

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B****RÅDETS FÖRORDNING (EEG) nr 2377/90**

av den 26 juni 1990

om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

(EGT L 224, 18.8.1990, s. 1)

Ändrad genom:

	Officiella tidningen		
	nr	sida	datum
► M1 Kommissionens förordning (EEG) nr 675/92 av den 18 mars 1992	L 73	8	19.3.1992
► M2 Kommissionens förordning (EEG) nr 762/92 av den 27 mars 1992	L 83	14	28.3.1992
► M3 Kommissionens förordning (EEG) nr 3093/92 av den 27 oktober 1992	L 311	18	28.10.1992
► M4 Kommissionens förordning (EEG) nr 895/93 av den 16 april 1993	L 93	10	17.4.1993
► M5 Rådets förordning (EEG) nr 2901/93 av den 18 oktober 1993	L 264	1	23.10.1993
► M6 Kommissionens förordning (EG) nr 3425/93 av den 14 december 1993	L 312	12	15.12.1993
► M7 Kommissionens förordning (EG) nr 3426/93 av den 14 december 1993	L 312	15	15.12.1993
► M8 Kommissionens förordning (EG) nr 955/94 av den 28 april 1994	L 108	8	29.4.1994
► M9 Kommissionens förordning (EG) nr 1430/94 av den 22 juni 1994	L 156	6	23.6.1994
► M10 Kommissionens förordning (EG) nr 2701/94 av den 7 november 1994	L 287	7	8.11.1994
► M11 Kommissionens förordning (EG) nr 2703/94 av den 7 november 1994	L 287	19	8.11.1994
► M12 Kommissionens förordning (EEG) nr 3059/94 av den 15 december 1994	L 323	15	16.12.1994
► M13 Kommissionens förordning (EG) nr 1102/95 av den 16 maj 1995	L 110	9	17.5.1995
► M14 Kommissionens förordning (EG) nr 1441/95 av den 26 juni 1995	L 143	22	27.6.1995
► M15 Kommissionens förordning (EG) nr 1442/95 av den 26 juni 1995	L 143	26	27.6.1995
► M16 Kommissionens förordning (EG) nr 1798/95 av den 25 juli 1995	L 174	20	26.7.1995
► M17 Kommissionens förordning (EG) nr 2796/95 av den 4 december 1995	L 290	1	5.12.1995
► M18 Kommissionens förordning (EG) nr 2804/95 av den 5 december 1995	L 291	8	6.12.1995
► M19 Kommissionens förordning (EG) nr 2811/96 av den 14 februari 1996	L 37	9	15.2.1996
► M20 Kommissionens förordning (EG) nr 282/96 av den 14 februari 1996	L 37	12	15.2.1996
► M21 Kommissionens förordning (EG) nr 1140/96 av den 25 juni 1996	L 151	6	26.6.1996
► M22 Kommissionens förordning (EG) nr 1147/96 av den 25 juni 1996	L 151	26	26.6.1996
► M23 Kommissionens förordning (EG) nr 1311/96 av den 8 juli 1996	L 170	4	9.7.1996
► M24 Kommissionens förordning (EG) nr 1312/96 av den 8 juli 1996	L 170	8	9.7.1996
► M25 Kommissionens förordning (EG) nr 1433/96 av den 23 juli 1996	L 184	21	24.7.1996
► M26 Kommissionens förordning (EG) nr 1742/96 av den 6 september 1996	L 226	5	7.9.1996
► M27 Kommissionens förordning (EG) nr 1798/96 av den 17 september 1996	L 236	23	18.9.1996
► M28 Kommissionens förordning (EG) nr 2010/96 av den 21 oktober 1996	L 269	5	22.10.1996
► M29 Kommissionens förordning (EG) nr 2017/96 av den 22 oktober 1996	L 270	2	23.10.1996
► M30 Kommissionens förordning (EG) nr 2034/96 av den 24 oktober 1996	L 272	2	25.10.1996

► M31	Kommissionens förordning (EG) nr 17/97 av den 8 januari 1997	L 5	12	9.1.1997
► M32	Kommissionens förordning (EG) nr 211/97 av den 4 februari 1997	L 35	1	5.2.1997
► M33	Kommissionens förordning (EG) nr 270/97 av den 14 februari 1997	L 45	8	15.2.1997
► M34	Rådets förordning (EG) nr 434/97 av den 3 mars 1997	L 67	1	7.3.1997
► M35	Kommissionens förordning (EG) nr 716/97 av den 23 april 1997	L 106	10	24.4.1997
► M36	Kommissionens förordning (EG) nr 748/97 av den 25 april 1997	L 110	21	26.4.1997
► M37	Kommissionens förordning (EG) nr 749/97 av den 25 april 1997	L 110	24	26.4.1997
► M38	Kommissionens förordning (EG) nr 1836/97 av den 24 september 1997	L 263	6	25.9.1997
► M39	Kommissionens förordning (EG) nr 1837/97 av den 24 september 1997	L 263	9	25.9.1997
► M40	Kommissionens förordning (EG) nr 1838/97 av den 24 september 1997	L 263	14	25.9.1997
► M41	Kommissionens förordning (EG) nr 1850/97 av den 25 september 1997	L 264	12	26.9.1997
► M42	Kommissionens förordning (EG) nr 121/98 av den 16 januari 1998	L 11	11	17.1.1998
► M43	Kommissionens förordning (EG) nr 426/98 av den 23 februari 1998	L 53	3	24.2.1998
► M44	Kommissionens förordning (EG) nr 613/98 av den 18 mars 1998	L 82	14	19.3.1998
► M45	Kommissionens förordning (EG) nr 1000/98 av den 13 maj 1998	L 142	18	14.5.1998
► M46	Kommissionens förordning (EG) nr 1076/98 av den 27 maj 1998	L 154	14	28.5.1998
► M47	Kommissionens förordning (EG) nr 1191/98 av den 9 juni 1998	L 165	6	10.6.1998
► M48	Kommissionens förordning (EG) nr 1568/98 av den 17 juli 1998	L 205	1	22.7.1998
► M49	Kommissionens förordning (EG) nr 1569/98 av den 17 juli 1998	L 205	7	22.7.1998
► M50	Kommissionens förordning (EG) nr 1570/98 av den 17 juli 1998	L 205	10	22.7.1998
► M51	Kommissionens förordning (EG) nr 1916/98 av den 9 september 1998	L 250	8	10.9.1998
► M52	Kommissionens förordning (EG) nr 1917/98 av den 9 september 1998	L 250	13	10.9.1998
► M53	Kommissionens förordning (EG) nr 1958/98 av den 15 september 1998	L 254	7	16.9.1998
► M54	Kommissionens förordning (EG) nr 2560/98 av den 27 november 1998	L 320	28	28.11.1998
► M55	Kommissionens förordning (EG) nr 2686/98 av den 11 december 1998	L 337	20	12.12.1998
► M56	Kommissionens förordning (EG) nr 2692/98 av den 14 december 1998	L 338	5	15.12.1998
► M57	Kommissionens förordning (EG) nr 2728/98 av den 17 december 1998	L 343	8	18.12.1998
► M58	Kommissionens förordning (EG) nr 508/1999 av den 4 mars 1999	L 60	16	9.3.1999
► M59	Kommissionens förordning (EG) nr 804/1999 av den 16 april 1999	L 102	58	17.4.1999
► M60	Rådets förordning (EG) nr 1308/1999 av den 15 juni 1999	L 156	1	23.6.1999
► M61	Kommissionens förordning (EG) nr 953/1999 av den 5 maj 1999	L 118	23	6.5.1999
► M62	Kommissionens förordning (EG) nr 954/1999 av den 5 maj 1999	L 118	28	6.5.1999
► M63	Kommissionens förordning (EG) nr 997/1999 av den 11 maj 1999	L 122	24	12.5.1999
► M64	Kommissionens förordning (EG) nr 998/1999 av den 11 maj 1999	L 122	30	12.5.1999
► M65	Kommissionens förordning (EG) nr 1931/1999 av den 9 september 1999	L 240	3	10.9.1999

Rättad genom:

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



RÅDETS FÖRORDNING (EEG) nr 2377/90

av den 26 juni 1990

om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Tillförsel av veterinärmedicinska läkemedel till djur som används för livsmedelsproduktion kan resultera i restkoncentrationer i livsmedel som härrör från behandlade djur.

Vetenskapliga och tekniska framsteg har gjort det möjligt att påvisa restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel i allt lägre koncentrationer. Det är därför nödvändigt att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration av farmakologiskt aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel vad gäller samtliga livsmedel av animaliskt ursprung, däribland kött, fisk, mjölk, ägg och honung.

För att skydda folkhälsan måste gränsvärden fastställas i enlighet med allmänt erkända principer för säkerhetsvärdering med beaktande av all annan vetenskaplig värdering av de ifrågavarande substansernas säkerhet som kan ha gjorts av internationella organisationer, i synnerhet *Codex Alimentarius* eller, när substanserna används för andra ändamål, av andra vetenskapliga kommittéer som upprättats inom gemenskapen.

Användningen av veterinärmedicinska läkemedel spelar en viktig roll inom jordbruksproduktionen. Fastställande av gränsvärden för restkoncentrationer är ägnat att underlätta försäljningen av livsmedel av animaliskt ursprung.

Om det fastställs olika gränsvärden inom medlemsstaterna kan det hindra det fria rörligheten för livsmedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Det är därför nödvändigt att fastställa ett förfarande för att inom gemenskapen fastställa gränsvärden för restkoncentrationer av veterinärmedicinska läkemedel med ledning av en enda vetenskaplig värdering av högsta möjliga kvalitet.

Behovet av att inom hela gemenskapen fastställa gränsvärden för restkoncentrationer erkänns i gemenskapsreglerna för handeln med livsmedel av animaliskt ursprung.

Bestämmelser måste antas för att systematiskt fastställa gränsvärden för restkoncentrationer beträffande nya substanser som kan orsaka farmakologiska effekter och som är avsedda att tillföras livsmedelsproducerande djur.

Åtgärder måste också vidtas för att fastställa gränsvärden för restkoncentrationer av substanser som redan används i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att tillföras livsmedelsproducerande djur. På grund av problemets komplicerade natur och det stora antalet berörda substanser måste dock åtgärder av övergångsnatur tillgripas under lång tid.

⁽¹⁾ EGT nr C 61, 10.3.1989, s. 5.

⁽²⁾ EGT nr C 96, 17.4.1990, s. 273.

⁽³⁾ EGT nr C 201, 7.8.1989, s. 1.

▼B

Efter en vetenskapligt värdering av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel måste gränsvärden för restkoncentrationer fastställas genom ett snabbt förfarande som säkerställer ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna genom den kommitté som inrättats i enlighet med rådets direktiv 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel⁽¹⁾, senast ändrat genom direktiv 87/20/EEG⁽²⁾. En brådskande procedur krävs också för att säkerställa en snabb revidering av toleransgränser som kan visa sig otillräckliga för att skydda folkhälsan.

Läkemedelsframkallade immunologiska reaktioner kan normalt inte särskiljas från sådana som uppstår naturligt och berör inte konsumenter av livsmedel av animaliskt ursprung.

De uppgifter som krävs för ett värdera säkerheten av restmängder bör lämnas i enlighet med de principer som fastställs i direktiv 81/852/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *restmängder av veterinärmedicinska läkemedel*: alla farmakologiskt aktiva substanser, vare sig det är frågan om beståndsdelar, hjälpämnen eller nedbrytningsprodukter jämte deras metaboliter som finns kvar i livsmedel härrörande från djur som behandlats med det veterinärmedicinska läkemedlet i fråga.
- b) *gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration*: den högsta koncentration av restmängder som är ett resultat av att veterinärmedicinska läkemedel (uttryckt som mg/kg eller µg/kg färsvara) använts som kan godtas av gemenskapen i enlighet med dess lagstiftning eller anses vara godtagbar i eller på livsmedel.

Detta gränsvärde fastställs med ledning av den art och den mängd av rester som anses vara toxikologiskt riskfri för människors hälsa, uttryckt som godtagbart dagligt intag eller baserat på ett temporärt godtagbart dagligt intag som använder någon ytterligare säkerhetsfaktor. Det tar också hänsyn till andra relevanta folkhälsorisker och till livsmedelstekniska aspekter.

När ett gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration fastställs skall hänsyn också tas till restmängder som ingår i livsmedel av vegetabiliskt ursprung eller härrör från miljön. Dessutom får detta gränsvärde sänkas för att stå i överensstämmelse med god sedvänja vid användning av veterinärmedicinska läkemedel och i den mån det finns praktiska analysmetoder.

2. Denna förordning skall inte gälla aktiva beståndsdelar av biologiskt ursprung som är avsedda att framkalla aktiv eller passiv immunitet eller att diagnosticera ett immuntillstånd som används i immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 2

Förteckningen över de farmakologiskt aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel och för vilka fastställts gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration kommer att återfinnas i bilaga 1 och skall antas i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 8. Med undantag för vad som föreskrivs i artikel 9 skall samma förfarande tillämpas vid alla ändringar i bilaga 1.

⁽¹⁾ EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16.

⁽²⁾ EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 34.

▼B*Artikel 3*

När det efter en värdering av en farmakologiskt aktiv substans som används i veterinärmedicinska läkemedel visar sig att det inte är nödvändigt av hänsyn till folkhälsan att fastställa något gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration, skall den berörda substansen ingå i den förteckning som återfinnes i bilaga 2, som skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 8. Med undantag för vad som föreskrivs i artikel 9 skall samma förfarande tillämpas vid alla ändringar i bilaga 2.

Artikel 4

För en farmakologiskt aktiv substans som används i veterinärmedicinska läkemedel vid tiden för denna förordnings ikraftträdande får fastställas ett preliminärt gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration, förutsatt att det inte finns anledning att anta att restmängder av den berörda substansen under den föreslagna gränsen utgör någon hälsofara för konsumenten. Ett preliminärt gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentrationer skall gälla för en bestämd period som inte får överstiga fem år. Denna period kan undantagsvis förlängas endast en gång med högst två år, om detta visar sig vara av värde för att slutföra pågående vetenskapliga studier.

Undantagsvis kan ett preliminärt gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration även fastställas för en farmakologiskt aktiv substans som inte använts tidigare i veterinärmedicinska läkemedel vid tiden för ikraftträdandet av denna förordning, förutsatt att det inte finns anledning att anta att restmängder av den berörda substansen under det föreslagna gränsvärdet utgör någon hälsofara för konsumenten.

Förteckningen över farmakologiskt aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel och för vilka fastställts preliminära gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration skall redovisas i bilaga 3 och skall antas i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 8. Med undantag för vad som föreskrivs i artikel 9 skall samma förfarande tillämpas vid alla ändringar i bilaga 3.

Artikel 5

Om det visar sig att något gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentrationer av en farmakologiskt aktiv substans som används i veterinärmedicinska läkemedel inte kan fastställas på grund av att restmängder av den berörda substansen i livsmedel av animaliskt ursprung utgör en hälsofara för konsumenten oavsett var man sätter gränsen, skall denna substans ingå i en förteckning som skall redovisas i bilaga 4 och som skall antas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 8. Med undantag för vad som föreskrivs i artikel 9 skall samma förfarande tillämpas vid alla ändringar i bilaga 4.

Tillförsel av substanser som uppräknas i bilaga 4 till livsmedelsproducerande djur skall vara förbjuden inom hela gemenskapen.

▼M60*Artikel 6*

1. För att i bilagorna I, II eller III uppta en farmakologiskt aktiv substans som är avsedd att användas i veterinärmedicinska läkemedel för att tillföras livsmedelsproducerande djur, skall en ansökan om fastställande av ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängd inlämnas till Europeiska läkemedelsmyndigheten som inrättats genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93⁽¹⁾, nedan kallad myndigheten.

Denna ansökan skall innehålla den administrativa information och de uppgifter om säkerhet som avses i bilaga V i denna förordning och skall stå i överensstämmelse med de principer som fastställs i direktiv 81/852/EEG.

⁽¹⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1.

▼ **M60**

2. Vid den ansökan som avses i punkt 1 skall även den avgift som myndigheten tar ut betalas.

Artikel 7

1. Den kommitté för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 27 i förordning (EEG) nr 2309/93, nedan kallad kommittén, skall ansvara för att formulera myndighetens yttrande angående klassificering av de substanser som åtgäses i bilagorna 1, 2, 3 eller 4 i denna förordning.

2. Artiklarna 52 och 53 i förordning (EEG) nr 2309/93 är tillämpliga på denna förordning.

3. Myndigheten skall se till att kommitténs yttrande lämnas inom 120 dagar räknat från den dag då en giltig ansökan mottogs.

Om den information som lämnats av den sökande inte är tillräcklig för att utarbeta ett sådant yttrande, får kommittén be den sökande att lämna kompletterande information inom en bestämd tid. Tidsfristen för att lämna yttrandet skall då förlängas till dess att de kompletterande upplysningarna har lämnats.

4. Myndigheten skall skicka yttrandet till den sökande. Inom 15 dagar efter det att utkastet till yttrande mottagits får den sökande skriftligen till myndigheten anmäla sin avsikt att överklaga. I så fall skall han, inom 60 dagar räknat från det att yttrandet mottagits, meddela myndigheten de närmare skälen för sitt överklagande. Inom 60 dagar från det att skälen för överklagandet mottagits skall kommittén undersöka om dess yttrande bör revideras och skälen till slutsatserna om överklagandet skall bifogas den rapport som avses i punkt 5.

5. Myndigheten skall skicka kommitténs slutliga yttrande till kommissionen och den sökande inom 30 dagar efter antagandet. Yttrandet skall åtföljas av en rapport där kommittén beskriver sin värdering av substansens säkerhet och lägger fram skäl för sina slutsatser.

6. Kommissionen skall utarbeta ett utkast till åtgärder med beaktande av bestämmelserna i gemenskapsrätten och inleda det förfarande som anges i artikel 8. Den ständiga kommitté som avses i artikel 8 skall anpassa sin arbetsordning för att beakta de uppgifter som den tilldelas genom denna förordning.

▼ **B***Artikel 8*▼ **M60**

1. Vid tillämpning av det förfarande som fastställs i denna artikel skall ordföranden snarast hänskjuta ärendet till Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, nedan kallad Ständiga kommittén, antingen på eget initiativ eller på en medlemsstats begäran.

▼ **B**

2. Kommissionens företrädare skall lägga fram ett utkast till de åtgärder som bör vidtas för ► **M60** Ständiga kommittén ◀ för anpassning till tekniska framsteg. ► **M60** Ständiga kommittén ◀ skall avge sitt yttrande över utkastet inom en frist som fastställs av ordföranden med beaktande av hur brådskande ärendet är. Den skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet, varvid medlemsstaternas röster skall vägas i enlighet med artikel 148.2 i fördraget. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med yttrandet från ► **M60** Ständiga kommittén ◀.

b) Om förslaget inte är förenligt med ► **M60** Ständiga kommitténs ◀ yttrande eller om inget yttrande avgivits, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet om vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

c) Om rådet inte fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föres-

▼B

lagna åtgärderna skall vidtas, såvida inte rådet med enkel majoritet har avvisat förslaget.

Artikel 9

1. När en medlemsstat på grund av nya uppgifter eller omvärdering av befintlig information anser att en bestämmelse i bilaga 1-4 måste ändras omedelbart för att slå vakt om människors eller djurs hälsa och det därför krävs snabba åtgärder, får den berörda medlemsstaten tillfälligt sätta ifrågavarande bestämmelse ur kraft inom sitt territorium. I så fall skall den omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om åtgärderna och skälen för dessa.

2. ►**M60** Kommissionen skall så snart som möjligt undersöka de skäl som anförts av den berörda medlemsstaten, och efter samråd med kommittén skall den sedan utan dröjsmål avge sitt yttrande och vidta lämpliga åtgärder; den person som ansvarar för utsläppandet på marknaden får anmodas inkomma med muntliga eller skriftliga förklaringar till kommittén. ◀ Kommissionen skall omedelbart anmäla till rådet och medlemsstaterna alla åtgärder som vidtagits. Varje medlemsstat får hänskjuta kommissionens åtgärder till rådet inom 15 dagar efter det att anmälan härom mottagits. Rådet får med kvalificerad majoritet fatta ett annat beslut inom 30 dagar efter att det förelagts ärendet.

3. Om kommissionen anser det nödvändigt att ändra bestämmelserna i bilaga 1-4 för att undanröja de svårigheter som avses i punkt 1 och säkerställa skyddet av folkhälsan skall den inleda den procedur som fastställts i artikel 10 i syfte att anta dessa ändringar. Den medlemsstat som har vidtagit åtgärder enligt punkt 1 får låta dem fortsätta att vara i kraft tills rådet eller kommissionen fattat beslut i enlighet med det ovannämnda förfarandet.

Artikel 10

1. När det förfarande som fastställs i denna artikel skall tillämpas skall ordföranden utan dröjsmål hänskjuta ärendet till ►**M60** Ständiga kommittén ◀, antingen på eget initiativ eller på begäran av en representant för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga ►**M60** Ständiga kommittén ◀ ett förslag med de åtgärder som skall antas. ►**M60** Ständiga kommittén ◀ skall avge sitt yttrande om förslaget inom en frist som fastställs av ordföranden med hänsyn till hur brådskande frågan är. Den skall avge sitt yttrande med kvalificerad majoritet, varvid medlemsstaternas röster skall vägas i enlighet med fördragets artikel 148.2. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med yttrandet från ►**M60** Ständiga kommittén ◀.

b) När de föreslagna åtgärderna strider mot ►**M60** Ständiga kommitténs ◀ yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

c) Om rådet inte fattat något beslut inom 15 dagar från det att förslaget mottagits skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 11

Alla ändringar som krävs för att anpassa bilaga 5 till vetenskapliga och tekniska framsteg skall göras i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 2c i direktiv 81/852/EEG.

▼M60*Artikel 12*

Kommissionen skall, så snart som möjligt efter det att bilagorna I, II, III eller IV ändrats, offentliggöra en sammanfattning av den utvärdering av de berörda substansernas säkerhet som gjorts av

▼ M60

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel. Tystnadsplikten i fråga om konfidentiella data skall iakttas. Myndigheten skall informera de behöriga myndigheterna och kommissionen om lämpliga metoder för att identifiera farmakologiskt aktiva substanser för vilka högsta tillåtna restmängder har fastställts i ► **C4** bilagorna I och III ◀.

▼ B*Artikel 13*

Medlemsstaterna får inte förbjuda eller hindra spridning inom sina territorier av livsmedel av animaliskt ursprung som härrör från andra medlemsstater under hänvisning till att de innehåller restmängder av veterinärmedicinska läkemedel, om restkoncentrationerna inte överskrider det högsta tillåtna gränsvärde som angivits i bilaga 1 eller 3, eller om den berörda substansen är upptagen i bilaga 2.

Artikel 14

Från och med den 1 januari 1997 skall det inom gemenskapen vara förbjudet att till livsmedelsproducerande djur administrera veterinärmedicinska läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna 1, 2 eller 3, utom i samband med kliniska prövningar vilka godkänts av de behöriga myndigheterna efter anmälan eller tillstånd i enlighet med gällande lagstiftning och som inte medför att livsmedel härrörande från boskap som ingår i sådana prövningar innehåller restmängder som kan innebära risker för människors hälsa.

▼ M34

Den tidpunkt som nämns i föregående stycke skall emellertid senareläggas för de substanser som är godkända för användning vid tiden för ikraftträdandet av denna förordning och för vilka ansökningshandlingar om fastställande av gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration har lämnats in till kommissionen eller Europeiska läkemedelsmyndigheten före den 1 januari 1996

▼ M60

— till den 1 januari 1998 när det gäller pyrazolidinderivat (inbegripet pyrazolidinediones och phenylbutazoner), nitroimidazoler och arseniliksyra, och

▼ M34

— till den 1 januari 2000 för övriga substanser.

Myndigheten skall offentliggöra förteckningen över dessa substanser före den 7 juni 1997.

▼ B*Artikel 15*

Denna förordning skall inte i något avseende beröra tillämpningen av den gemenskapslagstiftning som förbjuder användning inom djurhållning av vissa substanser med hormonella verkningar.

Denna förordning skall inte beröra de åtgärder som vidtagits av medlemsstaterna för att förhindra obehörig användning av veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 16

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1992.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER FARMAKOLOGISKT VERKSAMMA SUBSTANSER FÖR VILKA GRÄNSVÄRDEN FÖR HÖGSTA TILLÄTNA RESTMÄNGDER (MRL) HAR FASTSTÄLLTS

1. Medel mot infektioner
 - 1.1 Kemoterapeutika
 - 1.1.1 Sulfonamider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Alla ämnen i sulfonamidgruppen	Modersubstans	Alla livsmedelsproducerande arter	100 µg/kg	Muskel	De sammanlagda restmängderna av alla ämnen i sulfonamidgruppen bör inte överstiga 100 µg/kg
			100 µg/kg	Fett	
			100 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Njure	
		Nötkreatur, får, get	100 µg/kg	Mjölk	

- 1.1.2 Diamino pyrimidinderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Baquiloprim	Baquiloprim	Nötkreatur	10 µg/kg	Fett	
			300 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Njure	
		Svin	30 µg/kg	Mjölk	
			40 µg/kg	Skinn + fett	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Njure	
Trimetoprim	Trimetoprim	Nötkreatur	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fett	
			50 µg/kg	Lever	

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
		Svin	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Njure Mjölk Muskel Skinn + fett Lever	
		Hästdjur	50 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Njure Muskel Fett Lever	
		Fjäderfä Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion	100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Njure Muskel Skinn + fett	
		Fisk	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Lever Njure Muskel och skinn i naturliga proportioner	

1.2 Antibiotika

1.2.1 Penicilliner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Amoxicillin	Amoxicillin	Alla livsmedelsproducerande arter	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Ampicillin	Ampicillin	Alla livsmedelsproducerande arter	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	
Bensylpenicillin	Bensylpenicillin	Alla livsmedelsproducerande arter	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	
Kloxacillin	Kloxacillin	Alla livsmedelsproducerande arter	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	
Dikloxacillin	Dikloxacillin	Alla livsmedelsproducerande arter	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Oxacillin	Oxacillin	Alla livsmedelsproducerande arter	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	
Penetamat	Bensylpenicillin	Nötkreatur	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	

▼ **M58**

1.2.2 Cefalosporiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Cefazolin	Cefazolin	Nötkreatur, får, get	50 µg/kg	Mjölk	
Cefquinom	Cefquinom	Nötkreatur	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	
		Svin	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever Njure	
Ceftiofur	Summan av alla restsustanser som behåller sin betalaktamstruktur uttryckt som desfuoyl-ceftiofur	Nötkreatur Svin	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk, ej för intra-mammär administrering Muskel Fett Lever Njure	

▼ **M65**▼ **M59**

▼ **M58**

1.2.3 Kinoloner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Danofloxacin	Danofloxacin	Nötkreatur	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	
Difloxacin	Difloxacin	Kyckling, kalkon	300 µg/kg 400 µg/kg 1 900 µg/kg 600 µg/kg	Muskel Skinn + fett Lever Njure	
Enrofloxacin	Summan av enrofloxacin och ciprofloxacin	Nötkreatur Kanin Svin Fjäderfä Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk Muskel Fett Lever Njure Muskel Skinn + fett Lever Njure Muskel Skinn + fett	

▼ **M64**▼ **M58**

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Sarafloxacin	Sarafloxacin	Kyckling Salmonidae	200 µg/kg 300 µg/kg	Lever Njure Skinn + fett Lever Muskel och skinn i naturliga proportioner	

1.2.4 Makrolider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Spiramycin	Summan av spiramycin och neospiramycin	Nötkreatur Kyckling	200 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk Muskel Skinn + fett Lever	
Tilmikosin	Tilmikosin	Nötkreatur, får, svin Får Kyckling	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 50 µg/kg 75 µg/kg 75 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk Muskel Skinn + fett Lever	Ej för användning till djur som producerar ägg för humankonsumtion

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Tylosin	Tylosin A	Nötkreatur Svin Fjäderfä Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion	250 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	Njure Muskel Fett Lever Njure Mjölk Muskel Skinn + fett Lever Njure Muskel Skinn + fett Lever Njure	

1.2.5 Florfenikol och liknande substanser

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Florfenikol	Summan av florfenikol och dess metaboliter mätt som florfenikolamin	Nötkreatur	200 µg/kg 3 000 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Lever Njure	
Tiamfenikol	Tiamfenikol	Nötkreatur	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
		Kyckling Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mjölk Muskel Skins + fett Lever Njure	

1.2.6 Tetracykliner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Klortetracyklin	Summan av modersubstansen och dess 4-epimer	Alla livsmedelsproducerande arter	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Lever Njure Mjölk Ägg	
Doxycyklin	Doxycyklin	Nötkreatur Ej till djur som producerar mjölk för human konsumtion Svin Fjäderfä Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Lever Njure Muskel Skins + fett Lever Njure Muskel Skins + fett	

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
			300 µg/kg 600 µg/kg	Lever Njure	
Oxitetracyklin	Summan av modersubstansen och dess 4-epimer	Alla livsmedelsproducerande arter	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Lever Njure Mjölk Ägg	
Tetracyklin	Summan av modersubstansen och dess 4-epimer	Alla livsmedelsproducerande arter	100 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Lever Njure Mjölk Ägg	

1.2.7 Naftalenringad ansamycin

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Rifaximin	Rifaximin	Nötkreatur	60 µg/kg	Mjölk	

▼ **M58**

1.2.8 Pleuromutiliner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Valnemulin	Valnemulin	Svin	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Lever Njure	

▼ **M59**

1.2.9 Linkosamider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Lincomycin	Lincomycin	Nötkreatur	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjolk	

▼ **M65**

1.2.10 Aminoglykosider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Apramycin	Apramycin	Nötkreatur	1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 10 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för human-konsumtion

▼ **M58**

2. Antiparasitära medel
 2.1 Medel mot endoparasiter
 2.1.1 Salicylanilider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Klosantel	Klosantel	Nötkreatur	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskel Fett	
		Får	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg	Lever Njure Muskel Fett Lever Njure	

2.1.2 Tetrahydroimidazolderivat (imidazolftiazol)

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Levamisol	Levamisol	Nötkreatur, får, svin, fjäderfä	10 µg/kg 10 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	

2.1.3 Bensimidazoler och pro-bensimidazoler

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Albendazol	Summan av albendasulf-oxid, albendasolsulfon och albendazol 2-amino-sulfon, uttryckt som albendazol	Nötkreatur, får	100 µg/kg	Muskel	

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Febantel	Summan av de extraherbara resterna som kan oxideras till oxfendazol-sulfon	Nötkreatur, får Nötkreatur, får, svin, hästdjur	100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Fett Lever Njure Mjolk	
Fenbendazol	Summan av de extraherbara resterna som kan oxideras till oxfendazol-sulfon	Nötkreatur, får Nötkreatur, får, svin, hästdjur	10 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Mjolk Muskel Fett Lever Njure	
Flubendazol	Summan av flubendazol och (2-amino 1H-benzimidazol-5-yl) (4fluorop-henyl) methanone Flubendazol	Svin, kyckling, fågelvilt Kyckling	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Skinn + fett Lever Njure Ägg	

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Oxfendazol	Summan av de extraherbara resterna som kan oxideras till oxfendazolsulfon	Nötkreatur, får Nötkreatur, får, svin, hästdjur	10 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Mjölk Muskel Fett Lever Njure	
Oxibendazol	Oxibendazol	Svin	100 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Skinn + fett Lever Njure	
Tiabendazol	Summan av tiabendazol och 5-hydroxytiabendazol	Nötkreatur	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	
Triklabendazol	Summan av extraherbara rester som kan oxideras till ketofriklabendazol	Nötkreatur, får	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för human-konsumtion

▼ **M58**

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
		Svin	100 µg/kg 200 µg/kg 10 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Lever Njure Mjolk Skinn + fett Lever Njure	

2.2.3 Pyretroider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Flumetrin	Flumetrin (summan av trans-Z isomer)	Nötkreatur	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjolk	

▼ **M65**

2.2.4 Ureasyraderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Teflubenzuron	Teflubenzuron	Laxfiskar	500 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	

▼ **M58**

2.3 Medel mot endo- och ektoparasiter

2.3.1 Avermektiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmärkörer	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Abamektin	Avermektin B1 a	Nötkreatur	10 µg/kg 20 µg/kg	Fett Lever	
Doramektin	Doramektin	Nötkreatur	10 µg/kg 150 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Muskel	Ej till nötkreatur som producerar mjölk för humankonsumtion
		Svin, får	100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Fett Lever Njure	Ej till får som producerar mjölk för humankonsumtion
Enamektin	Enamektin B1a	Laxfiskar	100 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	
Eprinomektin	Eprinomektin B1 a	Nötkreatur	30 µg/kg 30 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjolk	
Ivermektin	22,23-Dihydro-avermektin B1 a	Nötkreatur Svin, får, hästdjur	40 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg 15 µg/kg	Fett Lever Fett Lever	

▼ **M65**▼ **M58**

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
		Hjort, inklusive ren	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	
Moxidektin	Moxidektin	Nötkreatur, får	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	

2.4 Medel mot protozoer

2.4.1 Triazintrionderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Kyckling Kalkon	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Skinn + fett Lever Njure Muskel Skinn + fett Lever Njure	Ej för användning till djur som producerar ägg för humankonsumtion

▼ **M58**

3. Ämnen som påverkar nervsystemet
 3.1 Ämnen som påverkar centrala nervsystemet
 3.1.1 Lugnande medel innehållande Butyrofenon

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Azaperon	Summan av azaperon och azaperol	Svin	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Skinn + fett Lever Njure	

- 3.2 Medel verkande på autonoma nervsystemet
 3.2.1 Antiadrenerga ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Karazolol	Karazolol	Svin	5 µg/kg 5 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muskel Skinn + fett Lever Njure	

▼ **M58**

- 4. Antiinflammatoriska medel
- 4.1 Icke-steroida antiinflammatoriska medel
- 4.1.1 Arylpropionsyra-derivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Karprofen	Karprofen	Nötkreatur Ej till djur som producerar mjölk för human-konsumtion Hästdjur	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	Muskel Fett Lever Njure Muskel Fett Lever Njure	
Vedaprofen	Vedaprofen	Hästdjur	50 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	

▼ **M65**▼ **M58**

▼ M58

4.1.2 Fenamatgruppderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Tolfenaminsyra	Tolfenaminsyra	Nötkreatur	50 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Lever Njure	
		Svin	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Mjölk Muskel Lever Njure	

5. Kortikoider

5.1 Glukokortikoider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Dexametason	Dexametason	Nötkreatur Nötkreatur, svin, hästdjur	0,3 µg/kg 0,75 µg/kg 2 µg/kg 0,75 µg/kg	Mjölk Muskel Lever Njure	

▼ **M58**

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER SUBSTANSER SOM INTE BEHÖVER ÅSÄTTAS GRÄNSVÄRDEN FÖR HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

1. Oorganiska ämnen

Farmakologiskt versamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Aluminiumdistearat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Aluminiumhydroxidacetat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Aluminiumfosfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Aluminiumtristearat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Ammoniumklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Vismuts karbonat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering
Vismuts subgallat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering
Vismuts nitrat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering
Vismuts salicylat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering
Borsyra och borater	Alla livsmedelsproducerande arter	
Bromid, kaliumsalt	Alla livsmedelsproducerande arter	
Bromid, natriumsalt	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	Endast för utvärtes bruk

▼ **M65**▼ **M58**

▼ M58

Farmakologiskt versamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Kalciumacetat Kalciumbensoat Kalsiumcarbonat Kalsiumklorid Kalciumglukonat Kalciumhydroxid Kalciumhypofosfit Kalciummalat Kalciumoxid Kalciumfosfat Kalciumpolyfosfater Kalciumpropionat Kalciumsilikat Kalciumstearat Kalciumsulfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kalciumglukoheptonat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kalciumglukono glukohexononat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kalciumglukonolaktat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kalciumglutamat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koboltkarbonat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koboltdiklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koboltglukonat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koboltoxid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koboltsulfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koboltrioxid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kopparklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kopparglukonat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kopparheptonat	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ M58

Farmakologiskt versamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Kopparmethionat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kopparoxid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koppar sulfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Dikopparoxid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Saltsyra	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
Väteperoxid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Jod och oorganiska jodföreningar inkluderande: — Natrium och kaliumjodid — Natrium och kaliumjodat — Jodoforer inkluderande polyvinylpyrrolidonjod	Alla livsmedelsproducerande arter	
Järndiklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Järnsulfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Magnesium Magnesiumsulfat Magnesiumhydroxid Magnesiumstearat Magnesiumglutamat Magnesiumrotat Magnesiumaluminiumsilikat Magnesiumoxid Magnesiumkarbonat Magnesiumfosfat Magnesiumglycerofosfat Magnesiumaspartat Magnesiumcitrat Magnesiumacetat Magnesiumtrisilikat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Nickelglukonat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Nickelsulfat	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ **M58**

Farmakologiskt versamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Kalium DL-aspartat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kaliumglukuronat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kaliumglycerofosfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kaliumnitrat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kalium selenat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumklorid	Nötkreatur	Endast för utvärtes bruk
Natriumdikloroisocyanurat	Nötkreatur, får, get	Endast för utvärtes bruk
Natriumglycerofosfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumhypofosfit	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natrium selenat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natrium selenit	Alla livsmedelsproducerande arter	
Svavel	Nötkreatur, svin, får, get, hästdjur	
Zinkacetat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Zinkklorid		
Zinkglukonat		
Zinkoleat		
Zinkstearat		

2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt versamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
17 β -Östradiol	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	Endast terapeutisk och avelsteknisk användning

▼ **M63**▼ **M58**

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
2-Aminoetanol	Alla livsmedelsproducerande arter	
2-Aminoetyldivätefosfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
2-Pyrrolidon	Alla livsmedelsproducerande arter	I parenterala doser upp till 40 mg/kg kroppsvikt
8-Hydroxykinolin	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	Endast för utvärtes bruk på nyfödda djur
Acetylcystein	Alla livsmedelsproducerande arter	
Alfakalcidol	Nötkreatur	Endast för kalvande kor
Alfaprostol	Kamin Nötkreatur, svin, hästdjur	
Bacitracin	Nötkreatur	Endast för intramammär användning i lakterande kor och för samtliga vävnader, utom mjölk
Benzalkoniumklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast som excipient i koncentrationer upp till 0,05 %
Bensocain	Alla livsmedelsproducerande arter	Får endast användas som anestesimedel
Bensylalkohol	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
Betain	Alla livsmedelsproducerande arter	
Bronopol	Salmonidae	Endast för användning på befruktad rom för odling
Brotisolam	Nötkreatur	Endast för terapeutiskt bruk
Buserelin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Butorfanoltartrat	Hästdjur	Endast för intravenös användning
Butyl-4-hydroxybensoat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Butylskopolaminbromid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koffein	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Karbocin	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	
Cefazolin	Nötkreatur Får, get	Endast för intramammar användning - utom då juvret skall användas som livsmedel
Cetostearylalkohol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Cetrimid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Klorhexidin	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
Klorokresol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Klazuril	Duva	
Kloprostenol	Nötkreatur, svin, hästdjur	
Alkyldimetylbetainer från kokos	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
Kortikotropin	Alla livsmedelsproducerande arter	
D-Phe 6-Luteiniserande-hormon-frisläppande-hormon	Alla livsmedelsproducerande arter	
Dembrexin	Hästdjur	
Denaverinhydroklorid	Nötkreatur	
Detomidin	Nötkreatur, hästdjur	Endast för terapeutiskt bruk
Diklazuril	Får	Endast för oralt bruk till lamm
Dietylftalat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Dietylglykolmonoetyleter	Nötkreatur, svin	
Dimangantrioxid	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering
Dimetylftalat	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Dinoprost	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	
Dinoprostmetamin	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	
Diprofylin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Etamifyllinkamsylat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Etanol	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
Etyllaktat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Etiprostrometamin	Nötkreatur, svin	
Fertirelinacetat	Nötkreatur	
Flumetrin	Tambi (honung)	
Folsyra	Alla livsmedelsproducerande arter	
Glycerol formal	Alla livsmedelsproducerande arter	
Gonadotropinfrisläppande hormon	Alla livsmedelsproducerande arter	
Heptaminol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Hesperidin	Hästdjur	
Hesperidinmetylchalkon	Hästdjur	
Hexetidin	Hästdjur	Endast för utvärtes bruk
Humant koriongonadotropin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Humant menopausalt uringonadotropin	Nötkreatur	
Hydrokortison	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Organiska jodföreningar — Jodoform	Alla livsmedelsproducerande arter	
Isobutan	Alla livsmedelsproducerande arter	
Isofluran	Hästdjur	Får endast användas som anestesimedel
Isoxsuprin	Nötkreatur, hästdjur	Endast för terapeutiskt bruk som upprättats i enlighet med rådets direktiv 96/22/EG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 3)
Ketamin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Ketanserintartrat	Hästdjur	
Ketoprofen	Nötkreatur, svin, hästdjur	
L-Vinsyra och dess en- och tvåbasiska salter av natrium, kalium och kalcium	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
Mjölksyra	Alla livsmedelsproducerande arter	
Lecirelin	Nötkreatur, hästdjur, kanin	
Lobelin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Luprostiol	Alla däggdjur	
Äppelsyra	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
Mangankarbonat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering
Manganklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering
Manganglukonat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering
Manganglycerofosfat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering
Manganoxid	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Manganpido lat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering
Manganribonukleat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering
Mangansulfat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för oral administrering
Mecillinam	Nötkreatur	Endast för intrauterin användning
Medroxyprogesteronacetat	Får	Endast för intravaginalt bruk vid avelsteknisk behandling
Melatonin	Får, get	
Menadion	Alla livsmedelsproducerande arter	
Menbuton	Nötkreatur, får, get, svin, hästdjur	
Mentol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Metylnikotinat	Nötkreatur, hästdjur	Endast för utvärtes bruk
Mineraloljor av låg till hög viskositet inklusive mikrokristallina vaxer, ungefärlig kolkedjängd C10-C60; alifatiska, grenade alifatiska och alicykliska föreningar.	Alla livsmedelsproducerande arter	Gäller inte aromatiska och omättade föreningar
n-Butan	Alla livsmedelsproducerande arter	
n-Butanol	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
Natamycin	Nötkreatur, hästdjur	Endast för utvärtes bruk
Neostigmin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Nicoboxil	Hästdjur	Endast för utvärtes bruk
Nomivamid	Hästdjur	Endast för utvärtes bruk
Oleyloleat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
Oxytocin	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Pankreatin	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	Endast för utvärtes bruk
Papain	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast nyfödda kalvar
Papaverin	Nötkreatur	
Perättfiksyra	Alla livsmedelsproducerande arter	
Fenol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Floroglucinol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Fytomenadion	Alla livsmedelsproducerande arter	
Polikresulen	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
Polyetylglykol-15-hydroxistearat	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
Polyetylglykol-7-glycerylcocoat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
Polyetylglykol-stearater med 8-40 oxyetylenenheter	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
Polysulfaterad glukosaminoglykan	Hästdjur	
Prazikvantel	Får Hästdjur	Endast för användning till icke lakterande får
Serumgonadotropin av dräktiga ston	Alla livsmedelsproducerande arter	
Pretkamid (krotetamid och kropropamid)	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	
Prokain	Alla livsmedelsproducerande arter	
Propan	Alla livsmedelsproducerande arter	
Propylenglykol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Quatresin	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast som konserveringsmedel i koncentrationer upp till 0,5 %

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
R-Kloprostenol	Nötkreatur, svin, hästdjur	
Rifaximin	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter Nötkreatur	Endast för utvärtes bruk Endast för intramammar användning - utom då juvret skall användas som livsmedel
Romifidid	Hästdjur	Endast för terapeutiskt bruk
Natrium-2-metyl-2-fenoxy-propanoat	Nötkreatur, svin, get, hästdjur	
Natriumbensyl-4-hydroxybensoat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumbutyl-4-hydroxybensoat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumcetostearylsulfat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
Somatosalm	Lax	
Tanninum	Alla livsmedelsproducerande arter	
Tau-fluvalinat		
Terpinhydrat	Nötkreatur, svin, får, get	
Tetrakain	Alla livsmedelsproducerande arter	Får endast användas som anestesimedel
Teobromin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Teofyllin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Tiomersal	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för användning som konserveringsmedel i flerdosvacciner i en koncentration som inte överskrider 0,02 %
Tymol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Timerfonat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för användning som konserveringsmedel i flerdosvacciner i en koncentration som inte överskrider 0,02 %
Trimetylfloroglucinol	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ **M58**

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Vitamin D	Alla livsmedelsproducerande arter	
Ullfettalkoholer	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
1-Metyl-2-pyrrolidon	Hästdjur	
Cefacetril	Nötkreatur	Endast för intramammar användning och för alla vävnader utom mjölk
Enilkonazol	Nötkreatur, hästdjur	Endast för utvärtes bruk
Etamsylat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Stryknin	Nötkreatur	Endast för oralt bruk i doser upp till 0,1 mg/kg kroppsvikt
Parkonazol	Pärlothöns	
Biotin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Bromhexin	Nötkreatur Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion	
	Svin	
	Fjäderfä Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion	
Merkaptoamin-hydroklorid	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	
Prazikvantel	Får	
Pyrantel-embonat	Hästdjur	
Vitamin B1	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ **M59**▼ **M61**▼ **M63**

▼ **M63**

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Vitamin B12	Alla livsmedelsproducerande arter	
Vitamin B2	Alla livsmedelsproducerande arter	
Vitamin B3	Alla livsmedelsproducerande arter	
Vitamin B5	Alla livsmedelsproducerande arter	
Vitamin B6	Alla livsmedelsproducerande arter	
Vitamin E	Alla livsmedelsproducerande arter	
Tiaprost	Nötkreatur, får, svin, hästdjur	
Apramycin	Svin, kanin Får Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion Kyckling Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion	Endast för oral administrering
Azametifos	Laxfiskar	
Doxapram	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	
Piperonylbutoxid	Nötkreatur, får, get, hästdjur	Endast för utvärtes bruk
Sulfogujakol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Vetrabutinhydrokloride	Svin	

▼ **M64**▼ **M65**

▼ M58

3. Ämnen som i allmänhet godkänts som säkra

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Absintextrakt	Alla livsmedelsproducerande arter	
Acetylmctionin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Aluminiumhydroxid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Aluminiummonostearat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Ammoniumsulfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Bensoylbensoat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Bensyl p-hydroxibensoat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kalciumboroglukonat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kalciumcitrat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kamfer	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast utvärtes bruk
Kardemummaextrakt	Alla livsmedelsproducerande arter	
Dietylsebakat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Dimetikon	Alla livsmedelsproducerande arter	
Dimetylacetamid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Dimetylsulfoxid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Epinefrine	Alla livsmedelsproducerande arter	
Etyloleat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Etylendiaminotetraättiksyra och salter	Alla livsmedelsproducerande arter	
Eukalyptol	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Follikelstimulerande hormon (naturligt follitropin från alla arter och dess syntetiska motsvarigheter)	Alla livsmedelsproducerande arter	
Formaldehyd	Alla livsmedelsproducerande arter	
Myrsyra	Alla livsmedelsproducerande arter	
Glutaraldehyd	Alla livsmedelsproducerande arter	
Guajakol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Heparin och dess salter	Alla livsmedelsproducerande arter	
Humant koriongonadotropin (naturligt HCG och dess syntetiska motsvarigheter)	Alla livsmedelsproducerande arter	
Jämnammونیumcitrat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Järndextran	Alla livsmedelsproducerande arter	
Jämglykoheptonat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Isopropanol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Lanolin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Luteiniserande hormon (naturligt LH från alla arter och deras syntetiska motsvarigheter)	Alla livsmedelsproducerande arter	
Magnesiumklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Magnesiumglukonat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Magnesiumhypofosfit	Alla livsmedelsproducerande arter	
Mannitol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Metylbensoat	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Monotrioglycerol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Montanid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Triglycerider, medellångkedjiga (Miglyol)	Alla livsmedelsproducerande arter	
Orgotein	Alla livsmedelsproducerande arter	
Poloxalen	Alla livsmedelsproducerande arter	
Poloxamer	Alla livsmedelsproducerande arter	
Polyetylglykoler (molekylvikt mellan 200 och 10 000)	Alla livsmedelsproducerande arter	
Polysorbat 80	Alla livsmedelsproducerande arter	
Serotonin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumkromoglikat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumdietylsulfosuccinat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumformaldehydsulfoxylat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumlaurylsulfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumpyrosulfitt	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumstearat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Natriumtiosulfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Dragant	Alla livsmedelsproducerande arter	
Urea	Alla livsmedelsproducerande arter	
Zinkoxid	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Zinksulfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Adenosin och dess 5'-mono-, 5'-di- och 5'-trifosfater	Alla livsmedelsproducerande arter	
Alanin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Arginin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Asparagin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Aspartinsyra	Alla livsmedelsproducerande arter	
Karnitin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kolin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Chymotrypsin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Citrullin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Cystein	Alla livsmedelsproducerande arter	
Cytidin och dess 5'-mono-, 5'-di- och 5'-trifosfater	Alla livsmedelsproducerande arter	
Glutaminsyra	Alla livsmedelsproducerande arter	
Glutamin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Glycin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Guanosin och dess 5'-mono-, 5'-di- och 5'-trifosfater	Alla livsmedelsproducerande arter	
Histidin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Hyaluronsyra	Alla livsmedelsproducerande arter	
Inosin och dess 5'-mono-, 5'-di- och 5'-trifosfater	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ M65

▼ M65

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Inositol	Alla livsmedelsproducerande arter	
Isoleucin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Leucin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Lysin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Metionin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Ornitin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Orotsyra	Alla livsmedelsproducerande arter	
Pepsin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Fenylalalin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Prolin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Serin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Tioktinsyra	Alla livsmedelsproducerande arter	
Treonin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Tymidine	Alla livsmedelsproducerande arter	
Trypsin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Tryptofan	Alla livsmedelsproducerande arter	
Tyrosin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Uridin och dess 5'-mono-, 5'-di- och 5'-trifosfater	Alla livsmedelsproducerande arter	
Valin	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ **M58**

4. Ämnen som användas i homeopatiska veterinärmedicinska produkter

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Varje substans som används i homeopatiska veterinärmedicinska produkter förutsatt att dess koncentration i produkten inte överskrider en del per tiotusen	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Adonis vernalis</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för användning i homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som framställts enligt homeopatiska farmakopéer till en koncentration i läkemedlet som inte överstiger en hundradedel
<i>Aqua levisci</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för användning i homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som framställts enligt homeopatiska farmakopéer
<i>Atropa belladonna</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för användning i homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som framställts enligt homeopatiska farmakopéer till en koncentration i läkemedlet som inte överstiger en hundradedel
<i>Convallaria majalis</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för användning i homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som framställts enligt homeopatiska farmakopéer till en koncentration i läkemedlet som inte överstiger en tusendel

▼ **M58**

5. Ämnen som används som livsmedelstillsetser

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Substanser med E-nummer	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast ämnen som är godkända som livsmedelstillsetser, med undantag av de konserveringsmedel som upptages i bilaga III del C till Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG (EGT L 61, 18.3.1995, s. 1)

6. Ämnen av vegetabiliskt ursprung

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
<i>Angelicae radix aethroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
<i>Anisi aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Balsamum peruvianum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
<i>Carvi aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Caryophylli aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Centellae asiaticae extractum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
<i>Chrysanthemi cinerariifolii flos</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
<i>Cinnamomi cassiae aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Cinnamomi ceylanici aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Citri aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Citronellae aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Coriandri aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Echinacea purpurea</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
<i>Eucalypti aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Foeniculi aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Hamamelis virginiana</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
<i>Hyperici oleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
<i>Lepedeza capitata</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Lini oleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Majoranæ herba</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	

▼ M59

▼ M58

▼ **M58**

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
<i>Matricariae flos</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Medicago sativa extractum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
<i>Melissae aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Melissae folium</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Menthae piperitae aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Millefolii herba</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Myristicae aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för användning på nyfödda djur
Oxidationsprodukter av <i>Terebinthinae oleum</i>	Nötkreatur, svin, får, get	
Pyretrumextrakt	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
<i>Quercus cortex</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Kvillajasoniner</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Ricini oleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälppåme
<i>Rosmarini aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Rosmarini folium</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Salviae folium</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Sambuci flos</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Sinapis nigrae semen</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Terebinthinae aetheroleum rectificatum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
<i>Terebinthinae laricina</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk

▼ **M59**▼ **M58**

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
<i>Thymi aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Tiliae flos</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Urticae herba</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	

BILAGA III

FÖRTECKNING ÖVER FARMAKOLOGISKT VERKSAMMA SUBSTANSER FÖR VILKA PROVISORISKA GRÄNSVÄRDEN FÖR HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL) HAR FASTSTÄLLTS

1. Medel mot infektioner
- 1.1 Kemoterapeutika
- 1.1.2 Bensensulfonamider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Klorsulon	Klorsulon	Nötkreatur	50 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2000

- 1.2 Antibiotika
- 1.2.1 Beta-laktamshämmare

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Klavulansyra	Klavulansyra	Nötkreatur, får Nötkreatur, får, svin	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Mjolk Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 1999

▼ **M58**

1.2.2 Makrolider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Erytromycin	MRL gäller alla mikrobiologiskt aktiva resthalter vilka uttrycks Erytromycin ekvivalent	Nötkreatur, får Nötkreatur, får, svin, fjäderfä Fjäderfä	40 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Mjölk Muskel Fett Lever Njure Ägg	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juni 2000
Josamycin	Josamycin Summan av mikrobiologiskt aktiva metaboliter, uttryckt som josamycin	Kyckling Svin	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Ägg Muskel Skind och fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2000 Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2002

▼ **M61**▼ **M59**

1.2.4 Cefalosporiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Cefacetril	Cefacetril	Nötkreatur	125 µg/kg	Mjölk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001 Endast för intramammar användning

▼ **M59**

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Cefapirin	Summa av cefapirin och desacetylcefapirin	Nötkreatur	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjolk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001
Cefquinom	Cefquinom	Svin	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2000

▼ **M62**▼ **M58**

1.2.5 Aminoglykosider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Aminosidin	Aminosidin	Nötkreatur, svin, kanin, kyckling	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskel Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2000
Apramycin	Apramycin	Nötkreatur Endast för användning hos icke-mjolkproducerande nötkreatur Svin	1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 10 000 µg/kg 20 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Muskel Skinn + fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 1999

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Dihydrostreptomycin	Dihydrostreptomycin	Nötkreatur, får Nötkreatur, får, svin, fjäderfä	200 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mölk Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juni 2000
Gentamicin	Gentamicin	Nötkreatur Nötkreatur, svin	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 1 000 µg/kg	Mjölk Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juni 2000
Kanamycin	Kanamycin	Kanin Nötkreatur, får Svin, kyckling	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	Muskel Fett Lever Njure Muskel Fett Lever Njure Mjölk Muskel Skinn och fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1/1/2002
Neomycin (inklusive framycetin)	Neomycin	Nötkreatur, får, get	500 µg/kg	Mjölk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juni 2000

▼ M65

▼ M58

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
		Nötkreatur, får, get, svin, kyckling, kalkon, anka	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 500 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Ägg	
		Kyckling			
Spektinomycin	Spektinomycin	Nötkreatur	200 µg/kg	Mjölk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2000
		Nötkreatur, svin, fjäderfä	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	
Streptomycin	Streptomycin	Nötkreatur, får	200 µg/kg	Mjölk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juni 2000
		Nötkreatur, får, svin, fjäderfä	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	

▼ **M58**
1.2.6 Kinoloner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Danofloxacin	Danofloxacin	Svin	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2000
Dekokinat	Dekokinat	Nötkreatur, får	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2000
Difloxacin	Difloxacin	Nötkreatur Ej till djur som producerar mjölk för human-konsumtion Svin	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	Muskel Fett Lever Njure Muskel Skinn och fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2001
Enrofloxacin	Summan av enrofloxacin och ciprofloxacin	Får	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 1999
Flumequin	Flumequin	Nötkreatur, får, svin, kyeckling	50 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2000

▼ **M61**▼ **M58**▼ **M63**▼ **M58**

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
			50 µg/kg	Fett eller skinn + fett	
			100 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Njure	
		Salmonidae	150 µg/kg	Muskel och skinn	
Marbofloxacin	Marbofloxacin	Nötkreatur	150 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2000
			50 µg/kg	Fett	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Njure	
			75 µg/kg	Mjölk	
		Svin	150 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skinn + fett	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Njure	

▼ **M58**

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Oxolinsyra	Oxolinsyra	Nötkreatur	100 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001
			50 µg/kg	Fett	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Njure	
		Svin	100 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skinn + fett	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Njure	
		Kyckling	100 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skinn + fett	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Njure	
			50 µg/kg	Ägg	
		Fisk	300 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	

▼ **M58**

1.2.9 Polymyxiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Kolistin	Kolistin	Nötkreatur, får	50 µg/kg	Mjölk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2000
		Nötkreatur, får, svin, kyckling, kanin	150 µg/kg	Muskel	
			150 µg/kg	Fett	
			150 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Njure	
		Kyckling	300 µg/kg	Ägg	

▼ **M58**

1.2.10 Penicilliner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Nafcillin	Nafcillin	Nötkreatur	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001
Penetamat	Bensylpenicillin	Får Svin	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2000

▼ **M58**

1.2.11 Florfenikol och besläktade föreningar

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Florfenikol	Summan av florfenikol och dess metaboliter mätt som florfenikolamin	Fisk	1 000 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2001

▼ **M58**

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Tiamfenikol	Tiamfenikol	Får Svin Fisk	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Muskel Skinn + fett Lever Njure Muskel och skinn i naturliga proportioner	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001

▼ **M59**▼ **M61**

1.2.12 Polypeptider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Bacitracin	Bacitracin	Nötkreatur	150 µg/kg	Mjolk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2001

▼ **M59**

1.2.13 Linkosamider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Linkomycyn	Linkomycyn	Får	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjolk Muskel Skinn + fett Lever Njure Muskel Skinn + fett Lever Njure Ågg	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001
		Svin			
		Kyckling			
Pirlimycyn	Pirlimycyn	Nötkreatur	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjolk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2000

▼ **M61**

▼ **M58**

2. Antiparasitmedel

2.1 Medel mot endoparasiter

▼ **M63**

2.1.1 Salicylanilider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Oxyklozamid	Oxyklozamid	Nötkreatur Får	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	Muskel Fett Lever Njure Mjölk Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2000

▼ **M58**

2.1.2 Bensimidazoler och pro-bensimidazoler

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Albendazolsulfoxid	Summan av albendazol, albendazol sulfoxid, albendazol sulfon och albendazol 2-amino sulfon, uttryckt som albendazol	Nötkreatur, får Nötkreatur, får, fasan	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg	Mjölk Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2000

▼ **M58**

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Netobimin	Summan av netobimin och albendazol och metaboliter mätt som 2-amino-benzimidazol-sulfon	Nötkreatur, får, get	100 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 31 juli 1999
			100 µg/kg	Fett	
			1 000 µg/kg	Lever	
			500 µg/kg	Njure	
			100 µg/kg	Mjolk	

▼ **M63**

2.1.3 Tetrahydropyrimidiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Morantel	Summan av resthalter som kan hydrolyseras till N-metyl-1,3-propan-diamin och uttryckas som morantelekvivalent	Nötkreatur, får	100 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2001
			100 µg/kg	Fett	
			800 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Njure	
			100 µg/kg	Mjolk	
		Svin	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Skin och fett	
			800 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Njure	

▼ **M58**

2.2 Medel mot ektoparasiter

2.2.1 Formamidiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Amitraz	Summan av amitraz och alla metaboliter som innehåller 2,4-DMA-delen, uttryckt amitraz	Tambi	200 µg/kg	Honung	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 1999

2.2.2 Iminofenyltriazolidinderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Cymiazol	Cymiazol	Tambi	1 000 µg/kg	Honung	► M65 Provisoriska MRL upphör att gälla den 1/7/2001 ◄

▼ **M58**

2.2.3 Pyretrin och pyretroider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Cyflutrin	Cyflutrin	Nötkreatur	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk Ytterligare bestämmelser i rådets direktiv 94/29/EG skall beaktas (EGT L 189, 23.7.1994, s. 67).	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2001
Alfacypermetrin	Cypermetrin (summan av isomerer)	Nötkreatur, får Kyckling	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk Ytterligare bestämmelser i rådets direktiv 93/57/EG (EGT L 211, 23.8.1992, s. 1) skall beaktas Muskel Skins och fett Lever Njure Ägg	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2002
Cypermetrin	Cypermetrin (summan av isomerer)	Nötkreatur, får, get	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2002

▼ **M62**

▼ **M62**

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
			20 µg/kg	Mjölk Ytterligare bestämmelser i rådets direktiv 93/57/EG (EGT L 211, 23.8.1992, s. 1) skall beaktas	
		Svin	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever	
		Kyckling	20 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Njure Muskel Skinn och fett Lever	
		Laxfiskar	50 µg/kg 50 µg/kg	Njure Ägg Muskel och skinn i naturliga proportioner	

▼ **M58**

2.2.4 Organiska fosforföreningar

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Azametifos	Azametifos	Salmonidae	100 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juni 1999
Coumafos	Coumafos	Tambi	100 µg/kg	Honung	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1/7/2001

▼ **M65**

▼ **M58**

2.2.5 Ureasyraderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Teflubenzuron	Teflubenzuron	Salmonidae	500 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 1999
Diflubenzuron	Diflubenzuron	Laxfiskar	1 000 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2000

▼ **M63**▼ **M58**

2.3 Medel mot endo- och ectoparasiter

2.3.1 Avernektiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Moxidektin	Moxidektin	Hästdjur	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2000

▼ **M61**

2.4 Medel mot protozoer

2.4.1 Karbanilider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Imidokarb	Imidokarb	Nötkreatur, får	300 µg/kg 50 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjolk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2002

▼ **M63**

2.4.2 Kinazolon-derivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Halo fuginon	Halo fuginon	Nötkreatur	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2001

▼ **M58**

3. Ämnen som påverkar nervsystemet
- 3.2 Medel verkande på autonoma nervsystemet
- 3.2.1 b2 sympatomimetiska substanser

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Klenbuterolhydroklorid	Klenbuterol	Nötkreatur Indikationer: Endast för tokolys hos kalvande kor Hästdjur Indikationer: Tokolys och behandling av andningssjukdomar	0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,05 µg/kg 0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Muskel Lever Njure Mjölk Muskel Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2000

▼ **M61**

3.2.2 Antiadrenerga ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Karazolol	Karazolol	Nötkreatur	5 µg/kg 5 µg/kg 15 µg/kg 15 µg/kg 1 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjolk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2000

▼ **M58**

5. Antiinflammatoriska medel

5.1 Icke-steroida antiinflammatoriska medel

5.1.1 Arylpropionsyra-derivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Karprofen	Karprofen	Nötkreatur Hästdjur	500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2000

5.1.2 Derivat av enolsyra

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Meloxicam	Meloxicam	Nötkreatur	25 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 2000

▼ **M58**

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
			60 µg/kg 35 µg/kg	Lever Njure	

▼ **M58***BILAGA IV***FÖRTECKNING ÖVER FARMAKOLOGISKT VERKSAMMA
SUBSTANSER FÖR VILKA GRÄNSVÄRDEN FÖR HÖGSTA TILL-
ÅTNA RESTMÄNGDER EJ KAN FASTSTÄLLAS**

Farmakologiskt verksamma substanser

Aristolochia spp. och formuleringar därav

Kloramfenikol

Kloroform

Klorpromazin

Kolchicin

Dapson

Dimetridazol

Metronidazol

Nitrofuraner (inklusive furazolidon)

Ronidazol

▼ **M2***BILAGA V***Upplysningar som skall lämnas vid ansökan om fastställande av ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängder av en farmakologiskt aktiv substans som används i veterinärmedicinska läkemedel***Administrativa upplysningar*

1. Sökandens namn eller firmanamn och fasta adress.
2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn.
3. Kvalitativ och kvantitativ sammansättning ifråga om aktivt verksamma ämnen, med angivande av den av Världshälsoorganisationen rekommenderade internationella beteckningen, om sådan finns.
4. Tillverkningsstillstånd, i förekommande fall.
5. Försäljningsstillstånd, i förekommande fall.
6. Sammanfattning av det eller de veterinärmedicinska preparatens egenskaper, utformad enligt artikel 5a i direktiv 81/851/EEG.

*A. Säkerhetsdokumentation**A.0 Expertrapport.**A.1 Exakt identifiering av det ämne som ansökan gäller.*

- 1.1. Internationell generisk beteckning (INN).
- 1.2. Internationell beteckning enligt Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC).
- 1.3. Beteckning enligt Chemical Abstract Service (CAS).
- 1.4. Klassificering:
 - terapeutisk
 - farmakologisk.
- 1.5. Synonymer och förkortningar.
- 1.6. Strukturformel.
- 1.7. Molekylformel.
- 1.8. Molekylvikt.
- 1.9. Renhetsgrad.
- 1.10. Kvalitativ och kvantitativ sammansättning av föroreningar.
- 1.11. Beskrivning av fysikaliska egenskaper:
 - Smältpunkt
 - kokpunkt
 - ångtryck
 - löslighet i vatten och organiska lösningsmedel, uttryckt i g/l, med angivande av temperatur
 - densitet
 - brytningsindex, rotation etc.

A.2 Relevanta farmakologiska undersökningar.

- 2.1. Farmakodynamik.
- 2.2. Farmakokinetik.

A.3 Toxikologiska undersökningar.

- 3.1. Toxicitet vid enkel dos.
- 3.2. Toxicitet vid upprepad dos.
- 3.3. Tolerans hos de djurarter för vilka preparatet är avsett.
- 3.4. Reproduktionstoxicitet, inklusive teratogenicitet.
 - 3.4.1. Studier av reproduktionseffekter.
 - 3.4.2. Embryotoxicitet/fostertoxicitet, inklusive teratogenicitet.
- 3.5. Mutagenicitet.

▼ M2

- 3.6. Karcinogenicitet.
- A.4 Undersökningar av andra effekter.
 - 4.1. Immuntoxicitet.
 - 4.2. Läkemedelsresters mikrobiologiska egenskaper
 - 4.2.1. Effekter på den mänskliga tarmfloran
 - 4.2.2. Effekter på organismer och mikroorganismer som används i industriell livsmedelsproduktion.
 - 4.3. Effekter på människor.
- B. *Dokumentation om läkemedelsrester*
- B.0 Expertrapport.
- B.1 Exakt identifiering av det ämne ansökan gäller.

Ämnet ifråga skall identifieras enligt punkt A.1. Om ansökan avser en eller flera veterinärmedicinska produkter skall emellertid produkten i sig exakt identifieras enligt följande:

 - Kvalitativ och kvantitativ sammansättning.
 - Renhet.
 - Identifiering av den tillverkningssats som använts vid undersökningen. Relation till den färdiga produkten.
 - Märkta substansers specifika aktivitet och strålningsrenhet.
 - Märkta atomers position i molekyl.
- B.2 Undersökning av läkemedelsrester.
 - 2.1. Farmakokinetik
(absorption, fördelning, biotransformation, utsöndring).
 - 2.2. Eliminering av läkemedelsrester.
 - 2.3. Utarbetande av MRL's (maximum residue limits).
- B.3 Rutinmässig analysmetod för att påvisa förekomsten av läkemedelsrester.
 - 3.1. Beskrivning av metoden.
 - 3.2. Validering av metoder:
 - 3.2.1. specificitet
 - 3.2.2. noggrannhet inklusive känslighet
 - 3.2.3. precision
 - 3.2.4. detektionsgräns
 - 3.2.5. kvantifieringsgräns
 - 3.2.6. användning och tillämpning under normala laboratorieförhållanden
 - 3.2.7. känslighet för interferenser.