

Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► **B**

RÈGLEMENT (CEE) N° 2377/90 DU CONSEIL

du 26 juin 1990

établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale

(JO L 224 du 18.8.1990, p. 1)

Modifié par:

	Journal officiel		
	n°	page	date
► M1 Règlement (CEE) n° 675/92 de la Commission du 18 mars 1992	L 73	8	19.3.1992
► M2 Règlement (CEE) n° 762/92 de la Commission du 27 mars 1992	L 83	14	28.3.1992
► M3 Règlement (CEE) n° 3093/92 de la Commission du 27 octobre 1992	L 311	18	28.10.1992
► M4 Règlement (CEE) n° 895/93 de la Commission du 16 avril 1993	L 93	10	17.4.1993
► M5 Règlement (CEE) n° 2901/93 du Conseil du 18 octobre 1993	L 264	1	23.10.1993
► M6 Règlement (CE) n° 3425/93 de la Commission du 14 décembre 1993	L 312	12	15.12.1993
► M7 Règlement (CE) n° 3426/93 de la Commission du 14 décembre 1993	L 312	15	15.12.1993
► M8 Règlement (CE) n° 955/94 de la Commission du 28 avril 1994	L 108	8	29.4.1994
► M9 Règlement (CE) n° 1430/94 de la Commission du 22 juin 1994	L 156	6	23.6.1994
► M10 Règlement (CE) n° 2701/94 de la Commission du 7 novembre 1994	L 287	7	8.11.1994
► M11 Règlement (CE) n° 2703/94 de la Commission du 7 novembre 1994	L 287	19	8.11.1994
► M12 Règlement (CE) n° 3059/94 de la Commission du 15 décembre 1994	L 323	15	16.12.1994
► M13 Règlement (CE) n° 1102/95 de la Commission du 16 mai 1995	L 110	9	17.5.1995
► M14 Règlement (CE) n° 1441/95 de la Commission du 26 juin 1995	L 143	22	27.6.1995
► M15 Règlement (CE) n° 1442/95 de la Commission du 26 juin 1995	L 143	26	27.6.1995
► M16 Règlement (CE) n° 1798/95 de la Commission du 25 juillet 1995	L 174	20	26.7.1995
► M17 Règlement (CE) n° 2796/95 de la Commission du 4 décembre 1995	L 290	1	5.12.1995
► M18 Règlement (CE) n° 2804/95 de la Commission du 5 décembre 1995	L 291	8	6.12.1995
► M19 Règlement (CE) n° 281/96 de la Commission du 14 février 1996	L 37	9	15.2.1996
► M20 Règlement (CE) n° 282/96 de la Commission du 14 février 1996	L 37	12	15.2.1996
► M21 Règlement (CE) n° 1140/96 de la Commission du 25 juin 1996	L 151	6	26.6.1996
► M22 Règlement (CE) n° 1147/96 de la Commission du 25 juin 1996	L 151	26	26.6.1996
► M23 Règlement (CE) n° 1311/96 de la Commission du 8 juillet 1996	L 170	4	9.7.1996
► M24 Règlement (CE) n° 1312/96 de la Commission du 8 juillet 1996	L 170	8	9.7.1996
► M25 Règlement (CE) n° 1433/96 de la Commission du 23 juillet 1996	L 184	21	24.7.1996
► M26 Règlement (CE) n° 1742/96 de la Commission du 6 septembre 1996	L 226	5	7.9.1996
► M27 Règlement (CE) n° 1798/96 de la Commission du 17 septembre 1996	L 236	23	18.9.1996
► M28 Règlement (CE) n° 2010/96 de la Commission du 21 octobre 1996	L 269	5	22.10.1996
► M29 Règlement (CE) n° 2017/96 de la Commission du 22 octobre 1996	L 270	2	23.10.1996
► M30 Règlement (CE) n° 2034/96 de la Commission du 24 octobre 1996	L 272	2	25.10.1996

► M31	Règlement (CE) n° 17/97 de la Commission du 8 janvier 1997	L 5	12	9.1.1997
► M32	Règlement (CE) n° 211/97 de la Commission du 4 février 1997	L 35	1	5.2.1997
► M33	Règlement (CE) n° 70/97 de la Commission du 14 février 1997	L 45	8	15.2.1997
► M34	Règlement (CE) n° 434/97 du Conseil du 3 mars 1997	L 67	1	7.3.1997
► M35	Règlement (CE) n° 716/97 de la Commission du 23 avril 1997	L 106	10	24.4.1997
► M36	Règlement (CE) n° 748/97 de la Commission du 25 avril 1997	L 110	21	26.4.1997
► M37	Règlement (CE) n° 749/97 de la Commission du 25 avril 1997	L 110	24	26.4.1997
► M38	Règlement (CE) n° 1836/97 de la Commission du 24 septembre 1997	L 263	6	25.9.1997
► M39	Règlement (CE) n° 1837/97 de la Commission du 24 septembre 1997	L 263	9	25.9.1997
► M40	Règlement (CE) n° 1838/97 de la Commission du 24 septembre 1997	L 263	14	25.9.1997
► M41	Règlement (CE) n° 1850/97 de la Commission du 25 septembre 1997	L 264	12	26.9.1997
► M42	Règlement (CE) n° 121/98 de la Commission du 16 janvier 1998	L 11	11	17.1.1998
► M43	Règlement (CE) n° 426/98 de la Commission du 23 février 1998	L 53	3	24.2.1998
► M44	Règlement (CE) n° 613/98 de la Commission du 18 mars 1998	L 82	14	19.3.1998
► M45	Règlement (CE) n° 1000/98 de la Commission du 13 mai 1998	L 142	18	14.5.1998
► M46	Règlement (CE) n° 1076/98 de la Commission du 27 mai 1998	L 154	14	28.5.1998
► M47	Règlement (CE) n° 1191/98 de la Commission du 9 juin 1998	L 165	6	10.6.1998
► M48	Règlement (CE) n° 1568/98 de la Commission du 17 juillet 1998	L 205	1	22.7.1998
► M49	Règlement (CE) n° 1569/98 de la Commission du 17 juillet 1998	L 205	7	22.7.1998
► M50	Règlement (CE) n° 1570/98 de la Commission du 17 juillet 1998	L 205	10	22.7.1998
► M51	Règlement (CE) n° 1916/98 de la Commission du 9 septembre 1998	L 250	8	10.9.1998
► M52	Règlement (CE) n° 1917/98 de la Commission du 9 septembre 1998	L 250	13	10.9.1998
► M53	Règlement (CE) n° 1958/98 de la Commission du 15 septembre 1998	L 254	7	16.9.1998
► M54	Règlement (CE) n° 2560/98 de la Commission du 27 novembre 1998	L 320	28	28.11.1998
► M55	Règlement (CE) n° 2686/98 de la Commission du 11 décembre 1998	L 337	20	12.12.1998
► M56	Règlement (CE) n° 2692/98 de la Commission du 14 décembre 1998	L 338	5	15.12.1998
► M57	Règlement (CE) n° 2728/98 de la Commission du 17 décembre 1998	L 343	8	18.12.1998
► M58	Règlement (CE) n° 508/1999 de la Commission du 4 mars 1999	L 60	16	9.3.1999
► M59	Règlement (CE) n° 804/1999 de la Commission du 16 avril 1999	L 102	58	17.4.1999
► M60	Règlement (CE) n° 1308/1999 du Conseil du 15 juin 1999	L 156	1	23.6.1999
► M61	Règlement (CE) n° 953/1999 de la Commission du 5 mai 1999	L 118	23	6.5.1999
► M62	Règlement (CE) n° 954/1999 de la Commission du 5 mai 1999	L 118	28	6.5.1999
► M63	Règlement (CE) n° 997/1999 de la Commission du 11 mai 1999	L 122	24	12.5.1999
► M64	Règlement (CE) n° 998/1999 de la Commission du 11 mai 1999	L 122	30	12.5.1999
► M65	Règlement (CE) n° 1931/1999 de la Commission du 9 septembre 1999	L 240	3	10.9.1999

Rectifié par:

- **C1** Rectificatif, JO L 316 du 5.12.1996, p. 37 (1442/95)
- **C2** Rectificatif, JO L 76 du 18.3.1997, p. 34 (1442/95)
- **C3** Rectificatif, JO L 271 du 8.10.1998, p. 42 (1568/98)
- **C4** Rectificatif, JO L 9 du 13.1.2000, p. 30 (1308/1999)

▼B**RÈGLEMENT (CEE) N° 2377/90 DU CONSEIL****du 26 juin 1990****établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale**

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que l'administration de médicaments vétérinaires à des animaux producteurs d'aliments peut entraîner la présence de résidus dans les denrées alimentaires obtenues à partir des animaux traités;

considérant que les progrès scientifiques et techniques permettent de détecter la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires à des niveaux toujours plus faibles; qu'il est donc nécessaire d'établir des limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour toutes les denrées alimentaires d'origine animale, y compris la viande, le poisson, le lait, les œufs et le miel;

considérant que, pour protéger la santé publique, les limites maximales de résidus doivent être fixées conformément aux principes généralement reconnus d'évaluation de la sécurité, compte tenu de toute autre évaluation scientifique de la sécurité des substances en question qui aurait été effectuée par des organisations internationales, en particulier dans le *Codex Alimentarius* ou, lorsque ces substances sont utilisées à d'autres fins, par d'autres comités scientifiques institués dans la Communauté;

considérant que l'utilisation de médicaments vétérinaires tient un rôle important dans la production agricole; que l'établissement des limites maximales de résidus facilitera la commercialisation des denrées alimentaires d'origine animale;

considérant que la fixation de limites maximales de résidus différentes par les États membres peut entraver la libre circulation des denrées alimentaires et des médicaments vétérinaires eux-mêmes;

considérant qu'il est donc nécessaire d'établir une procédure de fixation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires au niveau communautaire, comportant une seule évaluation scientifique du meilleur niveau possible;

considérant que la nécessité de fixer des limites maximales de résidus au niveau communautaire est reconnue dans les règles de la Communauté relatives aux échanges de denrées alimentaires d'origine animale;

considérant que des dispositions doivent être prises en vue de la fixation systématique de limites maximales de résidus pour les nouvelles substances capables d'activité pharmacologique, destinées à être administrées aux animaux producteurs d'aliments;

considérant que des dispositions doivent également être prises en vue de la fixation de limites maximales de résidus pour les substances déjà couramment utilisées dans les médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments; que, toutefois, compte tenu de la complexité de cette matière et du grand nombre de substances en question, de longues dispositions transitoires se révèlent nécessaires;

⁽¹⁾ JO n° C 61 du 10. 3. 1989, p. 5.⁽²⁾ JO n° C 96 du 17. 4. 1990, p. 273.⁽³⁾ JO n° C 201 du 7. 8. 1989, p. 1.

▼B

considérant que, après évaluation scientifique par le comité de médicaments vétérinaires, les limites maximales de résidus doivent être adoptées selon une procédure rapide, garantissant une étroite coopération entre la Commission et les États membres par le biais du comité créé par la directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière de médicaments vétérinaires ⁽¹⁾, modifiée par la directive 87/20/CEE ⁽²⁾; qu'une procédure d'urgence est également nécessaire pour garantir la révision rapide de toute tolérance qui pourrait se révéler insuffisante pour la protection de la santé publique;

considérant que les réponses immunologiques induites médicalement ne sont généralement pas différenciables de celles qui se produisent naturellement et qu'elles ne peuvent affecter les consommateurs de denrées d'origine animale;

considérant que l'information nécessaire à l'évaluation de la sécurité des résidus devrait être présentée conformément aux principes établis par la directive 81/852/CEE,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) résidus de médicaments vétérinaires: toutes les substances pharmacologiquement actives, qu'il s'agisse de principes actifs, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites restant dans des denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux auxquels le médicament vétérinaire en question a été administré;
- b) l' limite maximale de résidus: la teneur maximale en résidus, résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire (exprimé en mg/kg ou en µg/kg sur la base du poids frais), que la Communauté peut accepter comme légalement autorisée ou qui est reconnue comme acceptable dans ou sur des denrées alimentaires.

Cette limite se base sur le type et la quantité de résidus considérés comme ne présentant pas de risques d'ordre toxicologique pour la santé humaine, tels qu'exprimés par la dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire utilisant un facteur de sécurité additionnel. Elle tient compte également d'autres risques concernant la santé publique ainsi que des aspects de technologie alimentaire.

Quand on établit une limite maximale de résidus (LMR), on fait également entrer en ligne de compte les résidus que l'on trouve dans les aliments d'origine végétale et/ou qui proviennent de l'environnement. En outre, la LMR peut être réduite pour être compatible avec les bons usages dans l'emploi des médicaments vétérinaires et dans la mesure où des méthodes pratiques d'analyse sont disponibles.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux principes actifs d'origine biologique destinés à produire une immunité active ou passive ou à diagnostiquer un état d'immunité utilisés dans des médicaments vétérinaires immunologiques.

Article 2

La liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales de résidus ont été fixées fait l'objet de l'annexe I, qui sera adoptée selon la procédure prévue à l'article 8. Sauf dispositions contraires de l'article

⁽¹⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16.

⁽²⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 34.

▼B

9, toute modification de l'annexe I est adoptée selon la même procédure.

Article 3

Si, à la suite de l'évaluation d'une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires, il n'apparaît pas nécessaire, pour la protection de la santé publique, de fixer une limite maximale de résidus, cette substance est incluse dans la liste faisant l'objet de l'annexe II, qui sera adoptée selon la procédure prévue à l'article 8. Sauf dispositions contraires de l'article 9, toute modification de l'annexe II est adoptée selon la même procédure.

Article 4

Une limite maximale provisoire de résidus peut être fixée pour une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de la substance en question, au niveau proposé, présentent un risque pour la santé du consommateur. Une limite maximale provisoire de résidus s'applique pour une durée déterminée ne dépassant pas cinq ans. Cette dernière ne peut être prolongée qu'une seule fois, exceptionnellement, pour une période ne dépassant pas deux ans, si cela se révèle utile pour l'achèvement d'études scientifiques en cours.

Dans des circonstances exceptionnelles, une limite maximale provisoire de résidus peut également être fixée pour une substance pharmacologiquement active non encore utilisée dans les médicaments vétérinaires à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de la substance en question, à la limite proposée, présentent un risque pour la santé du consommateur.

La liste des substances pharmacologiquement actives utilisées dans les médicaments vétérinaires pour lesquelles des limites maximales provisoires de résidus ont été fixées fait l'objet de l'annexe III, qui sera adoptée selon la procédure prévue à l'article 8. Sauf dispositions contraires de l'article 9, toute modification de l'annexe III est adoptée selon la même procédure.

Article 5

S'il apparaît qu'une limite maximale de résidus ne peut être fixée pour une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires parce que les résidus des substances en question, quelle que soit leur limite, dans les denrées alimentaires d'origine animale, constituent un risque pour la santé du consommateur, cette substance est incluse dans la liste faisant l'objet de l'annexe IV, qui sera adoptée selon la procédure prévue à l'article 8. Sauf dispositions contraires de l'article 9, toute modification de l'annexe IV est adoptée selon la même procédure.

L'administration des substances figurant à l'annexe IV à des animaux producteurs d'aliments est interdite dans toute la Communauté.

▼M60*Article 6*

1. Afin d'obtenir l'inclusion dans les annexes I, II ou III d'une substance pharmacologiquement active destinée à être utilisée dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments, une demande d'établissement d'une limite maximale de résidus est soumise à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments instituée par le règlement (CEE) n° 2309/93 ⁽¹⁾, ci-après dénommée «Agence».

⁽¹⁾ JO L 214 du 24.8.1993, p. 1.

▼M60

Cette demande contient les renseignements administratifs et la documentation relative à la sécurité visés à l'annexe V du présent règlement, et se conforme aux principes établis dans la directive 81/852/CEE.

2. La demande visée au paragraphe 1 doit également être accompagnée de la redevance payable à l'Agence.

Article 7

1. Le comité des médicaments vétérinaires visé à l'article 27 du règlement (CEE) n° 2309/90, ci-après dénommé «comité», est chargé de formuler l'avis de l'Agence sur la classification des substances figurant aux annexes I, II, III ou IV du présent règlement.

2. Les articles 52 et 53 du règlement (CEE) n° 2309/93 sont applicables aux fins du présent règlement.

3. L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de 120 jours à compter de la réception d'une demande valide.

Si les informations présentées par le demandeur ne sont pas suffisantes pour permettre la préparation d'un tel avis, le comité peut inviter le demandeur à fournir des informations complémentaires dans un délai déterminé. Le délai de présentation de l'avis est alors suspendu jusqu'à ce que les renseignements complémentaires aient été fournis.

4. L'Agence envoie l'avis au demandeur. Dans les quinze jours de la réception de l'avis, le demandeur peut notifier par écrit à l'Agence son intention de former un recours. Dans ce cas, il transmet les motifs détaillés de son recours à l'Agence dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'avis. Dans les soixante jours de la réception des motifs du recours, le comité examine si son avis doit être révisé et les conclusions rendues sur le recours sont annexées au rapport visé au paragraphe 5.

5. Dans les trente jours suivant son adoption, l'Agence envoie l'avis définitif du comité à la Commission et au demandeur. L'avis est accompagné d'un rapport décrivant l'évaluation de la sécurité de la substance par le comité et exposant les raisons qui motivent ses conclusions.

6. La Commission prépare un projet de mesures en tenant compte de la législation communautaire et engage la procédure prévue à l'article 8. Le comité visé à l'article 8 adapte son règlement intérieur afin de tenir compte des attributions qui lui sont conférées par le présent règlement.

▼B*Article 8***▼M60**

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le président saisit au plus vite le comité permanent des médicaments vétérinaires, ci-après dénommé «comité permanent», soit de sa propre initiative, soit à la demande d'un État membre.

▼B

2. Le représentant de la Commission soumet au ►**M60** comité permanent ◀ un projet de mesures à prendre. Le ►**M60** comité permanent ◀ émet son avis sur ce projet dans un délai fixé par le président en fonction de l'urgence de la question. Il se prononce à la majorité qualifiée, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du ►**M60** comité permanent ◀.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du ►**M60** comité permanent ◀, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition rela-

▼B

tive aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

- c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées, sauf dans le cas où le Conseil se prononce à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 9

1. Lorsqu'un État membre estime, compte tenu des données nouvelles ou d'une réévaluation des données existantes, qu'il est urgent de modifier une des dispositions des annexes I à IV pour protéger la santé humaine ou la santé animale et demande par conséquent que des mesures urgentes soient prises, il peut temporairement suspendre l'application de la disposition concernée sur son propre territoire. Dans ce cas, il informe immédiatement les autres États membres et la Commission des mesures prises en précisant les motifs.

2. ►**M60** La Commission examine dans les plus brefs délais les motifs avancés par l'État membre concerné et, après consultation du comité des médicaments vétérinaires, elle émet aussitôt son avis et prend les mesures appropriées; le responsable de la mise sur le marché peut être invité à fournir au comité des explications écrites ou orales. ◀ La Commission informe immédiatement le Conseil et les États membres de toute mesure prise. Chaque État membre peut saisir le Conseil au sujet des mesures prises par la Commission dans un délai de quinze jours à compter de cette notification. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans un délai de trente jours à compter de la date de la saisine.

3. Lorsque la Commission considère qu'il est nécessaire de modifier la disposition en cause des annexes I à IV pour faire face aux problèmes visés au paragraphe 1 et pour assurer la protection de la santé humaine, elle entame la procédure prévue à l'article 10 en vue d'adopter ces modifications. L'État membre qui a déjà pris les mesures visées au paragraphe 1 peut continuer à les appliquer jusqu'au moment où le Conseil ou la Commission se sont prononcés selon la procédure susmentionnée.

Article 10

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le président saisit le ►**M60** comité permanent ◀, soit de sa propre initiative, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au ►**M60** comité permanent ◀ un projet des mesures à prendre. Le ►**M60** comité permanent ◀ émet son avis sur ce projet dans un délai fixé par le président en fonction de l'urgence de la question. Il se prononce à la majorité qualifiée, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du ►**M60** comité permanent ◀.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du ►**M60** comité permanent ◀, ou en l'absence d'un avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

c) Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées.

Article 11

Toute modification nécessaire en vue d'adopter l'annexe V aux progrès scientifiques et techniques est arrêtée selon la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 81/852/CEE.

▼ **M60***Article 12*

Dans les meilleurs délais après modification des annexes I, II, III ou IV, la Commission publie une évaluation succincte de la sécurité des substances en question qui ont été examinées par le comité des médicaments vétérinaires. Le caractère confidentiel de toutes les données de propriété industrielle est respecté. L'Agence fournit aux autorités compétentes et à la Commission des méthodes appropriées pour l'identification des substances pharmacologiquement actives pour lesquelles des LMR ont été fixées aux ► **C4** annexes I et III. ◀

▼ **B***Article 13*

Les États membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise en circulation sur leur territoire de produits alimentaires d'origine animale originaires des autres pays membres sous prétexte qu'ils contiennent des résidus de médicaments vétérinaires, si la quantité de ces résidus ne dépasse pas la limite maximale de résidus prévue à l'annexe I ou III, ou si la substance en question figure à l'annexe II.

Article 14

À partir du 1^{er} janvier 1997, l'administration de médicaments vétérinaires concernant des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III à des animaux destinés à la production d'aliments est interdite dans la Communauté, sauf dans le cas d'essais cliniques qui sont acceptés par les autorités nationales compétentes après notification ou autorisation conformément à la législation en vigueur et qui n'ont pas pour effet de provoquer, dans les aliments obtenus à partir d'animaux d'élevage faisant l'objet de ces essais, la formation de résidus présentant un risque pour la santé humaine.

▼ **M34**

Toutefois, la date mentionnée à l'alinéa précédent est reportée, en ce qui concerne les substances dont l'utilisation était autorisée à la date d'entrée en vigueur du présent règlement et pour lesquelles des dossiers de demande d'établissement de limites maximales de résidus ont été déposés auprès de la Commission ou de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments avant le 1^{er} janvier 1996:

▼ **M60**

— au 1^{er} janvier 1998, pour les pyrazolinones (y compris, pyrazolidinediones et phenylbutazones), les nitroimidazoles, l'acide arsanilique, et

▼ **M34**

— au 1^{er} janvier 2000 pour les autres substances.

L'Agence publie la liste de ces substances avant le 7 juin 1997.

▼ **B***Article 15*

Le présent règlement ne préjuge en aucune manière l'application de la réglementation communautaire interdisant l'utilisation dans les élevages de certaines substances à effet hormonal.

Aucune disposition du présent règlement ne préjuge les mesures prises par les États membres pour empêcher l'utilisation non autorisée de médicaments vétérinaires.

Article 16

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 1992.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

ANNEXE I

LISTE DES SUBSTANCES PHARMACOLOGIQUEMENT ACTIVES POUR LESQUELLES DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS ONT ÉTÉ FIXÉES

1. Médicaments anti-infectieux
 - 1.1. Agents chimiothérapeutiques
 - 1.1.1. Sulfonamides

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Toutes les substances du groupe des sulfonamides	Substance parentale	Toutes les espèces productrices d'aliments	100 µg/kg	Muscle	Le total des résidus de toutes les substances ne doit pas dépasser 100 µg/kg
			100 µg/kg	Graisse	
			100 µg/kg	Foie	
			100 µg/kg	Reins	
		Bovins, ovins, caprins	100 µg/kg	Lait	

- 1.1.2. Dérivés de la diamino pyrimidine

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Baquioprim	Baquioprim	Bovins	10 µg/kg	Graisse	
			300 µg/kg	Foie	
			150 µg/kg	Reins	
			30 µg/kg	Lait	
		Porcins	40 µg/kg	Peau et graisse	
			50 µg/kg	Foie	
			50 µg/kg	Reins	
Triméthoprim	Triméthoprim	Bovins	50 µg/kg	Muscle	
			50 µg/kg	Graisse	
			50 µg/kg	Foie	
			50 µg/kg	Reins	

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Démêes cibles	Autres dispositions
		Porcins	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Lait Muscle Peau et graisse Foie Reins	
		Équidés	100 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Graisse	
		Volailles Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation	100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Foie Reins Muscle Peau et graisse	
		Poisson	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Foie Reins Muscle et peau dans des proportions naturelles	
1.2. Antibiotiques					
1.2.1. Pénicillines					
Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Démêes cibles	Autres dispositions
Amoxicilline	Amoxicilline	Toutes les espèces productrices d'aliments	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
Ampicilline	Ampicilline	Toutes les espèces productrices d'aliments	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	
Benzylpénicilline	Benzylpénicilline	Toutes les espèces productrices d'aliments	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	
Cloxacilline	Cloxacilline	Toutes les espèces productrices d'aliments	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	
Dicloxacilline	Dicloxacilline	Toutes les espèces productrices d'aliments	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dernières cibles	Autres dispositions
Oxacilline	Oxacilline	Toutes les espèces productrices d'aliments	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	
Pénéthamate	Benzylpénicilline	Bovins	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	

▼ **M58**

1.2.2. Céphalosporines

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
Céfazoline	Céfazoline	Bovins, ovins, caprins	50 µg/kg	Lait	
Cefquinome	Cefquinome	Bovins	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	
		Porcins	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Peau + graisse Foie Reins	
Ceftiofur	Somme de tous les résidus contenant la structure bêtalactam exprimés comme desfuroy/ceftiofur	Bovins	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait; ne pas utiliser en administration intramammaire	
		Porcins	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	

▼ **M65**▼ **M59**

▼ **M58**

1.2.3. Quinolones

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Danofloxacin	Danofloxacin	Bovins	200 µg/kg	Muscle	
			100 µg/kg	Graisse	
			400 µg/kg	Foie	
			400 µg/kg	Reins	
			30 µg/kg	Lait	
Difloxacin	Difloxacin	Poulets, dindes	300 µg/kg	Muscle	
			400 µg/kg	Peau et graisse	
			1 900 µg/kg	Foie	
			600 µg/kg	Reins	
Enrofloxacin	Somme d'enrofloxacin et de ciprofloxacin	Bovins	100 µg/kg	Muscle	
			100 µg/kg	Graisse	
			300 µg/kg	Foie	
		Lapins	200 µg/kg	Reins	
			100 µg/kg	Lait	
			100 µg/kg	Muscle	
			100 µg/kg	Graisse	
		Porcins	200 µg/kg	Foie	
			300 µg/kg	Reins	
			100 µg/kg	Muscle	
		Volailles	100 µg/kg	Peau et graisse	
			200 µg/kg	Foie	
			300 µg/kg	Reins	
100 µg/kg	Muscle				

▼ **M64**▼ **M58**

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
		Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation	100 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg	Peau et graisse Foie Reins	
Sarafloxacin	Sarafloxacin	Poulets Salmonidés	10 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Peau et graisse Foie Muscle et peau dans des proportions naturelles	

1.2.4. Macrolides

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Spiramycine	Somme de spiramycine et néospiramycine	Bovins Poulets	200 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 400 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait Muscle Peau et graisse Foie	
Tilmicosine	Tilmicosine	Bovins, ovins, porcins Ovins Poulets	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 50 µg/kg 75 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait Muscle	Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Tylosine	Tylosine A	Bovins Porcins Volailles Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation	75 µg/kg 1 000 µg/kg 250 µg/kg 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	Peau et graisse Foie Reins Muscle Graisse Foie Reins Lait Muscle Peau et graisse Foie Reins Muscle Peau et graisse Foie Reins	

1.2.5. Florfénicol et composants liés

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Florfénicol	Somme du florfénicol et de ses métabolites mesurés comme florfénicolamine	Bovins	200 µg/kg 3 000 µg/kg 300 µg/kg	Muscle Foie Reins	
Thiamphénicol	Thiamphénicol	Bovins	50 µg/kg	Muscle	

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
		Poulets Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Graisse Foie Reins Lait Muscle Peau et graisse	
			50 µg/kg 50 µg/kg	Foie Reins	

1.2.6. Tétracyclines

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Chlortétracycline	Somme de la substance mère et de ses épimères en 4	Toutes les espèces productrices d'aliments	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Foie Reins Lait Œufs	
Doxycycline	Doxycycline	Bovins Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine Porcins	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Muscle Foie Reins Muscle Peau et graisse Foie	

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
		Volailles Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation	600 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Reins Muscle Peau et graisse Foie Reins	
Oxytétracycline	Somme de la substance mère et de ses épimères en 4	Toutes les espèces productrices d'aliments	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Foie Reins Lait Œufs	
Tétracycline	Somme de la substance mère et de ses épimères en 4	Toutes les espèces productrices d'aliments	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Foie Reins Lait Œufs	

1.2.7. Ansamycine à cycle naphthalène

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Rifaximine	Rifaximine	Bovins	60 µg/kg	Lait	

▼ **M58**

1.2.8. Pleuromutilines

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Valnémuline	Valnémuline	Porcins	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Foie Reins	

▼ **M59**

1.2.9. Lincosamides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Lincomycine	Lincomycine	Bovins	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	

▼ **M65**

1.2.10. Aminoglycosides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Apramycine	Apramycine	Bovins	1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 10 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine

▼ **M58**

2. Agents antiparasitaires
 2.1. Médicaments agissant sur les endoparasites
 2.1.1. Salicylanilides

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
Closantel		Bovins	1 000 µg/kg	Muscle	
			3 000 µg/kg	Graisse	
			1 000 µg/kg	Foie	
			3 000 µg/kg	Reins	
		Ovins	1 500 µg/kg	Muscle	
			2 000 µg/kg	Graisse	
			1 500 µg/kg	Foie	
			5 000 µg/kg	Reins	

- 2.1.2. Tétrahydro-imidazoles (imidazolthiazoles)

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
Lévamisole		Bovins, ovins, porcins, volailles	10 µg/kg	Muscle	
			10 µg/kg	Graisse	
			100 µg/kg	Foie	
			10 µg/kg	Reins	

▼ M58

2.1.3. Benzimidazoles et pro-benzimidazoles

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions
Albendazole	Somme d'albendazole sulphoxide, d'albendazole sulphone et d'albendazole 2-amino-sulphone mesurés comme albendazole	Bovins, ovins	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	
Febantel	Somme des résidus extractibles qui peuvent être oxydés pour obtenir de l'oxfendazole sulphone	Bovins, ovins Bovins, ovins, porcins, équidés	10 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Lait Muscle Graisse Foie Reins	
Fenbendazole	Somme des résidus extractibles qui peuvent être oxydés pour obtenir de l'oxfendazole sulphone	Bovins, ovins Bovins, ovins, porcins, équidés	10 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Lait Muscle Graisse Foie Reins	

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
Flubendazole	Somme de flubendazole et (2-amino 1H-benzimidazole-5-yl) (4-fluorophényl) méthanone	Porcins, poulets, gibiers d'élevage à plumes	50 µg/kg	Muscle	
	Flubendazole	Poulets	50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg 400 µg/kg	Peau et graisse Foie Reins Œufs	
Oxfendazole	Somme des résidus extractibles qui peuvent être oxydés pour obtenir de l'oxfendazole sulphone	Bovins, ovins	10 µg/kg	Lait	
		Bovins, ovins, porcins, équidés	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	
Oxibendazole	Oxibendazole	Porcins	100 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Peau et graisse Foie Reins	
Thiabendazole	Somme de thiabendazole et de 5-hydroxythiabendazole	Bovins	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	

▼ **M58**

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Triclabendazole	Somme des résidus extractibles qui peuvent être oxydés en cétotriclabendazole	Bovins, ovins	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine

▼ **M63**

2.1.4. Dérivés du phénol y compris les salicylanilides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Nitroxinil	Nitroxinil	Bovins, ovins	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	

▼ **M58**

2.2. Médicaments agissant sur les ectoparasites

2.2.1. Organophosphates

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Diazinon	Diazinon	Bovins, ovins, caprins Bovins, porcins, ovins, caprins	20 µg/kg 20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Lait Muscle Graisse Foie Reins	

▼ M58

2.2.2. Formamidines

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Amitraz	Somme de l'amitraz et de tous les métabolites contenant le radical 2,4-DMA, exprimée en amitraz	Bovins	200 µg/kg	Graisse	
		Ovins	200 µg/kg	Foie	
			200 µg/kg	Reins	
			10 µg/kg	Lait	
			400 µg/kg	Graisse	
			100 µg/kg	Foie	
			200 µg/kg	Reins	
			10 µg/kg	Lait	
		Porcins	400 µg/kg	Peau et graisse	
			200 µg/kg	Foie	
			200 µg/kg	Reins	

2.2.3. Pyréthroïdes

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Fluméthrine	Fluméthrine (somme d'isomères trans-Z)	Bovins	10 µg/kg	Muscle	
			150 µg/kg	Graisse	
			20 µg/kg	Foie	
			10 µg/kg	Reins	
			30 µg/kg	Lait	

▼ **M65**

2.2.4. Dérivés de l'acylurée

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
Teflubenzuron	Teflubenzuron	Salmonidés	500 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles	

▼ **M58**

2.3. Médicaments agissant sur les endo- et les ectoparasites

2.3.1. Avermectines

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
Abamectine	Avermectine B1a	Bovins	10 µg/kg 20 µg/kg	Graisse Foie	
Doramectine	Doramectine	Bovins	10 µg/kg	Muscle	Ne pas utiliser chez les bovins produisant du lait destiné à la consommation humaine
			150 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Graisse Foie Reins	
		Porcins, ovins	20 µg/kg	Muscle	Ne pas utiliser chez les ovins produisant du lait destiné à la consommation humaine
			100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Graisse Foie Reins	
Émamectine	Émamectine B1a	Salmonidés	100 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles	
Éprinomectine	Éprinomectine B1a	Bovins	30 µg/kg 30 µg/kg 600 µg/kg	Muscle Graisse Foie	

▼ **M65**▼ **M58**

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Ivermectine	22, 23-Dihydro-avermectine B1a	Bovins Porcins, ovins, équidés Cervidés, rennes compris	100 µg/kg 30 µg/kg 40 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg 15 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Reins Lait Graisse Foie Graisse Foie Muscle Graisse Foie Reins	
Moxidectine	Moxidectine	Bovins, ovins	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	

2.4. Médicaments agissant sur les protozoaires

2.4.1. Dérivés de la triazine

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Toltrazuril	Toltrazuril sulphone	Poulets Dindes	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg	Muscle Peau et graisse Foie Reins Muscle Peau et graisse Foie	Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
			400 µg/kg	Reins	

3. Médicaments agissant sur le système nerveux

3.1. Médicaments agissant sur le système nerveux central

3.1.1. Neuroleptiques du groupe des butyrophénones

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Azapéronne	Somme d'azapéronne et d'azapérol	Porcins	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Peau et graisse Foie Reins	

3.2. Médicaments agissant sur le système nerveux autonome

3.2.1. Antiadrénergiques

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Carazolol	Carazolol	Porcins	5 µg/kg 5 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muscle Peau et graisse Foie Reins	

▼ **M58**

4. Anti-inflammatoires
 4.1. Anti-inflammatoires non stéroïdiens
 4.1.1. Dérivés de l'acide ary/proprionique

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Carprofen	Carprofen	Bovins Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine Équidés	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Muscle Graisse Foie Reins	
Vedaprofen	Vedaprofen	Équidés	50 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	

▼ **M65**▼ **M58**

▼ **M58**

4.1.2. Dérivés des fénamates

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Acide tolfénamique	Acide tolfénamique	Bovins	50 µg/kg	Muscle	
			400 µg/kg	Foie	
			100 µg/kg	Reins	
		Porcins	50 µg/kg	Lait	
			50 µg/kg	Muscle	
			400 µg/kg	Foie	
100 µg/kg	Reins				

5. Corticoïdes

5.1. Glucocorticoïdes

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Dexaméthasone	Dexaméthasone	Bovins	0,3 µg/kg	Lait	
		Bovins, porcins, équidés	0,75 µg/kg	Muscle	
			2 µg/kg	Foie	
			0,75 µg/kg	Reins	

▼ **M58**

ANNEXE II

LISTE DE SUBSTANCES NON SOUMISES À UNE LIMITE MAXIMALE DE RÉSIDUS

1. Composés chimiques inorganiques

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Distéarate d'aluminium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Hydroxyacétate d'aluminium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Phosphate d'aluminium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Tristéarate d'aluminium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Chlorure d'ammonium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Bismuth sous-carbonate	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral
Bismuth sous-gallate	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral
Bismuth sous-nitrate	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral
Bismuth sous-salicylate	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral
Acide borique et borates	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Bromure, sel de potassium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Bromure, sel de sodium	Tous les mammifères producteurs d'aliments	Pour usage topique uniquement

▼ **M65**▼ **M58**

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Acétate de calcium Benzoate de calcium Carbonate de calcium Chlorure de calcium Gluconate de calcium Hydroxyde de calcium Hypophosphite de calcium Maléate de calcium Oxyde de calcium Phosphate de calcium Polyphosphates de calcium Propionate de calcium Silicate de calcium Stéarate de calcium Sulphate de calcium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Glucoheptonate de calcium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Glucono glucoheptonate de calcium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Gluconolactate de calcium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Glutamate de calcium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Carbonate de cobalt	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Dichlorure de cobalt	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Gluconate de cobalt	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Oxyde de cobalt	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sulfate de cobalt	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Trioxyde de cobalt	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Chlorure de cuivre	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Gluconate de cuivre	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Heptonate de cuivre	Toutes les espèces productrices d'aliments	

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Méthionate de cuivre	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Oxyde de cuivre	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sulfate de cuivre	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Oxyde de dicuivre	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Acide chlorhydrique	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
Péroxide d'hydrogène	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Iode et composés iodés inorganiques comprenant: — Iodure de sodium et potassium — Iodate de sodium et potassium — Iodophores comprenant polyvinylpyrrolidone-iode	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Dichlorure de fer	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sulfate de fer	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Magnésium Sulphate de magnésium Hydroxyde de magnésium Stéarate de magnésium Glutamate de magnésium Orotate de magnésium Silicate d'aluminium et de magnésium Oxyde de magnésium Carbonate de magnésium Phosphate de magnésium Glycérophosphate de magnésium Aspartate de magnésium Citrate de magnésium Acétate de magnésium Trisilicate de magnésium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Gluconate de nickel	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sulfate de nickel	Toutes les espèces productrices d'aliments	

▼ **M58**

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
DL-Aspartate de potassium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Glucuronate de potassium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Glycérophosphate de potassium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Nitrate de potassium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sélénate de potassium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sodium chlorite	Bovins	Pour usage topique uniquement
Dichloroisocyanurate de sodium	Bovins, ovins, caprins	Pour usage topique uniquement
Glycérophosphate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Hypophosphite de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sélénate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sélénite de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Soufre	Bovins, porcins, ovins, caprins, équidés	
Acétate de zinc Chlorure de zinc Gluconate de zinc Oléate de zinc Stéarate de zinc	Toutes les espèces productrices d'aliments	

2. Composés organiques

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Estradiol 17 β	Tous les mammifères producteurs d'aliments	Pour usages thérapeutiques et zootechniques uniquement

▼ **M63**▼ **M58**

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Amino-2-éthanol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Dihydrogénophosphate de 2-aminoéthyle	Toutes les espèces productrices d'aliments	
2-Pyrrolidone	Toutes les espèces productrices d'aliments	Jusqu'à 40 mg/kg p.c. à doses parentérales
8-Hydroxyquinoline	Tous les mammifères producteurs d'aliments	Uniquement à usage topique sur les animaux nouveaux-nés
Acétyl cystéine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Alfacalcidol	Bovins	Uniquement pour des vaches parturientes
Alfaprostol	Lapins Bovins, porcins, équidés	
Bacitracine	Bovins	À n'utiliser que sur des vaches en lactation, en administration intramammaire et dans tous les tissus, à l'exception du lait
Chlorure de benzalkonium	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement comme excipient jusqu'à une concentration de 0,05 %
Benzocaïne	Toutes les espèces productrices d'aliments	À utiliser comme anesthésique uniquement
Alcool benzylique	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
Bétaïne	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Bronopol	Salmonidés	À n'utiliser que sur des œufs fécondés de poissons d'élevage
Brotizolam	Bovins	Pour usage thérapeutique uniquement
Busérelène	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Tartrate de butorphanol	Équidés	Uniquement par voie intraveineuse
Butyl 4-hydroxybenzoate	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Bromure de butylscopolamine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Caféine	Toutes les espèces productrices d'aliments	

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Carbocétine	Tous les mammifères producteurs d'aliments	
Céfazoline	Bovins Ovins, caprins	Usage intramammaire (sauf si le pis peut être destiné à la consommation humaine)
Alcool céto-stéarylique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Cétrimide	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Chlorhexidine	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
Chlorocresol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Clazuril	Pigeon	
Cloprostenol	Bovins, porcins, équidés	
Alcoyle de diméthylbétaines de coco	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
Corticotrophine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Hormone contenant l'hormone D-Phe 6-Luteinisante	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Dembrexine	Équidés	
Chlorhydrate de dénavérine	Bovins	
Détomidine	Bovins, équidés	Pour usage thérapeutique uniquement
Diclazuril	Ovins	À usage oral chez les agneaux uniquement
Phthalate de diéthyl	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Éther monoéthylrique de diéthylenglycol	Bovins, porcins	
Trioxide de dimanganèse	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral
Phthalate de diméthyl	Toutes les espèces productrices d'aliments	

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Dinoprost	Tous les mammifères producteurs d'aliments	
Dinoprost trométhamine	Tous les mammifères producteurs d'aliments	
Diprophylline	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Étamiphylline camsylate	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Éthanol	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
Lactate d'éthyl	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Étiproston trométhamine	Bovins, porcins	
Acétate de fertiréline	Bovins	
Fluméthrine	Abeilles (miel)	
Acide folique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Glycérol formol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Hormone libérant la gonadotrophine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Heptaminol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Hespéridine	Équidés	
Hespéridine méthylchalcone	Équidés	
Hexétidine	Équidés	Pour usage topique uniquement
Gonadotrophine chorionique humaine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Gonadotrophine humaine ménopausale	Bovins	
Hydrocortisone	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Composés organiques iodés: — Iodoforme	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Isobutane	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Isoflurane	Équidés	À utiliser comme anesthésique uniquement
Isoxsuprine	Bovins, équidés	Seulement pour les indications thérapeutiques autorisées par la directive 96/22/CE du Conseil (JO L 125 du 23.5.1996, p. 3)
Kétamine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Tartrate de kétansérine	Équidés	
Kétoprofène	Bovins, porcins, équidés	
Acide I-tartarique et ses sels de sodium, potassium et calcium mono- et dibasiques	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
Acide lactique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Léciréline	Bovins, équidés, lapins	
Lobéline	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Luprostiol	Tous les mammifères	
Acide malique	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
Carbonate de manganèse	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral
Chlorure de manganèse	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral
Gluconate de manganèse	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral
Glycérophosphate de manganèse	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral
Oxyde de manganèse	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Pidolate de manganèse	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral
Ribonucléate de manganèse	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral
Sulfate de manganèse	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement à usage oral
Mécillinam	Bovins	Uniquement à usage intra-utérin
Médorogestérone acétate	Ovins	À usage intravaginal, uniquement à des fins zootechniques
Mélatonine	Ovins, caprins	
Ménadione	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Menbutone	Bovins, ovins, caprins, porcins, équidés	
Menthol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Nicotinate de méthyle	Bovins, équidés	Pour usage topique uniquement
Hydrocarbure d'origine minérale de C10 à C60, de faible à haute viscosité incluant les cires microcristallines: composés aliphatiques, aliphatiques ramifiés, alicycliques	Toutes les espèces productrices d'aliments	Sont exclus les composés aromatiques et insaturés
N-butane	Toutes les espèces productrices d'aliments	
N-butanol	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
Natamycine	Bovins, équidés	Pour usage topique uniquement
Néostigmine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Nicoboxil	Équidés	Pour usage topique uniquement
Nomivamide	Équidés	Pour usage topique uniquement
Oléyl oléate	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
Oxytocine	Tous les mammifères producteurs d'aliments	

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Pancréatine	Tous les mammifères producteurs d'aliments	Pour usage topique uniquement
Papavine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Papaverine	Bovins	Veau nouveau-né uniquement
Acide paracétique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Phénol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Phloroglucinol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Phytoménadione	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Policrésulène	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
Hydroxystéarate de polyéthylène glycol 15	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
Cocoate de polyéthylène glycol-7-glycéryl	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
Stéarates de polyéthylène glycol avec des unités 8-40 d'oxyéthylène	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient
Glycosaminoglycane polysulfatés	Équidés	
Praziquantel	Ovins Équidés	À l'exclusion des brebis en lactation
Gonadotrophine extraite de sérum de jument gravide	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Prethcamide (crothétamide et cropropamide)	Tous les mammifères producteurs d'aliments	
Procaine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Propane	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Propylène glycol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Quatresine	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement comme conservateur jusqu'à une concentration de 0,5 %

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
R-Cloprosténol	Bovins, porcins, équidés	
Rifaximine	Tous les mammifères producteurs d'aliments Bovins	Pour usage topique uniquement Usage intramammaire (sauf si le pis peut être destiné à la consommation humaine)
Romifidine	Équidés	Pour usage thérapeutique uniquement
2-Méthyle-2-phénoxy-propanoate de sodium	Bovins, porcins, caprins, équidés	
Benzyl 4-hydroxybenzoate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Butyl 4-hydroxybenzoate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sulfate de cétoatéaryle sodique	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
Somatosalm	Saumon	
Tanninum	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Tau flualinate		
Terpine	Bovins, porcins, ovins, caprins	
Tétracaine	Toutes les espèces productrices d'aliments	À utiliser comme anesthésique uniquement
Théobromine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Théophylline	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Thiomersal	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement comme conservateur dans des vaccins multidoses à une concentration maximale de 0,02 %
Thymol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Timerfonate	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement comme conservateur dans des vaccins multidoses à une concentration maximale de 0,02 %
Triméthylphloroglucinol	Toutes les espèces productrices d'aliments	

▼ M58	Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Vitamine D		Toutes les espèces productrices d'aliments	
Alcools de laine		Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
▼ M59	1-Méthyl-2-pyrrolidone	Équidés	
Céfacétrile		Bovins	Uniquement à usage intramammaire et pour tous les tissus à l'exception du lait
Enilconazole		Bovins, équidés	Pour usage topique uniquement
Etamsylate		Toutes les espèces productrices d'aliments	
Strychnine		Bovins	Jusqu'à 0,1 mg/kg pc par voie orale seulement
Parconazole		Pintade	
Biotine		Toutes les espèces productrices d'aliments	
▼ M61	Bromhexine	Bovins	
▼ M63		Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine	
		Porcins	
		Volailles	
		Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de œufs destinés à la consommation	
Mercaptamine chlorhydrate		Tous les mammifères producteurs d'aliments	
Praziquantel		Ovins	
Embonate de pyrantel		Équidés	
Vitamine B 1		Toutes les espèces productrices d'aliments	

▼ **M63**

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Vitamine B 12	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Vitamine B 2	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Vitamine B 3	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Vitamine B 5	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Vitamine B 6	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Vitamine E	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Tiaprost	Bovins, ovins, porcins, équidés	
Apramycine	Porcins, lapins Ovins Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine Poulets Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation	Uniquement à usage oral
Azaméthiphos	Salmonidés	
Doxapram	Tous les mammifères producteurs d'aliments	
Pipéronylbutoxyde	Bovins, ovins, caprins, équidés	Pour usage topique uniquement
Sulfogaiacol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Vétrabutine chlorhydrate	Porcins	

▼ **M64**▼ **M65**

▼ M58

3. Substances généralement reconnues comme inoffensives

Substances pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Extrait d'absinthe	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Acétylméthionine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Hydroxyde d'aluminium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Monostéarate d'aluminium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sulfate d'ammonium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Benzoyl benzoate	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Benzyl p-hydroxybenzoate	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Borogluconate de calcium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Citrate de calcium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Camphre	Toutes les espèces productrices d'aliments	Usage externe uniquement
Extrait de cardamome	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Diéthyl sébacate	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Diméthicone	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Diméthylacétamide	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Diméthyl sulphoxide	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Épinéphrine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Éthyl oléate	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Éthylène diamine tétraacétate et ses sels	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Eucalyptol	Toutes les espèces productrices d'aliments	

▼ M58

Substances pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Hormone stimulant folliculaire (gonadostimuline A) (FSH naturelle de toutes les espèces et ses produits de synthèse)	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Formaldéhyde	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Acide formique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Glutaraldéhyde	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Guaiacol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Héparine et ses sels	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Gonadostimuline chorionique (HGC naturelle de toutes les espèces et ses produits de synthèse)	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Citrates d'ammonium ferrique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Dextran ferrique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Glucoheptonate ferrique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Isopropanol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Lanoline	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Hormone lutéinisante (LH naturelle de toutes les espèces et ses produits de synthèse)	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Chlorure de magnésium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Gluconate de magnésium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Hypophosphite de magnésium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Mannitol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Méthybenzoate	Toutes les espèces productrices d'aliments	

Substances pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Monothioglycérol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Montanide	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Myglyol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Orgotéine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Poloxalène	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Poloxamère	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Polyéthylène glycols (de masse moléculaire comprise entre 200 et 10 000)	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Polysorbate 80	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sérotinine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Chlorure de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Cromoglycate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Dioctylsulphosuccinate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Formaldéhydesulphoxylate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Laurylsulphate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Pyrosulphite de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Stéarate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Thiosulphate de sodium	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Tragacanthé	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Urée	Toutes les espèces productrices d'aliments	

▼ **M58**

Substances pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Oxyde de zinc	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sulphate de zinc	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Adénosine et ses 5'-mono-, 5'-di- et 5'-triphosphates	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Alanine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Arginine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Asparagine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Acide aspartique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Carnitine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Choline	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Chymotrypsine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Citrulline	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Cystéine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Cytidine et ses 5'-mono-, 5'-di- et 5'-triphosphates	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Acide glutamique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Glutamine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Glycine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Guanosine et ses 5'-mono-, 5'-di- et 5'-triphosphates	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Histidine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Acide hyaluronique	Toutes les espèces productrices d'aliments	

▼ **M65**

▼ M65

Substances pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Inosine et ses 5'-mono-, 5'-di- et 5'-triphosphates	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Inositol	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Isoleucine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Leucine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Lysine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Méthionine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Ornithine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Acide orotique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Pepsine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Phénylalanine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Proline	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Sérine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Acide thioctique	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Thréonine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Thymidine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Trypsine	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Tryptophane	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Tyrosine	Toutes les espèces productrices d'aliments	

▼ **M65**

Substances pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Uridine et ses 5'-mono-, 5'-di- et 5'-triphosphates	Toutes les espèces productrices d'aliments	
Valine	Toutes les espèces productrices d'aliments	

▼ **M58**

4. Substances utilisées dans les médicaments homéopathiques vétérinaires

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Toute substance utilisée dans les médicaments vétérinaires homéopathiques à condition que sa concentration n'excède pas une partie pour dix mille	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Adonis vernalis</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement pour utilisation dans les médicaments vétérinaires homéopathiques préparés conformément aux pharmacopées homéopathiques, à des concentrations dans le produit ne dépassant pas une partie pour cent
<i>Acqua levici</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement pour utilisation dans les médicaments vétérinaires homéopathiques préparés conformément aux pharmacopées homéopathiques
<i>Atropa belladonna</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement pour utilisation dans les médicaments vétérinaires homéopathiques préparés conformément aux pharmacopées homéopathiques, à des concentrations dans le produit ne dépassant pas une partie pour cent
<i>Convallaria majalis</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement pour utilisation dans les médicaments vétérinaires homéopathiques préparés conformément aux pharmacopées homéopathiques, à des concentrations dans le produit ne dépassant pas une partie pour mille

▼ **M64**

▼ M58

5. Substances utilisées comme additifs alimentaires dans les aliments destinés à la consommation humaine

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
Substances avec un nombre E	Toutes les espèces productrices d'aliments	Uniquement les substances autorisées comme additifs dans les aliments destinés à la consommation humaine, à l'exception des conservateurs énumérés dans l'annexe III, partie C de la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 61 du 18.3.1995, p. 1).

6. Substances d'origine végétale

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
<i>Angelicae radix aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Anisi aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Balsamum peruvianum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
<i>Carvi aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Caryophylli aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Centellae asiaticae extractum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
<i>Chrysanthemi cinerariifolii flos</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
<i>Cinnamomi cassiae aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Cinnamomi ceylanici aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Citri aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Citronellae aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Coriandri aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Echinacea purpurea</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement

▼ M59

▼ M58

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
<i>Eucalypti aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Foeniculi aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
<i>Hamamelis virginiana</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
<i>Hyperici oleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Lespedeza capitata</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Lini oleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Majoranae herba</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Matricariae flos</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Medicago sativa extractum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
<i>Melissae aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Melissae folium</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Menthae piperitae aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Millefolii herba</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Myrsiticae aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	À n'utiliser que sur l'animal nouveau-né
Produits d'oxydation de <i>Terebinthinae oleum</i>	Bovins, porcins, ovins, caprins	
Extrait de pyrèthre	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
<i>Quercus cortex</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Saponines de quillaia</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Ricini oleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage en tant qu'excipient

▼ M59

▼ M58

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Espèces animales	Autres dispositions
<i>Rosmarini aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Rosmarini folium</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Salviae folium</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Sambuci flos</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Sinapis nigrae semen</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Terebinthinae aetheroleum rectificatum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
<i>Terebinthinae laricina</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	Pour usage topique uniquement
<i>Thymi aetheroleum</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Tiliae flos</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	
<i>Urticae herba</i>	Toutes les espèces productrices d'aliments	

ANNEXE III

LISTE DES SUBSTANCES PHARMACOLOGIQUEMENT ACTIVES UTILISÉES DANS LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR LESQUELLES DES LIMITES MAXIMALES PROVISOIRES DE RÉSIDUS ONT ÉTÉ FIXÉES

1. Médicaments anti-infectieux
 1.1. Agents chimiothérapeutiques
 1.1.2. Benzènesulphonamides

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Clorsulon	Clorsulon	Bovins	50 µg/kg	Muscle	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2000
			150 µg/kg	Foie	
			400 µg/kg	Reins	

- 1.2. Antibiotiques
 1.2.1. Beta-lactamase inhibitors

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Acide clavulanique	Acide clavulanique	Bovins, ovins	200 µg/kg	Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 1999
			200 µg/kg	Muscle	
		200 µg/kg	Graisse		
		200 µg/kg	Foie		
		200 µg/kg	Reins		

▼ **M58**

1.2.2. Macrolides

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
Érythromycine	Les LMR s'appliquent à tous les résidus microbiologiques actifs exprimés comme équivalents de l'érythromycine	Bovins, ovins	40 µg/kg	Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juin 2000
		Bovins, ovins, porcins, volailles	400 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Œufs	
Josamycine	Josamycine Somme de métabolites microbiologiquement actifs, reprise sous le terme de «josamycine»	Poulets	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Œufs	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2000
		Porcins	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Muscle Peau et graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2002

▼ **M61**

▼ **M59**

1.2.4. Céphalosporines

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Céfacétrile	Céfacétril	Bovins	125 µg/kg	Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001 Usage intramammaire
Cefquinome	Cefquinome	Porcins	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Peau et graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2000
Céphapirine	Somme de céphapirine et de désacétylcéphapirine	Bovins	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001

▼ **M62**▼ **M59**▼ **M58**

1.2.5. Aminoglycosides

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Aminosidine	Aminosidine	Bovins, porcins, lapins, poulets	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muscle Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2000
Apramycine	Apramycine	Bovins À l'exclusion des vaches en lactation	1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscle Graisse	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 1999

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
		Porcins	10 000 µg/kg 20 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Foie Reins Muscle Peau et graisse Foie Reins	
Dihydrostreptomycine	Dihydrostreptomycine	Bovins, ovins Bovins, ovins, porcins, volailles	200 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Lait Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juin 2000
Gentamicine	Gentamicine	Bovins Bovins, porcins	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 1 000 µg/kg	Lait Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juin 2000

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dernières cibles	Autres dispositions
Kanamycine	Kanamycine	Lapins Bovins, ovins Porcins, poulets	100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2 500 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2 500 µg/kg 150 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2 500 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Muscle Graisse Foie Reins Lait Muscle Peau + graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1.1.2002
Néomycine (framycétine inclus)	Néomycine	Bovins, ovins, caprins Bovins, ovins, caprins, porcins, poulets, dindes, canards Poulets	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 500 µg/kg	Lait Muscle Graisse Foie Reins Œufs	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juin 2000
Spectinomycine	Spectinomycine	Bovins Bovins, porcins, volailles	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Lait Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2000

▼ M65▼ M58

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
Streptomycine	Streptomycine	Bovins, ovins Bovins, ovins, porcins, volailles	200 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Lait Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expiront le 1 ^{er} juin 2000

▼ **M58**

1.2.6. Quinolones

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Acide oxolinique	Acide oxolinique	Bovins	100 µg/kg	Muscle	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001
			50 µg/kg	Graisse	
		Porcins	150 µg/kg	Foie	
			150 µg/kg	Reins	
		Poulets	100 µg/kg	Muscle	
			50 µg/kg	Peau + graisse	
		Poisson	150 µg/kg	Foie	
			150 µg/kg	Reins	
			100 µg/kg	Muscle	
			50 µg/kg	Peau + graisse	
			150 µg/kg	Foie	
			150 µg/kg	Reins	
			50 µg/kg	Œufs	
			300 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles	
Danofloxacin	Danofloxacin	Porcins	100 µg/kg	Muscle	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2000
			50 µg/kg	Peau et graisse	
			200 µg/kg	Foie	
			200 µg/kg	Reins	
Décoquinat	Décoquinat	Bovins, ovins	500 µg/kg	Muscle	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2000
			500 µg/kg	Graisse	
			500 µg/kg	Foie	
			500 µg/kg	Reins	

▼ **M61**▼ **M58**

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dernières cibles	Autres dispositions
Difloxacin	Difloxacin	Bovins Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine Porcins	400 µg/kg 100 µg/kg 1 400 µg/kg 800 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 800 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Muscle Peau + graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001
Enrofloxacin	Somme d'enrofloxacin et de ciprofloxacin	Ovins	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 1999
Fluméquine	Fluméquine	Bovins, ovins, porcins, poulets Salmonidés	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	Muscle Graisse ou peau et graisse Foie Reins Muscle et peau	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2000
Marbofloxacin	Marbofloxacin	Bovins Porcins	150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 75 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait Muscle Peau et graisse	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2000

▼ **M58**▼ **M63**▼ **M58**

▼ **M58**

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
			150 µg/kg 150 µg/kg	Foie Reins	

1.2.9. Polymyxines

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Colistine	Colistine	Bovins, ovins Bovins, ovins, porcins, poulets, lapins Poulets	50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg	Lait Muscle Graisse Foie Reins Œufs	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2000

1.2.10. Pénicillines

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Nafcillin	Nafcillin	Bovins	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001
Pénéthamate	Benzylpénicilline	Ovins	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Graisse Foie	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2000

▼ **M59**▼ **M58**

▼ M58

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
		Porcins	50 µg/kg 4 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Reins Lait Muscle Graisse Foie Reins	

1.2.11. Florfénicol et composants liés

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
Florfénicol	Somme du florfénicol et de ses métabolites mesurés comme florfénicolamine	Poisson	1 000 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2001
Thiamphénicol	Thiamphénicol	Ovins Porcins Poisson	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Muscle Peau + graisse Foie Reins Muscle et peau dans des proportions naturelles	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001

▼ M59

▼ **M61**

1.2.12. Polypeptides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Bacitracine	Bacitracine	Bovins	150 µg/kg	Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2001

▼ **M59**

1.2.13. Lincosamides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Lincomycine	Lincomycine	Ovins	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 100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait Muscle Peau + graisse Foie Reins Muscle Peau + graisse Foie Reins Muscle Peau + graisse Foie Reins Œufs	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001
Pirlimycine	Pirlimycine	Bovins	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2000

▼ **M61**

▼ **M58**

2. Agents antiparasitaires
 2.1. Médicaments agissant sur les endoparasites
 2.1.1. Salicylamides

▼ **M63**

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Oxyclozanide	Oxyclozanide	Bovins Ovins	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2000

▼ **M58**

- 2.1.2. Benzimidazoles et pro-benzimidazoles

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Albendazole sulphoxide	Somme d'albendazole, d'albendazole sulfoxyde, d'albendazole sulfone et d'albendazole 2-animo sulfone, exprimée en albendazole	Bovins, ovins Bovins, ovins, faisans	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg	Lait Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2000

▼ **M58**

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Nétobimine	Somme de la nétobimine et de l'albendazole et ses métabolites mesurés comme 2-amino-benzimidazole sulphone	Bovins, ovins, caprins	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Les LMR provisoires expirent le 31 juillet 1999

▼ **M63**

2.1.3. Tetrahydropyrimidés

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Morantel	Somme des résidus pouvant être hydrolysés en N-méthyl-1,3-propylenediamine et exprimés comme équivalents de morantel	Bovins, ovins Porcins	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait Muscle Peau + graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2001

▼ **M58**

2.2. Médicaments agissant sur les ectoparasites

2.2.1. Formamidines

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Amitraz	Somme de l'amitraz et de tous les métabolites contenant le radical 2,4-DMA, exprimée en amitraz	Abeilles	200 µg/kg	Miel	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 1999

2.2.2. Dérivés d'iminothiazolidine

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Cymiazole	Cymiazole	Abeilles	1 000 µg/kg	Miel	► M65 Les LMR provisoires expirent le 1.7.2001 ◀

▼ **M58**

2.2.3. Pyrétrine et pyréthroides

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
Cyfluthrine	Cyfluthrine	Bovins	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait Les autres dispositions de la directive 94/29/CE du Conseil (JO L 189 du 23.7.1994, p. 67) doivent être observées	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001
Alpha-cyperméthrine	Cyperméthrine (somme des isomères)	Bovins, ovins Poulets	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait Les autres dispositions de la directive 93/57/CE du Conseil (JO L 211 du 23. 8. 1992, p. 1) doivent être observées Muscle Peau et graisse Foie Reins Œufs	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2002
Cyperméthrine	Cyperméthrine (somme des isomères)	Bovins, ovins, caprins	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg	Muscle Graisse Foie	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2002

▼ **M62**

▼ **M62**

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
			20 µg/kg 20 µg/kg	Reins Lait Les autres dispositions de la directive 93/57/CE du Conseil (JO L 211 du 23.8.1992, p. 1) doivent être observées	
		Porcins	20 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Peau et graisse	
		Poulets	20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Foie Reins Muscle Peau et graisse	
		Salmonidés	50 µg/kg 50 µg/kg	Foie Reins Œufs Muscle et peau dans des proportions naturelles	

▼ **M58**

2.2.4. Organophosphates

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Azaméthiphos	Azaméthiphos	Salmonidés	100 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions normales	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juin 1999
Coumafos	Coumafos	Abeilles	100 µg/kg	Miel	Les LMR provisoires expirent le 1.7.2001

▼ **M65**

▼ **M58**

2.2.5. Dérivés de l'acylurée

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Teflubenzuron	Teflubenzuron	Salmonidés	500 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions normales	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 1999
Diflubenzuron	Diflubenzuron	Salmonidés	1 000 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2000

▼ **M63**

2.3. Substances agissant contre les endo- et les ectoparasites

2.3.1. Aversectines

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Moxidectine	Moxidectine	Équidés	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2000

▼ **M61**

2.4. Médicaments agissant sur les protozoaires

2.4.1. Carbanilides

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Imidocarbe	Imidocarbe	Bovins, ovins	300 µg/kg 50 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2002

▼ **M63**

2.4.2. Dérivés de quinazolone

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Halofuginone	Halofuginone	Bovins	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2001

▼ **M58**

3. Médicaments agissant sur le système nerveux

3.2. Médicaments agissant sur le système nerveux autonome

3.2.1. Médicaments b2 sympathomimétiques

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Chlorhydrate de clenbutérol	Clenbutérol	Bovins Indication: uniquement pour la tocolyse chez les vaches parturientes	0,1 µg/kg 0,5 µg/kg	Muscle Foie	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} juillet 2000

▼ **M58**

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
		Équidés Indications: tocolyse et traitement des troubles respiratoires	0,5 µg/kg 0,05 µg/kg 0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Reins Lait Muscle Foie Reins	

▼ **M61**

3.2.2. Antiadrénergiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Carazolol	Carazolol	Bovins	5 µg/kg 5 µg/kg 15 µg/kg 15 µg/kg 1 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2000

▼ **M58**

5. Médicaments anti-inflammatoires

5.1. Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens

5.1.1. Dérivés de l'acide arypropionique

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentrées cibles	Autres dispositions
Carprofen	Carprofen	Bovins	500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2000

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
		Équidés	50 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	

5.1.2. Dérivés de l'acide énoïque

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Dentées cibles	Autres dispositions
Meloxicam	Meloxicam	Bovins	25 µg/kg 60 µg/kg 35 µg/kg	Muscle Foie Reins	Les LMR provisoires expirent le 1 ^{er} janvier 2000

▼ **M58**

ANNEXE IV

**LISTE DES SUBSTANCES PHARMACOLOGIQUEMENT ACTIVES
POUR LESQUELLES AUCUNE LIMITE MAXIMALE NE PEUT ÊTRE
FIXÉE**

Substance pharmacologiquement active
<i>Aristolochia spp.</i> et l'ensemble de ses préparations
Chloramphénicol
Chloroforme
Chlorpromazine
Colchicine
Dapsone
Diméridazole
Metronidazole
Nitrofuranes (furazolidone incluse)
Ronidazole

▼ **M2**

ANNEXE V

Informations et données devant figurer dans une demande de fixation d'une limite maximale de résidus pour une substance pharmacologiquement active utilisée dans des médicaments vétérinaires*Renseignements administratifs*

1. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du demandeur.
2. Dénomination du médicament vétérinaire.
3. Composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, lorsque cette dénomination existe.
4. Autorisation de fabrication, le cas échéant.
5. Autorisation de mise sur le marché, le cas échéant.
6. Résumé des caractéristiques du ou des médicament(s) vétérinaire(s) élaboré(s) conformément à l'article 5 *bis* de la directive 81/851/CEE.

A. *Documents de sécurité*

A.0. Rapport d'expertise

A.1. Identification précise de la substance faisant l'objet de la demande

- 1.1. Dénomination commune internationale (DCI)
- 1.2. Dénomination de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)
- 1.3. Dénomination du Chemical Abstract Service (CAS)
- 1.4. Classification:
 - thérapeutique,
 - pharmacologique.
- 1.5. Synonymes et abréviations
- 1.6. Formule structurelle
- 1.7. Formule moléculaire
- 1.8. Poids moléculaire
- 1.9. Degré d'impuretés
- 1.10. Composition qualitative et quantitative en impuretés
- 1.11. Description des propriétés physiques:
 - point de fusion,
 - point d'ébullition,
 - pression de vapeur,
 - solubilité dans l'eau et dans les solvants organiques exprimée en g/l, avec indication de la température,
 - densité,
 - indice de réfraction, rotation, etc.

A.2. Études pharmacologiques pertinentes

- 2.1. Pharmacodynamie
- 2.2. Pharmacocinétique

A.3. Études toxicologiques

- 3.1. Toxicité par administration unique
- 3.2. Toxicité par administration répétée
- 3.3. Tolérance chez l'animal de destination
- 3.4. Toxicité de reproduction, notamment le pouvoir tératogène
 - 3.4.1. Étude des effets sur la reproduction
 - 3.4.2. Embryotoxicité/foetotoxicité, notamment le pouvoir tératogène
- 3.5. Pouvoir mutagène

▼M2

- 3.6. Pouvoir cancérigène
- A.4. Études d'autres effets
 - 4.1. Immunotoxicité
 - 4.2. Propriétés microbiologiques des résidus
 - 4.2.1. Effets sur la flore intestinale de l'homme
 - 4.2.2. Effets sur les organismes et microorganismes utilisés dans l'industrie alimentaire
 - 4.3. Observations chez l'être humain
- B. *Renseignements concernant les résidus*
- B.0. Rapport d'expertise
 - B.1. Identification précise de la substance faisant l'objet de la demande

La substance concernée doit être identifiée conformément au point A.1. Toutefois, lorsque la demande porte sur un ou plusieurs médicaments vétérinaires, il y a lieu d'identifier le produit en détail, notamment en ce qui concerne:

 - la composition qualitative et quantitative,
 - la pureté,
 - l'identification du lot du fabricant utilisé lors des études; les rapports avec le produit final,
 - l'activité spécifique: la pureté des substances radio-marquées,
 - la position des atomes marqués sur la molécule.
 - B.2. Études de résidus
 - 2.1. Pharmacocinétique
(absorption, répartition, bio-transformation, élimination)
 - 2.2. Déplétion des résidus
 - 2.3. Établissement de LMR
 - B.3. Méthode d'analyse de routine pouvant être utilisée pour la détection des résidus
 - 3.1. Description de la méthode
 - 3.2. Validation de la méthode
 - 3.2.1. Spécificité
 - 3.2.2. Degré d'exactitude y compris la sensibilité
 - 3.2.3. Précision
 - 3.2.4. Limite de détection
 - 3.2.5. Limite de quantification
 - 3.2.6. Praticabilité et applicabilité dans des conditions de laboratoire normales
 - 3.2.7. Sensibilité aux interférences.