28.5.1998
► M47	Komission asetus (EY) N:o 1191/98, annettu 9 päivänä kesäkuuta 1998	L 165	6	10.6.1998
► M48	Komission asetus (EY) N:o 1568/98, annettu 17 päivänä heinäkuuta 1998	L 205	1	22.7.1998
► M49	Komission asetus (EY) N:o 1569/98, annettu 17 päivänä heinäkuuta 1998	L 205	7	22.7.1998
► M50	Komission asetus (EY) N:o 1570/98, annettu 17 päivänä heinäkuuta 1998	L 205	10	22.7.1998
► M51	Komission asetus (EY) N:o 1916/98, annettu 9 päivänä syyskuuta 1998	L 250	8	10.9.1998
► M52	Komission asetus (EY) N:o 1917/98, annettu 9 päivänä syyskuuta 1998	L 250	13	10.9.1998
► M53	Komission asetus (EY) N:o 1958/98, annettu 15 päivänä syyskuuta 1998	L 254	7	16.9.1998
► M54	Komission asetus (EY) N:o 2560/98, annettu 27 päivänä marraskuuta 1998	L 320	28	28.11.1998
► M55	Komission asetus (EY) N:o 2686/98, annettu 11 päivänä joulukuuta 1998	L 337	20	12.12.1998
► M56	Komission asetus (EY) N:o 2692/98, annettu 14 päivänä joulukuuta 1998	L 338	5	15.12.1998
► M57	Komission asetus (EY) N:o 2728/98, annettu 17 päivänä joulukuuta 1998	L 343	8	18.12.1998
► M58	Komission asetus (EY) N:o 508/1999, annettu 4 päivänä maaliskuuta 1999	L 60	16	9.3.1999
► M59	Komission asetus (EY) N:o 804/1999, annettu 16 päivänä huhtikuuta 1999	L 102	58	17.4.1999
► M60	Neuvoston asetus (EY) N:o 1308/1999, annettu 15 päivänä kesäkuuta 1999	L 156	1	23.6.1999

Oikaistu:

- C1 Oikaisu, EYVL L 316, 5.12.1996, s. 37 (1442/95)
- C2 Oikaisu, EYVL L 76, 18.3.1997, s. 34 (1442/95)
- C3 Oikaisu, EYVL L 271, 8.10.1998, s. 42 (1568/98)
- C4 Oikaisu, EYVL L 9, 13.1.2000, s. 30 (1308/1999)

▼B

NEUVOSTON ASETUS (ETY) N:o 2377/90,
annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990,
yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvis-
tamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen ⁽¹⁾,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽²⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽³⁾,

sekä katsoo, että

eläinlääkkeiden käyttämisestä elintarvikkeita tuottaviin eläimiin voi olla seurauksena, että jäämiä esiintyy hoidetuista eläimistä saaduissa elintarvikkeissa,

tieteen ja tekniikan kehitys on tehnyt mahdolliseksi sen, että yhä pienempiä eläinlääkejäämiä on mahdollista havaita elintarvikkeissa; sen vuoksi on tarpeen vahvistaa eläinlääkkeissä käytettyjen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät kaikkien erilaisten eläinperäisten elintarvikkeiden osalta, mukaan lukien liha, kala, maito, munat ja hunaja,

kansanterveyden suojaamiseksi olisi jäämien enimmäismäärät vahvistettava yleisesti tunnustettujen turvallisuuden arviointiperiaatteiden mukaisesti, ottaen huomioon kaikki muut kyseisiä aineita koskevat tieteelliset turvallisuusarvioinnit, joita kansainväliset järjestöt, erityisesti *Codex Alimentarius* tai, milloin tällaisia aineita käytetään muihin tarkoituksiin, muut yhteisöön perustetut tieteelliset komiteat, ovat suorittaneet,

eläinlääkkeiden käyttö on tärkeässä asemassa maataloustuotannossa; jäämien enimmäismäärien vahvistaminen helpottaisi eläinperäisten elintarvikkeiden kauppaa,

jäsenvaltioiden vahvistamat erilaiset jäämien enimmäismäärät voivat estää elintarvikkeiden ja itse eläinlääkkeiden vapaata liikkuvuutta,

sen vuoksi on tarpeen säätää yhteisön tasolla sellainen menettely eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista varten, joka perustuu yhteen ainoaan mahdollisimman korkeatasoiseen tieteelliseen arviointimenetelmään,

jäämien enimmäismäärien vahvistamisen tarve yhteisön tasolla on tunnustettu yhteisön säännöissä, jotka liittyvät eläinperäisten elintarvikkeiden kauppaan,

olisi annettava säännökset elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavaksi tarkoitettujen uusien farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien järjestelmällisestä vahvistamisesta,

on myös annettava säännökset tai määräykset sellaisten aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta, joita tällä hetkellä käytetään elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavissa eläinlääkkeissä; ottaen kuitenkin huomioon asian monimutkaisuus ja kyseeseen tulevien aineiden suuri määrä, näyttävät säännökset pitkistä siirtymäkaudesta tarpeellisilta,

eläinlääkekomitean tieteellisen arvioinnin jälkeen on jäämien enimmäismäärät vahvistettava nopeaa menettelyä noudattaen, jolla varmistetaan kiinteä yhteistyö komission ja jäsenvaltioiden kesken eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyttisiä, farmakologis-toksiko-

⁽¹⁾ EYVL N:o C 61, 10.3.1989, s. 5

⁽²⁾ EYVL N:o C 96, 17.4.1990, s. 273

⁽³⁾ EYVL N:o C 201, 7.8.1989, s. 1

▼B

logisia ja klinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annetulla neuvoston direktiivillä 81/852/ETY ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 87/20/ETY ⁽²⁾, perustetussa komiteassa; tarvitaan myös kiireellinen menettely sen takaamiseksi, että mikä tahansa enimmäispitoisuus, joka saattaa osoittaa riittämättömäksi kansanterveyden turvaamisen kannalta, arvioidaan pikaisesti uudelleen,

lääkkeellisesti aikaansaatuja immunologisia vasteita ei yleensä voida erottaa luonnollisesti kehittyvistä vasteista, eikä niillä ole vaikutusta eläinperäisiä elintarvikkeita käyttäviin kuluttajiin, ja

jäämien turvallisuuden arvioimisen kannalta tarpeelliset tiedot tulisi esittää direktiivissä 81/852/ETY noudattaen säädettyjä periaatteita,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1 Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) ”eläinlääkejäämillä” kaikkia farmakologisesti vaikuttavia aineita, olivatpa ne vaikuttavia yhdisteitä, apuaineita tai hajoamistuotteita, ja niiden aineenvaihduntatuotteita, jotka jäävät sellaisista eläimistä, joille kyseessä olevaa eläinlääkettä on annettu, saatuihin elintarvikkeisiin;
- b) ”jäämän enimmäismäärällä” eläinlääkkeen käytöstä johtuvan jäämän enimmäispitoisuutta (ilmoitettuna mg/kg tai mikrog/kg tuorepainoa kohden), jonka yhteisö voi hyväksyä laillisesti sallittavaksi tai hyväksytyksi tunnustettavaksi elintarvikkeissa tai elintarvikkeilla.

Jäämän enimmäismäärä perustuu sellaiseen jäämätyyppiin ja jäämän määrään, josta ei katsota olevan mitään toksikologista vaaraa ihmisten terveydelle, hyväksyttävänä päivittäisenä annoksena (ADI) ilmoitettuna tai väliaikaisen ADI:n perusteella, jossa käytetään ylimääräistä turvallisuuseroita. Siinä otetaan huomioon myös muut asiaan liittyvät kansanterveydelliset vaarat sekä elintarviketeknologiset näkökohdat.

Jäämän enimmäismäärää (MRL) vahvistettaessa otetaan huomioon myös jäämät, joita esiintyy kasviperäisessä ruoassa tai jotka tulevat ympäristöstä. Lisäksi MRL voidaan alentaa vastaamaan hyviä eläinlääkkeiden käyttötapoja ja siihen asti, johon käytännön analyytisiä menetelmiä on käytettävissä.

2 Tätä asetusta ei sovelleta biologista alkuperää oleviin, immunologisissa eläinlääkkeissä käytettäviin vaikuttaviin yhdisteisiin, jotka on tarkoitettu aktiivisen tai passiivisen immunitetin aikaansaamiseen tai immunitetitilan tutkimiseen.

2 artikla

Luettelo eläinlääkkeissä käytettävistä farmakologisesti vaikuttavista aineista, joiden jäämien enimmäismäärät on vahvistettu, tulee sisällyttää liitteeseen I, joka tulee hyväksyä 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Jollei 9 artiklassa toisin säädetä, tulee kaikki liitteen I muutokset antaa samaa menettelyä noudattaen.

3 artikla

Jos eläinlääkkeissä käytetyn farmakologisesti vaikuttavan aineen arvioinnista ilmenee, että jäämien enimmäismäärien vahvistaminen ei ole tarpeen kansanterveyden suojaamiseksi, tulee tämä aine sisällyttää liitteessä II olevaan luetteloon, joka tulee antaa 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Jollei 9 artiklassa toisin säädetä, tulee kaikki liitteen II muutokset antaa samaa menettelyä noudattaen.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 16

⁽²⁾ EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 34

▼B

4 artikla

Eläinlääkkeissä käytetylle farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän väliaikainen enimmäismäärä voidaan vahvistaa tämän asetuksen voimaantulopäivänä edellyttäen, että ei ole perusteita olettaa asianomaisen aineen jäämien olevan ehdotettuina määrinä vaaraksi kuluttajan terveydelle. Jäämän väliaikaista enimmäismäärää sovelletaan määrätty aika, joka ei saa olla viittä vuotta pidempi. Tätä jaksoa voidaan poikkeuksellisesti jatkaa ainoastaan kerran korkeintaan kahdella vuodella, jos se osoittautuu käynnissä olevien tieteellisten tutkimusten loppuunsaattamisen kannalta tarkoituksenmukaiseksi.

Poikkeuksellisissa olosuhteissa jäämien enimmäismäärä voidaan vahvistaa myös farmakologisesti vaikuttavalle aineelle, jota ei ole aiemmin käytetty eläinlääkkeissä tämän asetuksen voimaantulopäivänä edellyttäen, että ei ole perusteita olettaa kyseisen aineen jäämien olevan ehdotettuina määrinä vaaraksi kuluttajan terveydelle.

Luettelo eläinlääkkeissä käytetyistä farmakologisesti vaikuttavista aineista, joiden jäämien väliaikainen enimmäismäärä on vahvistettu, on sisällytettävä liitteeseen III, joka tulee antaa 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Jollei 9 artiklassa toisin säädetä, tulee kaikki liitteen III muutokset antaa samaa menettelyä noudattaen.

5 artikla

Jos ilmenee, että eläinlääkkeissä käytetylle farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän enimmäismäärää ei voida vahvistaa sen vuoksi, että kyseisen aineen jäämät ovat minä tahansa määrinä eläinperäisissä elintarvikkeissa vaaraksi kuluttajan terveydelle, tulee aine sisällyttää liitteen IV luetteloon, joka tulee antaa 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Jollei 9 artiklassa toisin säädetä, tulee kaikki liitteen IV muutokset antaa samaa menettelyä noudattaen.

Liitteessä IV lueteltujen aineiden käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten hoitamiseen tulee kieltää koko yhteisön alueella.

▼M60

6 artikla

1. Sellaisen farmakologisesti vaikuttavan aineen sisällyttämiseksi liitteeseen I, II tai III, joka on tarkoitettu käytettäväksi elintarvikkeita tuottaville eläimille annettavissa eläinlääkkeissä, on esitettävä jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskeva hakemus asetuksella (ETY) N:o 2309/93⁽¹⁾ perustetulle Euroopan lääkearviointivirastolle, jäljempänä 'virasto'.

Tässä hakemuksessa on oltava tämän asetuksen liitteessä V tarkoitetut hallinnolliset tiedot ja turvallisuutta koskevat tosiseikat, ja sen on oltava direktiivissä 81/852/ETY vahvistettujen periaatteiden mukainen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä myös virastolle suoritettava maksu.

7 artikla

1. Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 27 artiklassa tarkoitettu eläinlääkekomitea, jäljempänä komitea, tehtävänä on laatia viraston lausunto aineiden luokittelusta tämän asetuksen liitteiden I, II, III, tai IV mukaisesti.

2. Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 52 ja 53 artiklaa sovelletaan tämän asetuksen mukaisiin tarkoituksiin.

3. Viraston on valvottava, että komitea antaa lausuntonsa 120 päivän kuluessa asianmukaisesti tehdyn hakemuksen vastaanottamisesta.

Jos hakijan esittämät tiedot eivät ole riittävät lausunnon laatimista varten, komitea voi kehottaa hakijaa toimittamaan lisätietoja tietyn

(¹) EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1.

▼ **M60**

määräajan kuluessa. Lausunnon määräaikaa lykätään tässä tapauksessa siihen saakka, kun lisätiedot on saatu.

4. Virasto lähettää lausunnon hakijalle. Hakija voi ilmoittaa virastolle kirjallisesti 15 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta aikomuksestaan tehdä valitus. Tällöin hakijan on toimitettava valituksen yksityiskohtaiset perustelut virastolle 60 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Komitea tutkii 60 päivän kuluessa valituksen perustelujen vastaanottamisesta, onko sen tarkistettava lausuntoaan, ja valituksesta tehdyn päätelmän perustelut liitetään 5 kohdassa i tarkoitettuun kertomukseen.

5. Virasto lähettää komitean lopullisen lausunnon komissiolle ja hakijalle 30 päivän kuluessa sen antamisesta. Lausunnon liitteenä on kertomus, jossa esitetään komitean arvio aineen turvallisuudesta ja sen päätelmien perusteet.

6. Komissio laatii ehdotukset toimenpiteiksi ottaen huomioon yhteisön lainsäädännön ja käynnistää 8 artiklassa säädetyn menettelyn. Jäljempänä 8 artiklassa tarkoitettu komitea mukauttaa työjärjestyksensä ottaakseen huomioon sille tässä asetuksessa annetut tehtävät.

▼ **B***8 artikla*▼ **M60**

1. Silloin kun on viitattu tässä artiklassa tarkoitettuun menettelyyn, puheenjohtaja saattaa asian mahdollisimman pian pysyvän eläinlääkekomitean, jäljempänä 'pysyvä komitea', käsiteltäväksi joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä.

▼ **B**

2. Komission edustaja tekee ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä ► **M60** pysyvälle komitealle ◀. ► **M60** Pysyvä komitea ◀ antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisuuden mukaan. Lausunto annetaan sellaisella määräenemmistöllä, joka saadaan kun jäsenvaltioiden äänet painotetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3 a) ► **M60** Pysyvä komitea ◀ päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat ► **M60** pysyvän komitean ◀ lausunnon mukaiset.

b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole ► **M60** pysyvän komitean ◀ lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

c) Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

9 artikla

1 Jos jäsenvaltion mielestä uusien tietojen tai olemassa olevien tietojen uudelleenarvioinnin perusteella liitteiden I-IV sisältämän säännöksen kiireellinen muuttaminen on välttämätöntä kansanterveyden tai eläinten terveyden turvaamiseksi, ja sen vuoksi olisi toteutettava kiireelliset toimenpiteet, tuo jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää asianomaisen säännöksen soveltamisen alueellaan. Siinä tapauksessa sen tulee välittömästi tiedottaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle toteutetuista toimenpiteistä sekä perusteltava ne yksityiskohtaisesti.

2 ► **M60** Komissio tutkii mahdollisimman pian asianomaisen jäsenvaltion esittämät perustelut ja antaa eläinlääkekomiteaa kuultuaan viipymättä lausuntonsa sekä toteuttaa aiheelliset toimenpiteet; markkinoille saattamisesta vastaavaa henkilöä voidaan kehottaa antamaan komitealle suullisia tai kirjallisia selvityksiä. ◀ Komissio tiedottaa viipymättä neuvostolle ja jäsenmaille mahdollisesti toteutetuista toimenpiteistä. Jäsenvaltio voi saattaa komission toimenpiteet neuvoston käsiteltäväksi 15 päivän määräajan kuluessa tällaisesta tiedoksiannosta. Neuvosto voi määräenemmistöllä päättää toisin 30

▼B

päivän määräajan kuluessa siitä päivämäärästä, jolloin asia saatettiin sen käsiteltäväksi.

3 Jos komission mielestä kyseistä liitteen I-IV määräystä on tarpeen muuttaa 1 kohdassa tarkoitettujen ongelmien selvittämiseksi ja kansanterveyden turvaamisen varmistamiseksi, sen tulee aloittaa 10 artiklassa säädetty menettely noiden muutosten antamiseksi. Jäsenvaltio, joka on toteuttanut 1 kohdan mukaiset toimenpiteet, saa jatkaa niiden soveltamista, kunnes neuvosto tai komissio on tehnyt päätöksensä edellä mainitun menettelyn mukaisesti.

10 artikla

1 Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa ►**M60** pysyvässä komiteassa ◀ vireille ►**M60** pysyvän komitean ◀ puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

2 Komission edustaja tekee ►**M60** pysyvälle komitealle ◀ ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. ►**M60** Pysyvä komitea ◀ antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisuuden mukaan. Se ratkaisee asian määräenemmistöllä ja jäsenvaltioiden äänet painotetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

- 3 a) omissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat ►**M60** pysyvän komitean ◀ lausunnon mukaiset.
- b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole ►**M60** pysyvän komitean ◀ lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.
- c) Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa 15 päivän kuluessa siitä, kun asia saatettiin vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

11 artikla

Muutokset, jotka ovat tarpeen liitteen V mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen, annetaan direktiivin 81/852/ETY 2 c artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼M60*12 artikla*

Komissio julkaisee mahdollisimman pian liitteen I, II, III tai IV muuttamisen jälkeen tiivistelmän muodossa olevan arvion kyseisten eläinlääkekomitean tutkimien aineiden turvallisuudesta. Kaikkia teollisoikeuksiin liittyviä tietoja käsitellään luottamuksellisina. Virasto antaa toimivaltaisten viranomaisten ja komission käyttöön asianmukaiset menetelmät niiden farmakologisesti vaikuttavien aineiden toteamiseksi, joiden jäämiä varten on ►**C4** liitteessä I ja III ◀ vahvistettu enimmäismäärät.

▼B*13 artikla*

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää alueellaan muista jäsenvaltioista peräisin olevien eläinperäisten elintarvikkeiden laskemista liikkeeseen sillä perusteella, että ne sisältävät jäämiä eläinlääkkeistä, jos näiden jäämien määrä ei ole liitteessä I tai III vahvistettua jäämien enimmäismääriä suurempia tai jos asianomainen aine sisältyy liitteen II luetteloon.

14 artikla

Sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden, jotka eivät sisälly liitteisiin I, II tai III, käyttäminen elintarvikkeita tuottavien eläinten lääkkeenä tulee kieltää yhteisössä 1 päivästä tammikuuta 1997 alkaen, lukuun ottamatta klinisiä kokeita, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti toimitetun

▼B

tiedoksiannon tai luvan perusteella, ja josta ei seuraa, että tällaisiin tutkimuksiin osallistuvasta karjasta saatavissa elintarvikkeissa olisi jäämiä, jotka aiheuttavat vaaraa ihmisten terveydelle.

▼M34

Edellä olevassa kohdassa mainittua päivämäärää siirretään niiden aineiden osalta, joiden käyttö on sallittu tämän asetuksen tullessa voimaan ja joiden jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevat hakemukset on toimitettu komissiolle ja Euroopan lääkearviointivirastolle ennen 1 päivää tammikuuta 1996;

▼M60

— 1 päivään tammikuuta 1998 pyratsolinonien (mukaan lukien pyrat-solidiinidionit ja fenyylibutatsonit), nitroimidazolien ja arsaniliinihapon osalta, ja

▼M34

— 1 päivään tammikuuta 2000 muiden aineiden osalta.

Virasto julkaisee ennen 7 päivää kesäkuuta 1997 luettelon kyseisistä aineista.

▼B*15 artikla*

Tällä asetuksella ei millään tavoin vaikuteta yhteisön säännösten soveltamiseen, joilla kielletään tiettyjen hormonaalisesti vaikuttavien aineiden käyttö karjankasvatuksessa.

Tällä asetuksella ei miltään osin vaikuteta toimenpiteisiin, joita jäsenvaltiot ovat toteuttaneet eläinlääkkeiden luvattoman käytön ehkäisemiseksi.

16 artikla

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1992.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

LIITE I

LUETTELO FARMAKOLOGISESTI VAIKUTTAVISTA AINEISTA, JOIDEN JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRÄT ON MÄÄRÄTTY

1. Anti-infektiiviset aineet
- 1.1 Kemoterapeuttiset aineet
- 1.1.1 Sulfonamidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Kaikki sulfonamidiryhmään kuuluvat aineet	Itse lääkeaine	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	100 µg/kg	Lihäs	Kaikkien sulfonamidiryhmän aineiden yhteenlasketut kokonaisjäämät eivät saa ylittää 100 µg/kg
			100 µg/kg	Rasva	
			100 µg/kg	Maksa	
			100 µg/kg	Munuaiset	
		Nauta, lammas, vuohi	100 µg/kg	Maito	

1.1.2 Diaminopyrimidiinjohdannaiset

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Bakilopriimi	Bakilopriimi	Nauta	10 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 30 µg/kg 40 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Rasva Maksa Munuaiset Maito Nahka ja rasva Maksa Munuaiset	
		Sika			
Trimetopriimi	Trimetopriimi	Nauta	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
		Sika	50 µg/kg	Munuaiset	
			50 µg/kg	Maito	
			50 µg/kg	Lihäs	
			50 µg/kg	Nahka ja rasva	
			50 µg/kg	Maksa	
		Hevoseläimet	50 µg/kg	Munuaiset	
			100 µg/kg	Lihäs	
			100 µg/kg	Rasva	
			100 µg/kg	Maksa	
		Siipikarja Ei eläimille, jotka tuot- tavat munia elintarvik- keeksi	100 µg/kg	Munuaiset	
			50 µg/kg	Lihäs	
			50 µg/kg	Nahka ja rasva	
		Kala	50 µg/kg	Maksa	
			50 µg/kg	Munuaiset	
			50 µg/kg	Lihäs ja iho luonnolli- sissa suhteissa	

1.2 Antibiootit

1.2.1 Penisilliinit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Amoksisilliini	Amoksisilliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	50 µg/kg	Lihäs	
			50 µg/kg	Rasva	
			50 µg/kg	Maksa	
			50 µg/kg	Munuaiset	
			4 µg/kg	Maito	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijämä	Elämlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Ampisilliini	Ampisilliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	50 µg/kg	Lihäs	
			50 µg/kg	Rasva	
			50 µg/kg	Maksa	
			50 µg/kg	Munuaiset	
			4 µg/kg	Maito	
Bentsyylipenisilliini	Bentsyylipenisilliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	50 µg/kg	Lihäs	
			50 µg/kg	Rasva	
			50 µg/kg	Maksa	
			50 µg/kg	Munuaiset	
			4 µg/kg	Maito	
Kloksasilliini	Kloksasilliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	300 µg/kg	Lihäs	
			300 µg/kg	Rasva	
			300 µg/kg	Maksa	
			300 µg/kg	Munuaiset	
			30 µg/kg	Maito	
Dikloksasilliini	Dikloksasilliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	300 µg/kg	Lihäs	
			300 µg/kg	Rasva	
			300 µg/kg	Maksa	
			300 µg/kg	Munuaiset	
			30 µg/kg	Maito	
Oksasilliini	Oksasilliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	300 µg/kg	Lihäs	
			300 µg/kg	Rasva	
			300 µg/kg	Maksa	
			300 µg/kg	Munuaiset	
			300 µg/kg	Maito	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
			30 µg/kg	Maito	
Penetamaatti	Bentsyylipenisilliini	Nauta	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito	

1.2.2 Kefalosporiinit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Kefatsoliini	Kefatsoliini	Nauta, lammas, vuohi	50 µg/kg	Maito	
Kefkinomi	Kefkinomi	Nauta	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito	
Keftiofuri	Beetalaamirakenteensa säilyttäneiden jäämien yhteismäärä ilmaistuna desfuoylikeftiofuurina	Nauta Sika	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	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito, ei maitorauhaseen Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	

▼ M59

▼ M58

1.2.3 Kinolonit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Danofloksasiini	Danofloksasiini	Nauta	200 µg/kg	Lihäs	
		Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi	100 µg/kg	Rasva	
		Kana	400 µg/kg	Maksa	
			400 µg/kg	Munuaiset	
			200 µg/kg	Lihäs	
			100 µg/kg	Nahka ja rasva	
Difloksasiini	Difloksasiini	Kana, kalkkuna	400 µg/kg	Maksa	
			400 µg/kg	Munuaiset	
			300 µg/kg	Lihäs	
			400 µg/kg	Nahka ja rasva	
Enrofloksasiini	Enrofloksasiini ja siprofloksasiinin yhteismäärä	Nauta	1 900 µg/kg	Maksa	
			600 µg/kg	Munuaiset	
			100 µg/kg	Lihäs	
			100 µg/kg	Rasva	
			300 µg/kg	Maksa	
			200 µg/kg	Munuaiset	
		Kani	100 µg/kg	Maito	
			100 µg/kg	Lihäs	
			100 µg/kg	Rasva	
			200 µg/kg	Maksa	
		Sika	300 µg/kg	Munuaiset	
			100 µg/kg	Lihäs	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Elämläjit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
		Siipikarja Ei eläimille, jotka tuotavat munia elintarvikkeeksi	100 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Nahka ja rasva Maksa Munuaiset Lihäs Nahka ja rasva	
			200 µg/kg 300 µg/kg	Maksa Munuaiset	
Sarafloksasiini	Sarafloksasiini	Kana Lohikalat	10 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Nahka ja rasva Maksa Lihäs ja iho luonnollisissa suhteissa	

1.2.4 Makrolidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Elämläjit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Spiramysiini	Spiramysiinin ja neospiramysiinin yhteismäärä	Nauta Kana	200 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 400 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito Lihäs Nahka ja rasva Maksa	
Tilmikosiini	Tilmikosiini	Nauta, lammas, sika	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Tylosiini		Lammas Kana	1 000 µg/kg	Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi
			50 µg/kg	Maito	
			75 µg/kg	Lihäs	
			75 µg/kg	Nahka ja rasva	
			1 000 µg/kg	Maksa	
			250 µg/kg	Munuaiset	
	Tylosiini A	Nauta	100 µg/kg	Lihäs	
			100 µg/kg	Rasva	
			100 µg/kg	Maksa	
			100 µg/kg	Munuaiset	
		Sika	50 µg/kg	Maito	
			100 µg/kg	Lihäs	
			100 µg/kg	Nahka ja rasva	
			100 µg/kg	Maksa	
		Siipikarja Ei kanoille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi	100 µg/kg	Munuaiset	
			100 µg/kg	Lihäs	
			100 µg/kg	Nahka ja rasva	
			100 µg/kg	Maksa	
			100 µg/kg	Munuaiset	
			100 µg/kg	Munuaiset	

1.2.5 Florfenikoli ja sen sukulaisyhdisteet

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Florfenikoli	Florfenikolin ja sen metaboliittien yhteismäärä florfenikoliaminina mitattuna	Nauta	200 µg/kg	Lihäs	

Farmakologisesti vaikutta/t aine/aineet	Merkkijämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
			3 000 µg/kg 300 µg/kg	Maksa Munuaiset	
Tiamfenikoli	Tiamfenikoli	Nauta Kana Ei eläimille, jotka tuot- tavat munia elintarvik- keeksi	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito Lihäs Nahka ja rasva	
			50 µg/kg 50 µg/kg	Maksa Munuaiset	

1.2.6 Tetrasykliinit

Farmakologisesti vaikutta/t aine/aineet	Merkkijämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Klooritetrasykliini	Itse lääkeaine ja sen 4- epimeeri yhteensä	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset Maito Munat	
Doksisykliini	Doksisykliini	Nauta Ei eläimille, jotka tuot- tavat maitoa elintarvik- keeksi Sika	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset Lihäs	

▼ M58

Farmakologisesti vaikutta/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
		Siipikarja Ei eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi	300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Nahka ja rasva Maksa Munuaiset Lihäs Nahka ja rasva Maksa Munuaiset	
Oksitetrazykliini	Itse lääkeaine ja sen 4-epimeeri yhteensä	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset Maito Munat	
Tetrazykliini	Itse lääkeaine ja sen 4-epimeeri yhteensä	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset Maito Munat	

1.2.7 Naftaleenirenkaiset ansamysiinit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Rifaksimiini	Rifaksimiini	Nauta	60 µg/kg	Maito	

▼ **M58**

1.2.8 Pleuromutiliinit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Valnemuliini	Valnemuliini	Sika	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset	

▼ **M59**

1.2.9 Linkosamidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Linkomysiini	Linkomysiini	Nauta	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito	

▼ **M58**

2. Antiparasiittiset aineet

2.1 Sisäloislääkkeet

2.1.1 Salisyyliläilidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Klosanteeli	Klosanteeli	Nauta	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Lihäs Rasva Maksa	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
			5 000 µg/kg	Munuaiset	

2.1.2 Tetrahydroimidatsolit (imidatsolitiatsolit)

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Levamisoli	Levamisoli	Nauta, lammas, sika, siipikarja	10 µg/kg 10 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	

2.1.3 Bentisimidatsolit ja probentisimidatsolit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Albendatsoli	Albendatsolisulfoksidi, albendatsolisulfoni ja albendatsoli-2-aminosulfoni yhteensä ilmaistuna albendatsolinä	Nauta, lammas	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito	
Febanteeli	Uutettavissa olevien jäämien yhteismäärä, joka voidaan hapettaa oksfendatsolisulfoniksi	Nauta, lammas Nauta, lammas, sika, hevoseläimet	10 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg	Maito Lihäs Rasva Maksa	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
			50 µg/kg	Munuaiset	
Fenbendatsoli	Uutettavissa olevien jäämien yhteismäärä, joka voidaan hapettaa oksfendatsolisulfoniksi	Nauta, lammas	10 µg/kg	Maito	
		Nauta, lammas, sika, hevoseläimet	50 µg/kg	Lihäs	
			50 µg/kg	Rasva	
			500 µg/kg	Maksa	
			50 µg/kg	Munuaiset	
Flubendatsoli	Flubendatsolin ja (2-amino 1H-bentisimidatsoli-5-yyli) (4-fluorofenyyli) metanolin yhteismäärä	Sika, kana, tarhatut riisitalinnut	50 µg/kg	Lihäs	
	Flubendatsoli	Kana	50 µg/kg	Nahka ja rasva	
			400 µg/kg	Maksa	
			300 µg/kg	Munuaiset	
			400 µg/kg	Munat	
Oksfendatsoli	Uutettavissa olevien jäämien yhteismäärä, joka voidaan hapettaa oksfendatsolisulfoniksi	Nauta, lammas	10 µg/kg	Maito	
		Nauta, lammas, sika, hevoseläimet	50 µg/kg	Lihäs	
			50 µg/kg	Rasva	
			500 µg/kg	Maksa	
			50 µg/kg	Munuaiset	
Oksibendatsoli	Oksibendatsoli	Sika	100 µg/kg	Lihäs	
			500 µg/kg	Nahka ja rasva	
			200 µg/kg	Maksa	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Tiabendatsoli	Tiabendatsolin ja 5-hydroksitiabendatsolin yhteismäärä	Nauta	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Munuaiset Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito	
Triklabendatsoli	Niiden uutettavien jäämien yhteismäärä, jotka voidaan hapettaa ketotriklabendatsoliksi	Nauta, lammas	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi

2.2 Ulkolöislääkkeet

2.2.1 Organofosfaatit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Diatsinoni	Diatsinoni	Nauta, lammas, vuohi Nauta, sika, lammas, vuohi	20 µg/kg 20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Maito Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	

▼ M58

2.2.2 Formamidiinit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Amitrasi	Amitrasiin ja sen 2,4-dimetyyliamitiiniä sisältävien metaboliittien yhteismäärä ilmaistuna amitratsina	Nauta	200 µg/kg	Rasva	
			200 µg/kg	Maksa	
			200 µg/kg	Munuaiset	
			10 µg/kg	Maito	
		Lammas	400 µg/kg	Rasva	
			100 µg/kg	Maksa	
			200 µg/kg	Munuaiset	
		Sika	10 µg/kg	Maito	
			400 µg/kg	Nahka ja rasva	
			200 µg/kg	Maksa	
			200 µg/kg	Munuaiset	

2.2.3 Pyretroidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Flumetriini	Flumetriini (trans-z-isomeerien yhteismäärä)	Nauta	10 µg/kg	Lihas	
			150 µg/kg	Rasva	
			20 µg/kg	Maksa	
			10 µg/kg	Munuaiset	
			30 µg/kg	Maito	

▼ M58

2.3 Sisä- ja ulkoloisiin vaikuttavat aineet

2.3.1 Avermektiinit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Abamektiini	Avermektiini B1 a	Nauta	10 µg/kg 20 µg/kg	Rasva Maksa	
Doramektiini	Doramektiini	Nauta	10 µg/kg 150 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg 20 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Lihäs	Ei nautoille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi
		Sika, lammas	100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Rasva Maksa Munuaiset	Ei lampaille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi
Eprinomektiini	Eprinomektiini B1 a	Nauta	30 µg/kg 30 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito	
Ivermektiini	22,23-Dihydro-avermektiini B1 a	Nauta	40 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg 15 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Rasva Maksa Rasva Maksa Lihäs Rasva Maksa	
		Sika, lammas, hevose-läimet			
		Hirvieläimet, mukaan lukien poro			

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Moksidektiini	Moksidektiini	Nauta, lammas	20 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Munuaiset Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	

2.4 Alkueläimiin vaikuttavat aineet
2.4.1 Triatsinioni johdannainen

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Toltratsuriili	Toltratsuriilisulfoni	Kana Kalkkuna	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Lihäs Nahka ja rasva Maksa Munuaiset Lihäs Nahka ja rasva Maksa Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi

3. Hermostoon vaikuttavat lääkkeet
3.1 Keskushermostoon vaikuttavat aineet
3.1.1 Butyrofenonineuroleptit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Atsaperoni	Atsaperonin ja atsaperonin yhteismäärä	Sika	100 µg/kg 100 µg/kg	Lihäs Nahka ja rasva	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
			100 µg/kg 100 µg/kg	Maksa Munuaiset	

3.2 Autonomiseen hermostoon vaikuttavat lääkkeet

3.2.1 Antiadrenergiset aineet

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Karatsololi	Karatsololi	Sika	5 µg/kg 5 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Lihäs Nahka ja rasva Maksa Munuaiset	

4. Tulehduslääkkeet

4.1 Tulehduskipulääkkeet

4.1.1 Aryylipropionihappojohdannaiset

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Vedaprofeeni	Vedaprofeeni	Hevoseläimet	50 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	

4.1.2 Fenamaatit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Tolfenaamihappo	Tolfenaamihappo	Nauta	50 µg/kg 400 µg/kg	Lihäs Maksa	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Elämlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
		Sika	100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Munuaiset Maito Lihas Maksa Munuaiset	

- 5. Kortikoidit
- 5.1 Glukokortikoidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Elämlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Deksametasoni	Deksametasoni	Nauta Nauta, sika, hevoseläimet	0,3 µg/kg 0,75 µg/kg 2 µg/kg 0,75 µg/kg	Maito Lihas Maksa Munuaiset	

LIITE II

LUETTELO AINEISTA, JOIDEN JÄÄMILLE EI OLE TARPEELLISTA MÄÄRÄTÄ ENIMMÄISMÄÄRIÄ

1. Epäorgaaniset kemialliset yhdisteet

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Alumiinidistearaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Alumiinihydroksidiasetaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Alumiinifosfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Alumiinitristearaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Ammoniumkloridi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Vismuttisubkarbonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna
Vismuttisubgallaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna
Vismuttisubnitraatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna
Vismuttisubsalisylaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna
Boorihappo ja boraatit	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Bromi, natriumsuola	Kaikki elintarvikkeita tuottavat nisäkäslajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Kalsiumasettaatti Kalsiumbentsoaatti Kalsiumkarbonaatti Kalsiumkloridi Kalsiumglukonaatti Kalsiumhydroksidi Kalsiumhypofosfiitti Kalsiummalaatti Kalsiumoksididi Kalsiumfosfaatti Kalsiumpolyfosfaatit Kalsiumpropionaatti Kalsiumsilikaatti Kalsiumstearaatti Kalsiumsulfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kalsiumglukoheptonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kalsiumglukonogluukoheptonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kalsiumglukonolaktaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kalsiumglutamaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kobolttikarbonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kobolttidikloridi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kobolttiglukonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kobolttioksididi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kobolttisulfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kobolttitrioksididi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kuparikloridi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kupariglukonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kupariheptonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Kuparimetionaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kuparioksidi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kuparisulfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Dikuparioksidi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Suolahappo	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytettäväksi apuaineena
Vetyperoksidi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Jodi ja jodin epäorgaaniset yhdisteet mukaan lukien: — Natrium- ja kaliumjodidi — Natrium- ja kaliumjodaatti — Jodoforit mukaan lukien polyvinyyliipyyrolidoniijodi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Rautadikloridi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Rautasulfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Magnesium Magnesiumsulfaatti Magnesiumhydroksidi Magnesiumstearaatti Magnesiumglutamaatti Magnesiumorotaatti Magnesiumalumiinisilikaatti Magnesiumoksidi Magnesiumkarbonaatti Magnesiumfosfaatti Magnesiumglyserofosfaatti Magnesiumaspartaatti Magnesiumsitraatti Magnesiumasetaatti Magnesiumtrisilikaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Nikkeliglukonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Nikkelisulfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Kalium DL-aspartaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kaliumglukuronaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kaliumglyserofosfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kaliumnitraatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kaliumselenaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumkloriitti	Nauta	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Natriumdikloori-isosyanuraatti	Nauta, lammas, vuohi	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Natriumhypofosfitti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumselenaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumseleniitti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Rikki	Nauta, sika, lammas, vuohi, hevoseläimet	
Sinkkiasetaatti Sinkkikloridi Sinkkiglukonaatti Sinkkiolaeaatti Sinkkistearaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

2. Orgaaniset kemialliset yhdisteet

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
17 β -Estradioli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat nisäkäslajit	Ainoastaan terapeuttiseen ja eläinten lisääntymiseen liittyvään käyttöön
2-Aminoetanoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
2-Aminoetyyliidihydrogeenifosfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
2-Pyrolidoni	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Parenteraalisina annoksina enintään 40 mg/kg elopainosta
8-hydroksikinioliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat nisäkäslajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön vastasyntyneillä
Asetyylidikysteini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Alfakalsidoli	Nauta	Vain vasikoille naudoille
Alfaprostoli	Kani Nauta, sika, hevoseläimet	
Basitrasini	Nauta	Vain lypsylehmille utareensisäisesti ja kaikkiin muihin kudoksiin paitsi maitoon
Bentsalkoniumkloridi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan säilöntäaineena käytettäväksi pitoisuuden ollessa enintään 0,05 %
Bentsokaiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytettäväksi ainoastaan anestesiassa
Bentsyylialkoholi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytettäväksi apuaineena
Betaini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Bronopoli	Lohikalat	Vain hedelmöitettyille kalan mätimümille
Brotisolaami	Nauta	Ainoastaan hoitotarkoituksiin
Busereliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Burtofanoliartaatti	Hevoseläimet	Ainoastaan laskimon sisäiseen annosteluun
Butyyli-4-hydroksibentsoaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Butyyliisopolamiinibromidi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kofeiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Karbetesiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat nisäkäslajit	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Kefatsoliini	Nauta Lammas, vuohi	Ainoastaan utareensisäiseen käyttöön, paitsi jos utareta voidaan käyttää elintarvikkeisiin, ja kohdunsisäiseen käyttöön
Setostearyylialkoholi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Setrimidi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kloorihekstiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Klorokresoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Klatsuriili	Kyyhkynen	
Kloprostenoli	Nauta, sika, hevoseläimet	
Kaakaosta saatavat alkyylidimetyyliβetaiinit	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytettäväksi apuaineena
Kortikotropiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
D-Phe 6 -Lutensisovaa hormonia vapauttava hormoni	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Dembreksini	Hevoseläimet	
Denaveriinihydrokloridi	Nauta	
Detomidini	Nauta, hevoseläimet	Ainoastaan hoitotarkoituksiin
Diklatsuriili	Lammas	Vain kartisoille suun kautta
Dietyyliiftalaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri	Nauta, sika	
Dimangaanitrioksidi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna
Dimetyyliiftalaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Dinoprosti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat nisäkäslajit	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Dinoprosttrometamiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat nisäkäslajit	
Diprofylliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Etamifylliinikamsylaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Etanoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytettäväksi apuaineena
Etyyllaktaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Etiprostonitrometamiini	Nauta, sika	
Fertireliniasetaatti	Nauta	
Flumetriini	Mehiläiset (hunaja)	
Foolihappo	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Glyseroliformaali	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Gonadotropiinia vapauttava hormoni	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Heptaminoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Hesperidiini	Hevoseläimet	
Hesperidiinimetylikalkoni	Hevoseläimet	
Heksetidiini	Hevoseläimet	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Ihmisen koriongonadotropiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Ihmisen vaihdevuosi-ian gonadotropiini, virtsasta eristetty	Nauta	
Hydrokortisoni	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Jodin orgaaniset yhdisteet — jodoformi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Isobutaani	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Isofluraani	Hevoseläimet	Käytettäväksi ainoastaan anestesiaan
Isoksupriini	Nauta, hevoseläimet	Neuvoston direktiivin 96/22/ETY mukaiseen terapeuttiseen käyttöön (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 3)
Ketamiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Ketanseriinitartaatti	Hevoseläimet	
Ketoprofeeni	Nauta, sika, hevoseläimet	
L-viinihappo ja sen yksi- ja kaksiamäksiset natrium-, kalium- ja kalstumsuolat	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytettäväksi apuaineena
Maitohappo	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Lesireliini	Nauta, hevoseläimet, kani	
Lobeliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Luprostioli	Kaikki nisäkkäät	
Omenahappo	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytettäväksi apuaineena
Mangaanikarbonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna
Mangaanikloridi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna
Mangaaniglukonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna
Mangaaniglyserofosfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna
Mangaanioksidi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna
Mangaanipidolaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna
Mangaaniribonukleaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Mangaanisulfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan suun kautta annettuna
Mesililinaami	Nauta	Ainoastaan kohdunsisäiseen käyttöön
Medroksiprogesteroniasetaatti	Lammas	Enäitimensisäiseen käyttöön ainoastaan eläinten lisääntymiseen liittyviin tarkoituksiin
Melatonini	Lammas, vuohi	
Menadioni	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Menbutoni	Nauta, lammas, vuohi, sika, hevoseläimet	
Mentoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Metyyylimikotinaatti	Nauta, hevoseläimet	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Viskositeetiltaan matalasta korkeaan olevat mineraalihiilivedyt, mukaan lukien mikrokiteiset vahat, noin C10 - C60; alifaattiset, haartuneet alifaattiset ja alisykkliset yhdisteet	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Poissulkien aromaattiset ja tyydyttymättömät yhdisteet
N-butaani	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
N-butanoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytettäväksi apuaineena
Natamysiini	Nauta, hevoseläimet	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Neostigmiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Nikoboksiliili	Hevoseläimet	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Nonivamidi	Hevoseläimet	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Olevyloleaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Oksitosiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat nisäkäslajit	
Pankreatiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat nisäkäslajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Papaiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Papaveriini	Nauta	Ainoastaan vastasyntyneet vasikat
Peritikkahappo	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Fenoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Floroglusinoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Fytomenadioni	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Polikresuliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Polyetyleeniglykoli-15-hydroksistearaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytettäväksi apuaineena
Polyetyleeniglykoli-7-glyseryylikokoaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Polyetyleeniglykolistearaattit, joissa on 8 - 40 oksietylyyksikköä	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytettäväksi apuaineena
Polysulfanoitu glykosaminoglykaani	Hevoseläimet	
Pratsikvanteli	Lammas Hevoseläimet	Ei maitoa tuottaville lampaille
Tiineen tamman seerumigonadotropiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Pretkamidi (kroketamidi ja kropropamidi)	Kaikki elintarvikkeita tuottavat nisäkäslajit	
Prokaiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Propaani	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Propyleeniglykoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kvatresini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan säilöntäaineena käytettäväksi pitoisuuden ollessa enintään 0,5 %
R-Kloprostenoli	Nauta, sika, hevoseläimet	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Rifaksimidi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat nisäkäslajit Nauta	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön Ainoastaan utareensisäiseen käyttöön, paitsi jos utaretta voidaan käyttää elintarvikkeisiin, ja kohdunsäiseen käyttöön
Romifidiini	Hevoseläimet	Ainoastaan hoitotarkoituksiin
Natrium-2-metyyli-2-fenoksipropanoaatti	Nauta, sika, vuohi, hevoseläimet	
Natriumbentsyyli-4-hydroksibentsoaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumbutyyl-4-hydroksibentsoaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumsetostearyylisulfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Somatosalmi	Lohi	
Tanninum	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Taufluvalinaatti		
Terpiinihydraatti	Nauta, sika, lammas, vuohi	
Tetrakatiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytettäväksi ainoastaan paikallisuudutteena
Teobromiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Teofylliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Tiomersaali	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytetään ainoastaan säilöntäaineena moniamosrokotteissa pitoisuuk- sina, jotka eivät ylitä 0,02 %:a
Tymoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Timerfonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytetään ainoastaan säilöntäaineena moniamosrokotteissa pitoisuuk- sina, jotka eivät ylitä 0,02 %:a
Trimetyylifloroglusinoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
D-vitamiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

▼ **M58**

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Villarasva-alkoholit	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
1-Metyyli-2-pyrrolidoni	Hevoseläimet	
Kefasetriili	Nauta	Ainoastaan maitorauhaseen ja kaikkiin kudoksiin maitoa lukuun otta-matta
Eniilikonatsoli	Nauta, hevoseläimet	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
Etamsylaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Strykiniini	Nauta	Vain suun kautta antoon enintään 0,1 mg/kg ruumiinpainosta

▼ **M58**

3. Aineet, joita yleisesti pidetään turvallisina

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Absinttiute	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Asetyylimetioniini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Alumiinihydroksidi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Alumiinimonostearaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Ammoniumsulfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Bentsyylibentsoaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Bentsyyli-p-hydroksibentsoaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kalsiumboroglukonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kalsiumsitraatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Kamferi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Kardemummaute	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Dietyylibasaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Dimetikoni	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Dimetyyliasetamidi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Dimetyylisulfoksidi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Epinefriini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Etyylioleaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Etyleenidiamiinitetraetikkahappo ja suolat	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Eukalyptoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Follikkeleita stimuloiva hormoni (kaikkien lajien luonnollisesti esiintyvä FSH ja sen synteettiset analogit)	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Formaldehydi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Muurahaishappo	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Glutaraldehydi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Guaiakoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Heparini ja sen suolat	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Ihmisperäinen koriongonadotropini (luonnollinen HCG ja sen synteettiset analogit)	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Rauta-ammoniumsitraatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Rautadekstraani	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Rautaglukohexaonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Isopropanoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Lanoliini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Lutetisoiva hormoni (kaikkien lajien luonnollisesti esiintyvä LH ja sen synteettiset analogit)	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Magnesiumkloridi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Magnesiumglukonaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Magnesiumhypofosfiitti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Mannitoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Metyyliibentsoaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Monotoglyseroli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Montanidi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Myglyvoli	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Orgoteiini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Poloksaleeni	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Poloksameeri	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Polyetyleeniglykolit (molekyylipaino 200 - 10 000)	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Polysorbaatti 80	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Serotoniini	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumkloridi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumkromoglykaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Natriumdioktyylisulfosukkinaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumformaldehydisulfoksylaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumlauryylisulfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumpyrosulfiitti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumstearaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Natriumtiosulfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Tragantti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Virtsä-aine	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Sinkkioksididi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Sinkkisulfaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

4. Homeopaattisissa eläinlääkevalmisteissa käytettävät aineet

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
Kaikki homeopaattisissa eläinlääkevalmisteissa käytettävät aineet sillä edellytyksellä, että niiden pitoisuus tuotteesta ei ylitä yhtä kymmenes-tuhannesosaa	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

5. Elintarvikkeiden lisäaineina käytetyt aineet

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
E-numeroidut aineet	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan aineet, jotka on hyväksytty elintarvikkeiden lisäaineiksi, lukuun ottamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/2/EY liitteessä III olevassa C-osassa mainittuja säilöntäaineita (EYVL L 61, 18.3.1995, s. 1)

▼ M58

6. Kasvipäriset aineet

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
<i>Angelicae radix aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Anisi aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Balsamum peruvianum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
<i>Carvi aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Caryophylli aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Centellae asiaticae extractum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
<i>Chrysanthemi cinerarifolii flos</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
<i>Cinnamomi cassiae aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Cinnamomi ceylanici aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Citri aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Citronellae aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Coriandri aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Echinacea purpurea</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
<i>Eucalypti aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Foeniculi aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Hamamelis virginiana</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
<i>Hyperici oleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön

▼ M59

▼ M58

▼ M58

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
<i>Lespedeza capitata</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Lini oleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Majoranae herba</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Matricariae flos</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Medicago sativa extractum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
<i>Melissae aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Melissae folium</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Menthae piperitiae aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Millefolii herba</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Myristicae aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Vain vastasyntyneillä eläimillä käytettäväksi
<i>Terebinthinae oleumin hapetustuotteet</i>	Nauta, sika, lammas, vuohi	
<i>Pyrethrum-uute</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
<i>Quercus cortex</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Kvillajasaponiinit</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Ricini oleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Käytettäväksi apuaineena
<i>Rosmarini aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Rosmarini folium</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Salviae folium</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Sambuci flos</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

▼ M59

▼ M58

▼ **M58**

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
<i>Sinapis nigrae semen</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Terebinthininae aetheroleum rectificatum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
<i>Terebinthininae laricina</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	Ainoastaan ulkoiseen käyttöön
<i>Thymi aetheroleum</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Tiliae flos</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
<i>Urticae herba</i>	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

LIITE III

LUETTELO ELÄINLÄÄKKEIDEN FARMAKOLOGISESTI VAIKUTTAVISTA AINEISTA, JOIDEN JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRÄT ON MÄÄRÄTTY VÄLIAIKAISESTI

1. Anti-infektiiviset aineet
- 1.1 Kemoterapeuttiset aineet
- 1.1.2 Bentseenisulfonamidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Klorsuloni	Klorsuloni	Nauta	50 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. tammikuuta 2000 asti

- 1.2 Antibiootit
- 1.2.1 Beetalaktamaasin estäjät

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Klavulaanihappo	Klavulaanihappo	Nauta, lammas Nauta, lammas, sika	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Maito Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 1999 asti

▼ **M58**

1.2.2 Makrolidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Erytromysiini	JEM koskee kaikkia mikrobiologisesti aktiivisia jäämiä erytromysiini-ekvivaleentina ilmaistuna	Nauta, lammas	40 µg/kg	Maito	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. kesäkuuta 2000 asti
		Nauta, lammas, sika, sipikarja	400 µg/kg	Lihäs	
			400 µg/kg	Rasva	
			400 µg/kg	Maksa	
			400 µg/kg	Munuainen	
			200 µg/kg	Munat	
Josamysiini	Josamysiini	Kana	200 µg/kg	Lihäs	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 2000 asti
			200 µg/kg	Rasva	
			200 µg/kg	Maksa	
			400 µg/kg	Munuaiset	
			200 µg/kg	Munat	

▼ **M59**

1.2.4 Kefalosporiinit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Kefasetriili	Kefasetriili	Nauta	125 µg/kg	Maito	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.1.2001 asti; Ainoastaan utareensisäiseen käyttöön

▼ **M59**

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Kefapiriini	Kefapiriini ja desasetyylikefapiriini yhteensä	Nauta	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.1.2001 asti

▼ **M58**

1.2.5 Aminoglykosidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Aminosidiini	Aminosidiini	Nauta, sika, kani, kana	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 2000 asti
Apramysiini	Apramysiini	Nauta Ei lypsylehmille Sika	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	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Lihäs Nahka ja rasva Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 1999 asti
Dihydrostreptomysiini	Dihydrostreptomysiini	Nauta, lammas Nauta, lammas, sika, siipikarja	200 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Maito Lihäs Rasva Maksa	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. kesäkuuta 2000 asti

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Gentamysiini	Gentamysiini	Nauta Nauta, sika	1 000 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 1 000 µg/kg	Munuaiset Maito Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. kesäkuuta 2000 asti
Neomysiini (mukaan lukien framysetiini)	Neomysiini	Nauta, lammas, vuohi Nauta, lammas, vuohi, sika, kana, kalkkuna, ankka Kana	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 500 µg/kg	Maito Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Munat	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. kesäkuuta 2000 asti
Spektinomysiini	Spektinomysiini	Nauta Nauta, sika, siipikarja	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Maito Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 2000 asti
Streptomysiini	Streptomysiini	Nauta, lammas Nauta, lammas, sika, siipikarja	200 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Maito Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. kesäkuuta 2000 asti

▼ M58

1.2.6 Kinolonit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohde kudokset	Muut määräykset
Dekokinaatti	Dekokinaatti	Nauta, lammas	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Lihasset Rasva Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 2000 asti
Enrofloxasiini	Enrofloxasiiniin ja siprofloxasiiniin yhteismäärä	Lammas	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lihasset Rasva Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 1999 asti
Flumekini	Flumekini	Nauta, lammas, sika, kana Lohikalat	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Lihasset Rasva tai nahka ja rasva Maksa Munuaiset Lihasset ja iho	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. tammikuuta 2000 asti
Marbofloxasiini	Marbofloxasiini	Nauta Sika	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	Lihasset Rasva Maksa Munuaiset Maito Lihasset Nahka ja rasva Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 2000 asti

▼ **M58**

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Oksoliinihappo	Oksoliinihappo	Nauta	100 µg/kg	Lihäs	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.1.2001 asti
			50 µg/kg	Rasva	
			150 µg/kg	Maksa	
			150 µg/kg	Munuaiset	
		Sika	100 µg/kg	Lihäs	
			50 µg/kg	Nahka + rasva	
			150 µg/kg	Maksa	
			150 µg/kg	Munuaiset	
		Kana	100 µg/kg	Lihäs	
			50 µg/kg	Nahka + rasva	
			150 µg/kg	Maksa	
			150 µg/kg	Munuaiset	
		Kala	50 µg/kg	Munat	
			300 µg/kg	Lihäs ja iho luonnolli- sissa suhteissa	

▼ **M59**

1.2.9 Polymyksiinit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Kolistiini	Kolistiini	Nauta, lammas	50 µg/kg	Maito	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 2000 asti
		Nauta, lammas, sika, kana, kani	150 µg/kg	Lihäs	
			150 µg/kg	Rasva	
			150 µg/kg	Maksa	
		Kana	200 µg/kg	Munuaiset	
			300 µg/kg	Munat	

▼ **M58**

1.2.10 Penisilliinit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Nafisilliini	Nafisilliini	Nauta	300 µg/kg	Lihäs	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.1.2001 asti
			300 µg/kg	Rasva	
			300 µg/kg	Maksa	
			300 µg/kg	Munuaiset	
			30 µg/kg	Maito	
Penetamaatti	Bentsyylipenisilliini	Lammas	50 µg/kg	Lihäs	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. tammikuuta 2000 asti
			50 µg/kg	Rasva	
			50 µg/kg	Maksa	
			50 µg/kg	Munuaiset	
			4 µg/kg	Maito	
		Sika	50 µg/kg	Lihäs	
			50 µg/kg	Rasva	
			50 µg/kg	Maksa	
			50 µg/kg	Munuaiset	

▼ **M59**

▼ **M58**

▼ **M58**

1.2.11 Florfenikoli ja sen sukulaisyhdisteet

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Florfenikoli	Florfenikolin ja sen metaboliittien yhteismäärä flortenkoliaminina nitattuna	Kala	1 000 µg/kg	Lihäs ja iho luonnolli-sissa suhteissa	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 2001 asti
Tiamfenikoli	tiamfenikoli	Lammas	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Lihäs Nahka + rasva Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.1.2001 asti
		Sika			
		Kala	50 µg/kg	Lihäs ja iho luonnolli-sissa suhteissa	

▼ **M59**

▼ **M59**

1.2.13 Linkosamidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Linkomysiini	linkomysiini	Lammas	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito Lihäs Nahka + rasva Maksa Munuaiset Lihäs Nahka + rasva Maksa Munuaiset Munat	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.1.2001 asti

▼ **M58**

2. Antiparasiittiset aineet

2.1 Endoparasiittiteihin vaikuttavat aineet

2.1.2 Bentsimidatsoolit ja probentsimidatsoolit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Abendatsoolisulfoksidi	Albendatsooli, albendatsooli-sulfoksidi, albendatsooli-sulfoni, ja albendatsooli-2-aminosulfoni yhteensä ilmaistuna albendatsoolina	Nauta, lammas	100 µg/kg	Maito	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. tammikuuta 2000 asti
		Nauta, lammas, fasaani	100 µg/kg 100 µg/kg	Lihäs Rasva	

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
			1 000 µg/kg 500 µg/kg	Maksa Munuaiset	
Netobimiini	Netobimiini, albandatsoli ja albandatsolin metaboliitit yhteensä mitattuna 2-aminobetsimidatsolisulfonylonina yhteensä	Nauta, lammas, vuohi	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Lihas Rasva Maksa Munuaiset Maito	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 31. heinäkuuta 1999 asti

2.2 Ulkoloislääkkeet

2.2.1 Formamidiinit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Amitratsi	Amitratsin ja sen 2,4-dimetyylianiilinina sisältävien metaboliittien yhteismäärä ilmaistuna amitratsina	Mehiläiset	200 µg/kg	Hunaja	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 1999 asti

2.2.2 Iminofenyylitiatsolidiini johdannaiset

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Kymiatsooli	Kymiatsooli	Mehiläiset	1 000 µg/kg	Hunaja	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 1999 asti

▼ M58

2.2.3 Pyretriini ja pyretroidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Syflutriini	Syflutriini	Nauta	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito Neuvoston direktiivin 94/29/EY muut ehdot on otettava huomioon (EYVL L 189, 23.7.1994, s. 67)	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. tammikuuta 2001 asti

2.2.4 Organofosfaatit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Atsametifossi	Atsametifossi	Lohikalat	100 µg/kg	Lihäs ja iho luonnolli- sissa suhteissa	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. kesäkuuta 1999 asti

2.2.5 Asyyliurean johdannaiset

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Teflubentsuroni	Teflubentsuroni	Lohikalat	500 µg/kg	Lihäs ja iho luonnolli- sissa suhteissa	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 1999 asti

▼ **M58**

- 2.3 Sisä- ja ulkoloisiin vaikuttavat aineet
- 2.3.1 Avermektiinit

Farkologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Moksidektiini	Moksidektiini	Hevoseläimet	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. tammikuuta 2000 asti

- 3. Hermostoon vaikuttavat lääkkeet
- 3.2 Autonomiseen hermostoon vaikuttavat lääkkeet
- 3.2.1 β 2-sympatomiineetit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Klenbuterolihydrokloridi	Klenbuteroli	Nauta Indikaatio: Ainoastaan kohdun supistusten esto poikivilla lehmillä Hevoseläimet Indikaatio: Kohdun supistusten esto ja hengitystiesairauksien hoito	0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,05 µg/kg 0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Lihäs Maksa Munuaiset Maito Lihäs Maksa Munuaiset	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. heinäkuuta 2000 asti

▼ **M58**

- 5. Tulehduslääkkeet
- 5.1 Tulehduskipulääkkeet
- 5.1.1 Aryylipropionihappojohdannaiset

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Karprofeeni	Karprofeeni	Nauta	500 µg/kg	Lihas	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. tammikuuta 2000 asti
			500 µg/kg	Rasva	
			1 000 µg/kg	Maksa	
			1 000 µg/kg	Munuaiset	
		Hevoseläimet	50 µg/kg	Lihas	
			100 µg/kg	Rasva	
			1 000 µg/kg	Maksa	
			1 000 µg/kg	Munuaiset	

5.1.2 Enolihapon johdannaiset

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Meloksikaami	Meloksikaami	Nauta	25 µg/kg	Lihas	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1. tammikuuta 2000 asti
			60 µg/kg	Maksa	
			35 µg/kg	Munuaiset	

▼ **M58***LIITE IV***LUETTELO FARMAKOLOGISESTI AKTIIVISISTA AINEISTA,
JOILLE JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRÄÄ EI VOIDA MÄÄRÄTÄ**

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet
<i>Aristolochia</i> spp. ja sen johdannaisvalmisteet
Kloramfenikoli
Kloroformi
Klooripromatsiini
Kolkisiini
Dapsoni
Dimetridatsoli
Metronidatsoli
Nitrofuraanit (mukaan lukien furatsolidoni)
Ronidatsoli

▼ **M2***LIITE V*

Tiedot ja tosiseikat, jotka on esitettävä eläinlääkkeissä käytettävän farmakologisesti vaikuttavan aineen enimmäismäärän vahvistamista koskevassa hakemuksessa

Hallinnolliset tiedot

- 1 Hakijan nimi tai toiminimi tai kotipaikka.
- 2 Eläinlääkkeen nimitys.
- 3 Vaikuttavien aineiden laadullinen ja määrällinen koostumus sekä mahdollinen Maailman terveysjärjestön suosittelema kansainvälinen yleinen nimitys.
- 4 Valmistuslupa, jos sellainen on.
- 5 Markkinoille saattamista koskeva lupa, jos sellainen on.
- 6 Yhteenveto direktiivin 81/851/ETY 5 a artiklan mukaisista eläinlääkke(id)en ominaisuuksista.

*A. Turvallisuutta koskevat asiakirjat**A.0 Asiantuntijalausunto**A.1 Tarkat tunnistetiedot aineesta, jota hakemus koskee*

- 1.1 Kansainvälinen yleinen nimitys (INN)
- 1.2 International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) -nimitys
- 1.3 Chemical Abstracts Service (CAS) -nimitys
- 1.4 Luokittelu:
 - terapeutinen,
 - farmakologinen.
- 1.5 Synonyymit ja lyhenteet
- 1.6 Rakennekaava
- 1.7 Molekyylikaava
- 1.8 Moolimassa
- 1.9 Epäpuhtausaste
- 1.10 Epäpuhtauksien laadullinen ja määrällinen koostumus
- 1.11 Fysikaalisten ominaisuuksien kuvaus:
 - sulamispiste,
 - kiehumispiste,
 - höyrynpaine,
 - liukenevuus veteen ja orgaanisiin liuottimiin ilmoitettuna g/l:na tietyssä lämpötilassa,
 - tiheys,
 - refraktio-, rotaatio- jne. spektrit.

A.2 Asiaa koskevat farmakologiset tutkimukset

- 2.1 Farmakodynamiikka
- 2.2 Farmakokinetiikka

A.3 Toksikologiset tutkimukset

- 3.1 Kerta-annoksen toksisuus
- 3.2 Toistetun annostelun toksisuus
- 3.3 Siedettävyyys kohde-eläinlajissa
- 3.4 Lisääntymistoksisuus, myös teratogeenisuus
 - 3.4.1 Tutkimukset vaikutuksista lisääntymiseen
 - 3.4.2 Alkio-/sikiötoksisuus, myös teratogeenisuus
- 3.5 Mutageenisuus
- 3.6 Karsinogeenisuus

▼ **M2**

A.4 Tutkimukset muista vaikutuksista

- 4.1 Immunotoksisuus
- 4.2 Jäämien mikrobiologiset ominaisuudet
 - 4.2.1 Vaikutukset ihmisen suolistoflooraan
 - 4.2.2 Vaikutukset elintarviketeollisuudessa käytettyihin organismeihin ja mikro-organismeihin
- 4.3 Ihmisillä tehdyt havainnot

B. *Jäämiä koskevat asiakirjat*

B.0 Asiantuntijalausunto

B.1 Tarkat tunnistetiedot aineesta, jota hakemus koskee

Kyseinen aine on tunnistettava A.1 kohdan mukaisesti. Jos hakemus kuitenkin koskee yhtä tai useampaa eläinlääkettä, valmiste on tunnistettava yksityiskohtaisesti, erityisesti sen:

- laadullinen ja määrällinen koostumus,
- puhtaus,
- tutkimuksissa käytetty valmistajan erä; suhde lopputuotteeseen,
- spesifinen aktiivisuus: radioleimattujen aineiden puhtaus,
- leimattujen atomien asema molekyylissä.

B.2 Jäämätutkimukset

- 2.1 Farmakokinetiikka
 - (imeytyminen, jakautuminen, biotransformaatio, erittyminen)
- 2.2 Jäämien poistuminen
- 2.3 Jäämien enimmäisarvojen (JEM) vahvistaminen

B.3 Rutiinianalyseissä käytettävät menetelmät jäämien toteamiseksi

- 3.1 Menetelmän kuvaus
- 3.2 Menetelmän validointi
 - 3.2.1 Spesifisyys
 - 3.2.2 Tarkkuus, myös herkkyys
 - 3.2.3 Täsmällisyys
 - 3.2.4 Toteamisraja
 - 3.2.5 Määrällinen raja
 - 3.2.6 Käytännöllisyys ja sovellettavuus tavanomaisissa laboratorio-olosuhteissa
 - 3.2.7 Interferenssiherkkyys.