Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

RÅDETS FORORDNING (EØF) Nr. 2377/90

af 26. juni 1990

om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af ►C1 veterinærlægemidler ◄ i animalske levnedsmidler

(EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens forordning (EØF) nr. 675/92 af 18. marts 1992	L 73	8	19.3.1992
►M2	Kommissionens forordning (EØF) nr. 762/92 af 27. marts 1992	L 83	14	28.3.1992
►M3	Kommissionens forordning (EØF) nr. 3093/92 af 27. oktober 1992	L 311	18	28.10.1992
►M4	Kommissionens forordning (EØF) nr. 895/93 af 16. april 1993	L 93	10	17.4.1993
►M5	Rådets forordning (EØF) nr. 2901/93 af 18. oktober 1993	L 264	1	23.10.1993
►M6	Kommissionens forordning (EF) Nr. 3425/93 af 14. december 1993	L 312	12	15.12.1993
►M7	Kommissionens forordning (EF) nr. 3426/93 af 14. december 1993	L 312	15	15.12.1993
►M8	Kommissionens forordning (EF) Nr. 955/94 af 28. april 1994	L 108	8	29.4.1994
►M9	Kommissionens forordning (EF) nr. 1430/94 af 22. juni 1994	L 156	6	23.6.1994
►M10	Kommissionens forordning (EF) nr. 2701/94 af 7. november 1994	L 287	7	8.11.1994
►M11	Kommissionens forordning (EF) nr. 2703/94 af 7. november 1994	L 287	19	8.11.1994
►M12	Kommissionens forordning (EF) nr. 3059/94 af 15. december 1994	L 323	15	16.12.1994
►M13	Kommissionens forordning (EF) nr. 1102/95 af 16. maj 1995	L 110	9	17.5.1995
►M14	Kommissionens forordning (EF) nr. 1441/95 af 26. juni 1995	L 143	22	27.6.1995
►M15	Kommissionens forordning (EF) nr. 1442/95 af 26. juni 1995	L 143	26	27.6.1995
►M16	Kommissionens forordning (EF) nr. 1798/95 af 25. juli 1995	L 174	20	26.7.1995
►M17	Kommissionens forordning (EF) nr. 2796/95 af 4. december 1995	L 290	1	5.12.1995
►M18	Kommissionens forordning (EF) nr. 2804/95 af 5. december 1995	L 291	8	6.12.1995
►M19	Kommissionens forordning (EF) nr. 281/96 af 14. februar 1996	L 37	9	15.2.1996
►M20	Kommissionens forordning (EF) nr. 282/96 af 14. februar 1996	L 37	12	15.2.1996
►M21	Kommissionens forordning (EF) nr. 1140/96 af 25. juni 1996	L 151	6	26.6.1996
►M22	Kommissionens forordning (EF) nr. 1147/96 af 25. juni 1996	L 151	26	26.6.1996
►M23	Kommissionens forordning (EF) nr. 1311/96 af 8. juli 1996	L 170	4	9.7.1996
►M24	Kommissionens forordning (EF) Nr. 1312/96 af 8. juli 1996	L 170	8	9.7.1996
►M25	Kommissionens forordning (EF) nr. 1433/96 af 23. juli 1996	L 184	21	24.7.1996
►M26	Kommissionens forordning (EF) nr. 1742/96 af 6. september 1996	L 226	5	7.9.1996
►M27	Kommissionens forordning (EF) nr. 1798/96 af 17. september 1996	L 236	23	18.9.1996
►M28	Kommissionens forordning (EF) nr. 2010/96 af 21. oktober 1996	L 269	5	22.10.1996
►M29	Kommissionens forordning (EF) nr. 2017/96 af 22. oktober 1996	L 270	2	23.10.1996
►M30	Kommissionens forordning (EF) nr. 2034/96 af 24. oktober 1996	L 272	2	25.10.1996

►**M31** Kommissionens forordning (EF) nr. 17/97 af 8. januar 1997	L 5	12	9.1.1997
►**M32** Kommissionens forordning (EF) nr. 211/97 af 4. februar 1997	L 35	1	5.2.1997
►**M33** Kommissionens forordning (EF) nr. 270/97 af 14. februar 1997	L 45	8	15.2.1997
►**M34** Rådets forordning (EF) nr. 434/97 af 3. marts 1997	L 67	1	7.3.1997
►**M35** Kommissionens forordning (EF) nr. 716/97 af 23. april 1997	L 106	10	24.4.1997
►**M36** Kommissionens forordning (EF) nr. 748/97 af 25. april 1997	L 110	21	26.4.1997
►**M37** Kommissionens forordning (EF) nr. 749/97 af 25. april 1997	L 110	24	26.4.1997
►**M38** Kommissionens forordning (EF) nr. 1836/97 af 24. september 1997	L 263	6	25.9.1997
►**M39** Kommissionens forordning (EF) nr. 1837/97 af 24. september 1997	L 263	9	25.9.1997
►**M40** Kommissionens forordning (EF) nr. 1838/97 af 24. september 1997	L 263	14	25.9.1997
►**M41** Kommissionens forordning (EF) nr. 1850/97 af 25. september 1997	L 264	12	26.9.1997
►**M42** Kommissionens forordning (EF) nr. 121/98 af 16. januar 1998	L 11	11	17.1.1998
►**M43** Kommissionens forordning (EF) nr. 426/98 af 23. februar 1998	L 53	3	24.2.1998
►**M44** Kommissionens forordning (EF) nr. 613/98 af 18. marts 1998	L 82	14	19.3.1998
►**M45** Kommissionens forordning (EF) nr. 1000/98 af 13. maj 1998	L 142	18	14.5.1998
►**M46** Kommissionens forordning (EF) nr. 1076/98 af 27. maj 1998	L 154	14	28.5.1998
►**M47** Kommissionens forordning (EF) nr. 1191/98 af 9. juni 1998	L 165	6	10.6.1998
►**M48** Kommissionens forordning (EF) nr. 1568/98 af 17. juli 1998	L 205	1	22.7.1998
►**M49** Kommissionens forordning (EF) nr. 1569/98 af 17. juli 1998	L 205	7	22.7.1998
►**M50** Kommissionens forordning (EF) nr. 1570/98 af 17. juli 1998	L 205	10	22.7.1998
►**M51** Kommissionens forordning (EF) nr. 1916/98 af 9. september 1998	L 250	8	10.9.1998
►**M52** Kommissionens forordning (EF) nr. 1917/98 af 9. september 1998	L 250	13	10.9.1998
►**M53** Kommissionens forordning (EF) nr. 1958/98 af 15. september 1998	L 254	7	16.9.1998
►**M54** Kommissionens forordning (EF) nr. 2560/98 af 27. november 1998	L 320	28	28.11.1998
►**M55** Kommissionens forordning (EF) nr. 2686/98 af 11. december 1998	L 337	20	12.12.1998
►**M56** Kommissionens forordning (EF) nr. 2692/98 af 14. december 1998	L 338	5	15.12.1998
►**M57** Kommissionens forordning (EF) nr. 2728/98 af 17. december 1998	L 343	8	18.12.1998
►**M58** Kommissionens forordning (EF) nr. 508/1999 af 4. marts 1999	L 60	16	9.3.1999
►**M59** Kommissionens forordning (EF) nr. 804/1999 af 16. april 1999	L 102	58	17.4.1999
►**M60** Kommissionens forordning (EF) nr. 953/1999 af 5. maj 1999	L 118	23	6.5.1999
►**M61** Kommissionens forordning (EF) nr. 954/1999 af 5. maj 1999	L 118	28	6.5.1999
►**M62** Kommissionens forordning (EF) Nr. 997/1999 af 11. maj 1999	L 122	24	12.5.1999
►**M63** Kommissionens forordning (EF) nr. 998/1999 af 11. maj 1999	L 122	30	12.5.1999
►**M64** Rådets forordning (EF) nr. 1308/1999 af 15. juni 1999	L 156	1	23.6.1999
►**M65** Kommissionens forordning (EF) Nr. 1931/1999 af 9. september 1999	L 240	3	10.9.1999
►**M66** Kommissionens forordning (EF) nr. 1942/1999 af 10. september 1999	L 241	4	11.9.1999
►**M67** Kommissionens forordning (EF) nr. 1943/1999 af 10. september 1999	L 241	9	11.9.1999
►**M68** Kommissionens forordning (EF) Nr. 2385/1999 af 10. november 1999	L 288	14	11.11.1999
►**M69** Kommissionens forordning (EF) nr. 2393/1999 af 11. november 1999	L 290	5	12.11.1999
►**M70** Kommissionens forordning (EF) nr. 2593/1999 af 8. december 1999	L 315	26	9.12.1999
►**M71** Kommissionens forordning (EF) Nr. 2728/1999 af 20. december 1999	L 328	23	22.12.1999
►**M72** Kommissionens forordning (EF) Nr. 2757/1999 af 22. december 1999	L 331	45	23.12.1999
►**M73** Kommissionens forordning (EF) Nr. 2758/1999 af 22. december 1999	L 331	49	23.12.1999
►**M74** Kommissionens forordning (EF) nr. 1286/2000 af 19. juni 2000	L 145	15	20.6.2000

►**M75** Kommissionens forordning (EF) nr. 1295/2000 af 20. juni 2000	L 146	11	21.6.2000
►**M76** Kommissionens forordning (EF) nr. 1960/2000 af 15. september 2000	L 234	5	16.9.2000
►**M77** Kommissionens forordning (EF) nr. 2338/2000 af 20. oktober 2000	L 269	21	21.10.2000
►**M78** Kommissionens forordning (EF) nr. 2391/2000 af 27. oktober 2000	L 276	5	28.10.2000
►**M79** Kommissionens forordning (EF) nr. 2535/2000 af 17. november 2000	L 291	9	18.11.2000
►**M80** Kommissionens forordning (EF) nr. 2908/2000 af 29. december 2000	L 336	72	30.12.2000
►**M81** Kommissionens forordning (EF) nr. 749/2001 af 18. april 2001	L 109	32	19.4.2001
►**M82** Kommissionens forordning (EF) nr. 750/2001 af 18. april 2001	L 109	35	19.4.2001
►**M83** Kommissionens forordning (EF) nr. 807/2001 af 25. april 2001	L 118	6	27.4.2001
►**M84** Kommissionens forordning (EF) nr. 1274/2001 af 27. juni 2001	L 175	14	28.6.2001
►**M85** Kommissionens forordning (EF) nr. 1322/2001 af 29. juni 2001	L 177	52	30.6.2001
►**M86** Kommissionens forordning (EF) nr. 1478/2001 af 18. juli 2001	L 195	32	19.7.2001
►**M87** Kommissionens forordning (EF) nr. 1553/2001 af 30. juli 2001	L 205	16	31.7.2001
►**M88** Kommissionens forordning (EF) nr. 1680/2001 af 22. august 2001	L 227	33	23.8.2001
►**M89** Kommissionens forordning (EF) nr. 1815/2001 af 14. september 2001	L 246	11	15.9.2001
►**M90** Kommissionens forordning (EF) nr. 1879/2001 af 26. september 2001	L 258	11	27.9.2001
►**M91** Kommissionens forordning (EF) nr. 2162/2001 af 7. november 2001	L 291	9	8.11.2001
►**M92** Rådets forordning (EF) nr. 2584/2001 af 19. december 2001	L 345	7	29.12.2001
►**M93** Kommissionens forordning (EF) nr. 77/2002 af 17. januar 2002	L 16	9	18.1.2002
►**M94** Kommissionens forordning (EF) nr. 868/2002 af 24. maj 2002	L 137	6	25.5.2002
►**M95** Kommissionens forordning (EF) nr. 869/2002 af 24. maj 2002	L 137	10	25.5.2002
►**M96** Kommissionens forordning (EF) nr. 1181/2002 af 1. juli 2002	L 172	13	2.7.2002
►**M97** Kommissionens forordning (EF) nr. 1530/2002 af 27. august 2002	L 230	3	28.8.2002
►**M98** Kommissionens forordning (EF) nr. 1752/2002 af 1. oktober 2002	L 264	18	2.10.2002
►**M99** Kommissionens forordning (EF) nr. 1937/2002 af 30. oktober 2002	L 297	3	31.10.2002

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EFT L 87 af 2.4.1992, s. 34 (2377/90)

►**C2** Berigtigelse, EFT L 217 af 13.9.1995, s. 31 (1441/95)

►**C3** Berigtigelse, EFT L 316 af 5.12.1996, s. 37 (1442/95)

►**C4** Berigtigelse, EFT L 76 af 18.3.1997, s. 34 (1442/95)

►**C5** Berigtigelse, EFT L 271 af 8.10.1998, s. 42 (1568/98)

►**C6** Berigtigelse, EFT L 9 af 13.1.2000, s. 30 (1308/1999)

►**C7** Berigtigelse, EFT L 133 af 16.5.2001, s. 17 (807/2001)

►**C8** Berigtigelse, EFT L 268 af 9.10.2001, s. 50 (1815/2001)

▼B

RÅDETS FORORDNING (EØF) Nr. 2377/90

af 26. juni 1990

om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af ►C1 veterinærlægemidler ◄ i animalske levnedsmidler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

Under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ([2]),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

Behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med ►C1 veterinærlægemidler ◄ kan resultere i restkoncentrationer i levnedsmidler fremstillet af behandlede dyr;

de videnskabelige og tekniske fremskridt gør det muligt at påvise forekomsten af restkoncentrationer af ►C1 veterinærlægemidler ◄ ved stadig lavere værdier; det er derfor nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i ►C1 veterinærlægemidler ◄, for så vidt angår samtlige levnedsmidler af animalsk oprindelse, herunder kød, fisk, mælk, æg og honning;

for at beskytte folkesundheden bør maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer fastsættes i overensstemmelse med almindeligt anerkendte principper for sikkerhedsvurdering under hensyn til alle andre videnskabelige vurderingen af de berørte stoffers sikkerhed, som måtte være foretaget af internationale organisationer, især Codex Alimentarius, eller når sådanne stoffer anvendes til andre formål, af andre videnskabelige udvalg, der er nedsat i Fællesskabet.

anvendelsen af ►C1 veterinærlægemidler ◄ spiller en vigtig rolle i landbrugsproduktionen; fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer vil lette markedsføringen af levnedsmidler af animalsk oprindelse;

såfremt medlemsstaterne fastsætter forskellige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, kan dette hindre den frie udveksling af levnedsmidlerne og af de ►C1 veterinærlægemidler ◄ selv;

det er derfor nødvendigt, at der fastlægges en fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af ►C1 veterinærlægemidler ◄ på fællesskabsplan på grundlag af én enkelt videnskabelig vurdering af den bedst mulige kvalitet;

behovet for fastsættelse af maksimalgrænseværdier på fællesskabsplan erkendes i fællesskabsreglerne for samhandelen med levnedsmidler af animalsk oprindelse;

der skal vedtages bestemmelser med henblik på en systematisk fastlæggelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for så vidt angår de nye farmakologisk virksomme stoffer, der er bestemt til anvendelse til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde;

der må tages skridt til at fastsætte maksimalgrænseværdier for stoffer, som allerede anvendes i ►C1 veterinærlægemidler ◄, som anvendes til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion; i betragtning af dette

([1]) EFT nr. C 61 af 10. 3. 1989, s. 5.
([2]) EFT nr. C 96 af 17. 4. 1990, s. 273.
([3]) EFT nr. C 201 af 7. 8. 1989, s. 1.

▼B

spørgsmåls komplekse karakter, samt det store antal stoffer, det drejer sig om, er der behov for lange overgangsordninger;

efter en videnskabelig vurdering i Udvalget for ►C1 Veterinærlægemidler ◄ skal maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer vedtages ved en hasteprocedure, der sikrer et snævert samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne via det udvalg, der er nedsat i henhold til Rådets direktiv 81/852/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af ►C1 veterinærlægemidler ◄ ([1]), senest ændret ved direktiv 87/20/EØF ([2]); der er ligeledes behov for en hasteprocedure for at sikre, at maksimalgrænseværdier, som ikke er tilstrækkelige til at beskytte folkesundheden, hurtigt kan tages op til revision.

medicinsk fremkaldte immunologiske reaktioner kan normalt ikke skelnes fra dem, der opstår naturligt, og har ingen virkninger for forbrugere af levnedsmidler af animalsk oprindelse;

de oplysninger, der er nødvendige for en vurdering af sikkerheden af restkoncentrationer, bør fremlægges i overensstemmelse med principperne i Rådets direktiv 81/852/EØF —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. I denne forordning forstås ved:

a) »restkoncentrationer af ►C1 veterinærlægemidler ◄«, alle farmakologisk virksomme stoffer, hvad enten der er tale om lægemiddelstoffer, hjælpestoffer eller nedbrydningsstoffer, og deres metabolitter, som er tilbage i levnedsmidler hidrørende fra dyr, som er behandlet med det pågældende ►C1 veterinærlægemiddel ◄.

b) »maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer«, den maskimale koncentration af restindholdet af ►C1 veterinærlægemidler ◄ (udtrykt i mg/kg eller µg/kg på grundlag af den ferske vares vægt), som kan accepteres af Fællesskabet som tilladt ifølge lovgivningen eller anerkendt som værende acceptabel i eller på levnedsmidler.

   Denne grænseværdi er baseret på den type og den mængde af restkoncentrationer, som anses for at være toksikologisk risikofri for menneskers sundhed, som udtrykt ved den acceptable daglige indtagelse (ADI), eller på grundlag af en midlertidig ADI, hvor der anvendes en yderligere sikkerhedsfaktor. Den skal endvidere tage hensyn til andre risici vedrørende folkesundheden samt til levnedsmiddelteknologiske aspekter.

   Ved fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) skal der ligeledes tages hensyn til de restkoncentrationer, som findes i levnedsmidler af vegetabilsk oprindelse, og/eller som hidrører fra miljøet. Endvidere kan MRL nedsættes af hensyn til foreneligheden med god praksis ved anvendelsen af ►C1 veterinærlægemidler ◄, og for så vidt der findes praktiske analysemetoder.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på lægemiddelstoffer af biologisk oprindelse, der skal fremkalde en aktiv eller passiv immunitet eller diagnosticere en tilstand af immunitet, og som anvendes i immunologiske ►C1 veterinærlægemidler ◄.

Artikel 2

De farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i ►C1 veterinærlægemidler ◄, og for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, er anført i bilag I, som

([1]) EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16.
([2]) EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 34.

▼B

vedtages efter fremgangsmåden i artikel 8. Medmindre andet er fastsat i artikel 9, vedtages ændringer til bilag I efter samme fremgangsmåde.

Artikel 3

Hvis det efter en vurdering af et farmakologisk virksomt stof, der anvendes i ►C1 veterinærlægemidler ◄, viser sig, at det af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden ikke er nødvendigt at fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, skal stoffet opføres på listen i bilag II. Bilag II vedtages efter fremgangsmåden i artikel 8. Medmindre andet er fastsat i artikel 9, vedtages ændringer til bilag II efter samme fremgangsmåde.

Artikel 4

En foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer kan fastsættes for et farmakologisk virksomt stof, der på datoen for denne forordnings ikrafttræden blev anvendt i ►C1 veterinærlægemidler ◄, forudsat at der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse frembyder nogen sundhedsfare for forbrugerne. En foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer skal gælde i en bestemt periode, som ikke må overstige fem år. Denne periode kan kun undtagelsesvis forlænges én gang i en periode på højst to år, hvis dette viser sig nyttigt med henblik på at afslutte igangværende videnskabelige undersøgelser.

I undtagelsestilfælde kan der ligeledes fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for et farmakologisk virksomt stof, der på datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke tidligere har været anvendt i ►C1 veterinærlægemidler ◄, forudsat at der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af det pågældende stof inden for den foreslåede grænse frembyder nogen sundhedsfare for forbrugerne.

De farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i ►C1 veterinærlægemidler ◄, og for hvilke der er fastsat foreløbige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, er anført i bilag III, som vedtages efter fremgangsmåden i artikel 8. Medmindre andet er fastsat i artikel 9, vedtages ændringer til bilag III efter samme fremgangsmåde.

Artikel 5

Viser det sig, at der ikke kan fastsættes en maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for et farmakologisk virksomt stof, der anvendes i ►C1 veterinærlægemidler ◄, fordi restkoncentrationer af det pågældende stof, uanset mængden, i levnedsmidler hidrørende fra dyr frembyder en sundhedsfare for forbrugerne, opføres stoffet på en liste i bilag IV, der vedtages efter fremgangsmåden i artikel 8. Medmindre andet er fastsat i artikel 9, vedtages ændringer til bilag IV efter samme fremgangsmåde.

Behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med de i bilag IV nævnte stoffer er ikke tilladt i Fællesskabet.

▼M64

Artikel 6

1. For i bilag I, II eller III at få opført et farmakologisk virksomt stof, der er beregnet til brug i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, skal der indgives en ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, der er oprettet ved forordning (EØF) nr. 2309/93 ([1]), i det følgende benævnt agenturet.

Ansøgningen skal indeholde de oplysninger og den sikkerhedsdokumentation, der er omhandlet i bilag V til denne forordning, og være i overensstemmelse med principperne i direktiv 81/852/EØF.

([1]) EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

▼**M64**

2. Den i stk. 1 omhandlede ansøgning skal ligeledes ledsages af det gebyr, som skal betales til agenturet.

Artikel 7

1. Udvalget for Veterinærlægemidler, som er nævnt i artikel 27 i forordning (EØF) nr. 2309/93, har til opgave at formulere agenturets udtalelse om klassificering af stoffer, der er opført i bilag I, II, III eller IV til denne forordning.

2. Artikel 52 og 53 i forordning (EØF) nr. 2309/93 finder tilsvarende anvendelse i forbindelse med denne forordning.

3. Agenturet sørger for, at udvalgets udtalelse afgives senest 120 dage efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

Hvis ansøgerens oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan udarbejdes en sådan udtalelse, kan udvalget anmode ansøgeren om at tilvejebringe yderligere oplysninger inden for en bestemt frist. Fristen på 120 dage forlænges da, indtil supplerende oplysninger er tilvejebragt.

4. Agenturet sender udtalelsen til ansøgeren. Inden 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen kan ansøgeren skriftligt underrette agenturet om, at han ønsker at gøre indsigelse. I så fald fremsender han de detaljerede begrundelser for sin indsigelse til agenturet inden for en frist på 60 dage regnet fra modtagelsen af udtalelsen. Inden 60 dage efter modtagelsen af begrundelserne for indsigelsen undersøger udvalget, om dets udtalelse bør ændres, og dets konklusioner angående indsigelsen vedlægges som bilag til den i stk. 5 omhandlede rapport.

5. Agenturet sender udvalgets endelige udtalelse til Kommissionen og til ansøgeren inden 30 dage efter dens vedtagelse. Udtalelsen ledsages af en rapport med en beskrivelse af den vurdering af sikkerheden i forbindelse med stoffet, som udvalget har foretaget, og en redegørelse for begrundelserne for dets konklusioner.

6. Kommissionen udarbejder et udkast til foranstaltninger under hensyntagen til bestemmelserne i fællesskabsretten og indleder den fremgangsmåde, der er fastsat i artikel 8. Det i artikel 8 omhandlede udvalg tilpasser sin forretningsorden, så der tages hensyn til de opgaver, det har fået tildelt ved nærværende forordning.

▼**B**

Artikel 8

▼**M64**

1. Når der henvises til proceduren i denne artikel, indbringer formanden straks sagen for Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, i det følgende benævnt »det stående udvalg«, enten på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat.

▼**B**

2. Kommissionens repræsentant forelægger ►**M64** det stående udvalg ◄ et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. ►**M64** Det stående udvalg ◄ afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. ►**M64** Det stående udvalg ◄ udtaler sig med kvalificeret flertal, idet stemmerne tildeles den vægt, der er fastlagt i Traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med ►**M64** det stående udvalgs ◄ udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med ►**M64** det stående udvalgs ◄ udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Hår Rådet ikke ved udløbet af en frist på tre måneder efter at have fået udkastet forelagt truffet nogen afgørelse, vedtages de

▼B

foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet har forkastet disse foranstaltninger med simpelt flertal.

Artikel 9

1. Hvis en medlemsstat på grundlag af nye oplysninger eller nyvurdering af eksisterende oplysninger finder, at der af hensyn til beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed er behov for en øjeblikkelig ændring af en bestemmelse i bilag I til IV, og derfor kræver, at der hurtigt træffes foranstaltninger, kan den midlertidigt sætte den pågældende bestemmelse ud af kraft på sit område. I sådanne tilfælde skal den omgående give de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse om foranstaltningerne tillige med en begrundelse herfor.

2. ►**M64** Kommissionen undersøger så hurtigt som muligt de begrundelser, som den pågældende medlemsstat har anført, og efter høring af Udvalget for Veterinærlægemidler afgiver den derefter straks sin udtalelse og træffer egnede foranstaltninger; den person, der har ansvaret for markedsføringen, kan anmodes om at forelægge udvalget en mundtlig eller skriftlig redegørelse. ◄ Kommissionen underretter straks Rådet og medlemsstaterne om de foranstaltninger, der er truffet. En medlemsstat kan inden for en frist på 15 dage efter underretningen indbringe Kommissionens foranstaltninger for Rådet. Rådet kan med kvalificeret flertal træffe en anden afgørelse inden 30 dage efter, at sagen er indbragt;

3. Hvis Kommissionen finder, at der er behov for at ændre den relevante bestemmelse i bilag I til IV for at løse de i stk. 1 omhandlede vanskeligheder, og for at beskytte menneskers sundhed, indleder den den i artikel 10 fastlagte fremgangsmåde med henblik på vedtagelse af sådanne ændringer; den medlemsstat, som har truffet foranstaltninger i medfør af stk. 1, kan fortsat anvende disse, indtil Rådet eller Kommissionen har truffet afgørelse efter ovennævnte fremgangsmåde.

Artikel 10

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, indbringer formanden sagen for ►**M64** det stående udvalg ◄, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger ►**M64** dette stående udvalg ◄ et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. ►**M64** Det stående udvalg ◄ afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til det pågældende spørgsmåls hastende karakter. ►**M64** Det stående udvalg ◄ udtaler sig med kvalificeret flertal, idet stemmerne tildeles den vægt, der er fastlagt i Traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med ►**M64** det stående udvalgs ◄ udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med ►**M64** det stående udvalgs ◄ udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

c) Har Rådet ikke inden for en frist på 15 dage regnet fra forslagets forelæggelse truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 11

Ændringer, som er nødvendige for at tilpasse bilag V til den videnskabelige og tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 2c i direktiv 81/852/EØF.

▼M64

Artikel 12

Kommissionen offentliggør så hurtigt som muligt efter en ændring af bilag I, II, III eller IV et resumé af vurderingen vedrørende sikkerheden ved de pågældende stoffer, som det stående udvalg har undersøgt. Tavshedspligten i forbindelse med oplysninger under den industrielle ejendomsret skal overholdes. Agenturet stiller de relevante analysemetoder til rådighed for de kompetente myndigheder og Kommissionen til identificering af farmakologisk aktive substanser, for hvilke der er fastsat MRL ►C6 i bilag I og III ◄.

▼B

Artikel 13

Medlemsstaterne må ikke forbyde eller hindre markedsføring på deres område af levnedsmidler hidrørende fra dyr med oprindelse i de øvrige medlemsstater med den begrundelse, at de indeholder restkoncentrationer af ►C1 veterinærlægemidler ◄, hvis restkoncentrationerne ikke overskrider den i bilag I eller III fastsætte maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, eller hvis det pågældende stof er opført i bilag II.

Artikel 14

Fra den 1. januar 1997 er behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion med ►C1 veterinærlægemidler ◄, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i bilag I, II eller III, ikke tilladt i Fællesskabet, medmindre der er tale om kliniske forsøg, der er godkendt af de nationale kompetente myndigheder efter anmeldelse eller tilladelse i overensstemmelse med gældende lovgivning, og som ikke resulterer i, at levnedsmidler hidrørende fra avsldyr, som deltager i sådanne forsøg, kommer til at indeholde restkoncentrationer, der frembyder en fare for folkesundheden.

▼M34

Imidlertid udskydes den i foregående stykke nævnte dato for stoffer, som det var tilladt at anvende på datoen for denne forordnings ikrafttrædelse, og med hensyn til hvilke der inden den 1. januar 1996 var indgivet anmodning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer til Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur:

▼M64

— til den 1. januar 1998 for pyrazolidon (herunder pyrazolidindion og phenylbutazon, nitroimidazol, arsanilsyre og

▼M34

— til den 1. januar 2000 for de øvrige stoffer.

Agenturet offentliggør en liste over disse stoffer inden den 7. juni 1997.

▼B

Artikel 15

Denne forordning berører på ingen måde anvendelsen af de fællesskabsforskrifter, der forbyder brugen af visse stoffer med hormonal virkning i forbindelse med husdyrbrug.

Denne forordning berører ikke de foranstaltninger, medlemsstaterne træffer for at forhindre, at ►C1 veterinærlægemidler ◄ bruges uden tilladelse.

Artikel 16

Denne forordning træder i kraft den 1. januar 1992.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼M58

BILAG I

LISTE OVER FARMAKOLOGISK VIRKSOMME STOFFER, FOR HVILKE DER ER FASTSAT MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR RESTKONCENTRATIONER

1. Antimikrobielle lægemidler

1.1. Kemoterapeutica

1.1.1. Sulfonamider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Alle stoffer tilhørende sulfonamid-gruppen	Moderstof	Alle arter bestemt til konsum	100 µg/kg	Muskel	Den samlede restkoncentration af alle stoffer inden for sulfonamid-gruppen bør ikke overstige 100 µg/kg
			100 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	
		Kvæg, får, geder	100 µg/kg	Mælk	

1.1.2. Diaminopyrimidinderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Baquiloprim	Baquiloprim	Kvæg	10 µg/kg	Fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre	
			30 µg/kg	Mælk	
		Svin	40 µg/kg	Skind + fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
▼M96 Trimethoprim	Trimethoprim	Alle arter bestemt til konsum undtagen heste	50 µg/kg	Fedt (1)	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			50 µg/kg	Muskel (2)	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	

▼M96

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
		Heste	50 µg/kg	Mælk	
			100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	

([1]) For svin og fjerkræ refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.
([2]) For fisk refererer denne MRL til »muskel og skind i naturligt forhold«.

▼M58

1.2. Antibiotica

1.2.1. Penicillin

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Amoxicillin	Amoxicillin	Alle arter bestemt til konsum	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
			4 µg/kg	Mælk	
Ampicillin	Ampicillin	Alle arter bestemt til konsum	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
			4 µg/kg	Mælk	
Bencilpenicillin	Benzylpenicillin	Alle arter bestemt til konsum	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
			50 µg/kg	Nyre	
			4 µg/kg	Mælk	
Cloxacillin	Cloxacillin	Alle arter bestemt til konsum	300 µg/kg	Muskel	
			300 µg/kg	Fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
			30 µg/kg	Mælk	
Dikloxacillin	Dikloxacillin	Alle arter bestemt til konsum	300 µg/kg	Muskel	
			300 µg/kg	Fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
			30 µg/kg	Mælk	
▼M83 Nafcillin	Nafcillin	Kvæg	300 µg/kg	Muskel	Kun til intramammær anvendelse
			300 µg/kg	Fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
			30 µg/kg	Mælk	
▼M58 Oxacillin	Oxacillin	Alle arter bestemt til konsum	300 µg/kg	Muskel	
			300 µg/kg	Fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
			30 µg/kg	Mælk	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Penethamat	Benzylpenicillin	Kvæg	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
			4 µg/kg	Mælk	
▼M72		Svin	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
▼M74 Phenoxymethylpenicillin	Phenoxymethylpenicillin	Svin	25 µg/kg	Muskel	
			25 µg/kg	Lever	
			25 µg/kg	Nyre	

▼M58

1.2.2. Cephalosporiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M91 Cefacetril	Cefacetril	Kvæg	125 µg/kg	Mælk	Kun til intramammær anvendelse
▼M71 Cefalexin	Cefalexin	Kvæg	200 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
▼M58 Cefazolin	Cefazolin	Kvæg, får, geder	50 µg/kg	Mælk	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M83					
Cefoperazon	Cefoperazon	Kvæg	50 µg/kg	Mælk	
▼M58					
Cefquinom	Cefquinom	Kvæg	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
			20 µg/kg	Mælk	
▼M65					
		Svin	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skind og fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
▼M59					
Ceftiofur	Summen af alle rest-stoffer, som har bevaret deres betalactam-struktur udtrykt som desfuroyl-ceftiofur	Kvæg	1 000 µg/kg	Muskel	
			2 000 µg/kg	Fedt	
			2 000 µg/kg	Lever	
			6 000 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	►M98 Mælk ◄	
		Svin	1 000 µg/kg	Muskel	
			2 000 µg/kg	Fedt	
			2 000 µg/kg	Lever	
			6 000 µg/kg	Nyre	
▼M87					
Cephapirin	Summen af cephapirin og desacetylcephapirin	Kvæg	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Nyre	
			60 µg/kg	Mælk	

▼M58

1.2.3. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M96 Danofloxacine	Danofloxacine	Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder og fjerkræ	100 µg/kg	Muskel (1)	
			50 µg/kg	Fedt (2)	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
		Kvæg, får, geder	200 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			400 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	
			30 µg/kg	Mælk	
		Fjerkræ	200 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			100 µg/kg	Hud og fedt	
			400 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	

▼M96

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Difloxacin	Difloxacin	Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder, svin og fjerkræ	300 µg/kg	Muskel ([1])	
			100 µg/kg	Fedt	
			800 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nyre	
		Kvæg, får, geder	400 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			100 µg/kg	Fedt	
			1 400 µg/kg	Lever	
			800 µg/kg	Nyre	
		Svin	400 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Hud og fedt	
			800 µg/kg	Lever	
			800 µg/kg	Nyre	
		Fjerkræ	300 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			400 µg/kg	Hud og fedt	
			1 900 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nyre	

▼M96

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Enrofloxacin	Summen af enrofloxacin og ciprofloxacin	Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder, svin, kaniner og fjerkræ	100 µg/kg	Muskel ([1])	
			100 µg/kg	Fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
		Kvæg, får, geder	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
		Svin, kaniner	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt ([2])	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
		Fjerkræ	100 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			100 µg/kg	Hud og fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	

▼M96

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Flumequine	Flumequine	Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder, svin, fjerkræ og fisk	200 µg/kg	Muskel	
			250 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
		Kvæg, svin, får, geder	200 µg/kg	Muskel	
			300 µg/kg	Fedt (2)	
			500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Mælk	
		Fjerkræ	400 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			250 µg/kg	Hud og fedt	
			800 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
		Fisk med finner	600 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	
▼M77					
Marbofloxacin	Marbofloxacin	Kvæg	150 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre	
			75 µg/kg	Mælk	
		Svin	150 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Hud og fedt	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre	
▼M58					
Sarafloxacin	Sarafloxacin	Kyllinger	10 µg/kg	Skind + fedt	
			100 µg/kg	Lever	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
		Laksearter	30 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	

▼M96

([1]) For fisk refererer denne MRL til »muskel og skind i naturligt forhold«.
([2]) For svin refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.

▼M58

1.2.4. Macrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M93 Acetylisovaleryltylosin	Summen af acetylisovaleryltylosin og 3-O-acetyltylosin	Svin	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre	
▼M96 Erythromycin	Erythromycin A	Alle arter bestemt til konsum	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 40 µg/kg 150 µg/kg	Muskel ([1]) Fedt ([2]) Lever Nyre Mælk Æg	
▼M58 Spiramycin	Summen af spiramycin og neospiramycin	Kvæg	200 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	
		Kyllinger	200 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Skind + fedt	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
			400 µg/kg	Lever	
▼M70					
	Spiramycin 1	Svin	250 µg/kg	Muskel	
			2 000 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
▼M96					
Tilmicosin	Tilmicosin	Alle arter bestemt til konsum undtagen fjerkræ	50 µg/kg	Muskel ([1])	
			50 µg/kg	Fedt ([2])	
			1 000 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Mælk	
		Fjerkræ	75 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			75 µg/kg	Hud og fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			250 µg/kg	Nyre	
Tylosin	Tylosin A	Alle arter bestemt til konsum	100 µg/kg	Fedt ([3])	
			100 µg/kg	Muskel ([1])	
			100 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Mælk	
			200 µg/kg	Æg	

([1]) For fisk refererer denne MRL til »muskel og skind i naturligt forhold«.
([2]) For svin refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.
([3]) For svin og fjerkræ refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.

▼M58

1.2.5. Florfenicol og lignende forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M96					
Florfenicol	Summen af florfenicol og metabolitter, der er målt som florfenicolamin	Alle arter bestemt til konsum undtagen kvæg, får, geder, svin, fjerkræ og fisk	100 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Fedt	
			2 000 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
		Kvæg, får, geder	200 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			3 000 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
		Svin	300 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Hud og fedt	
			2 000 µg/kg	Lever	
			500 µg/kg	Nyre	
		Fjerkræ	100 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			200 µg/kg	Hud og fedt	
			2 500 µg/kg	Lever	
			750 µg/kg	Nyre	
		Fisk med finner	1 000 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	
▼M58					
Thiamphenicol	Thiamphenicol	Kvæg	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Mælk	
		Kyllinger	50 µg/kg	Muskel	
		Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum	50 µg/kg	Skind + fedt	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	

1.2.6. Tetracycliner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Chlortetracyclin	Moderstoffet plus moderstoffets 4-epimere	Alle arter bestemt til konsum	100 µg/kg	Muskel	
			300 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
			200 µg/kg	Æg	
Doxycyclin	Doxycyclin	Kvæg	100 µg/kg	Muskel	
		Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	300 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nyre	
		Svin	100 µg/kg	Muskel	
			300 µg/kg	Skind + fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nyre	
		Fjerkræ	100 µg/kg	Muskel	
		Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum	300 µg/kg	Skind + fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nyre	
Oxytetracyclin	Moderstoffet plus moderstoffets 4-epimere	Alle arter bestemt til konsum	100 µg/kg	Muskel	
			300 µg/kg	Lever	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
			600 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
			200 µg/kg	Æg	
Tetracyclin	Moderstoffet plus moderstoffets 4-epimere	Alle arter bestemt til konsum	100 µg/kg	Muskel	
			300 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
			200 µg/kg	Æg	

1.2.7. Naphtalene-ringed ansamycin

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Rifaximin	Rifaximin	Kvæg	60 µg/kg	Mælk	

▼M58

1.2.8. Pleuromutiliner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M71 Tiamulin	Summen af mettabolitter, som kan hydrolyseres til 8-a-hydroxymutilin	Svin	100 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Lever	
		Kyllinger	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Hud og fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
▼M77		Hare	100 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Lever	
▼M83		Kalkuner	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Hud + fedt	
			300 µg/kg	Lever	
▼M71	Tiamulin		1 000 µg/kg	Æg	
▼M58 Valnemulin	Valnemulin	Svin	50 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	

▼M59

1.2.9. Lincosamider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M96 Lincomycin	Lincomycin	Alle arter bestemt til konsum	50 µg/kg	Fedt (1)	
			100 µg/kg	Muskel (2)	
			500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Nyre	
			150 µg/kg	Mælk	

▼M96

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
			50 µg/kg	Æg	
▼M77 Pirlimycin	Pirlimycin	Kvæg	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	

▼M96

([1]) For svin og fjerkræ refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.
([2]) For fisk refererer denne MRL til »muskel og skind i natruligt forhold«.

▼M65

1.2.10. Aminoglycosider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Apramycin	Apramycin	Kvæg	1 000 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			1 000 µg/kg	Fedt	
			10 000 µg/kg	Lever	
			20 000 µg/kg	Nyre	
▼M97 Dihydrostreptomycin	Dihydrostreptomycin	Kvæg, får	500 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
			200 µg/kg	Mælk	
		Svin	500 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Hud og fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	

▼M97

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M94					
Gentamicin	Summen gentamicin C1, gentamicin C1a, gentamicin C2 og gentamicin C2a	Kvæg	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			750 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
		Svin	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Hud og fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			750 µg/kg	Nyre	
▼M96					
Neomycin (herunder framycetin)	Neomycin B	Alle arter bestemt til konsum	500 µg/kg	Fedt ([1])	
			500 µg/kg	Muskel ([2])	
			500 µg/kg	Lever	
			5 000 µg/kg	Nyre	
			1 500 µg/kg	Mælk	
			500 µg/kg	Æg	
Paromomycin	Paromomycin	Alle arter bestemt til konsum	500 µg/kg	Muskel ([2])	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk eller æg anvendes til konsum
			1 500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Nyre	

▼M96

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Spectinomycin	Spectinomycin	Alle arter bestemt til konsum undtagen får	500 µg/kg	Fedt ([1])	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			300 µg/kg	Muskel ([2])	
			1 000 µg/kg	Lever	
			5 000 µg/kg	Nyre	
			200 µg/kg	Mælk	
		Får	300 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Fedt	
			2 000 µg/kg	Lever	
			5 000 µg/kg	Nyre	
			200 µg/kg	Mælk	

▼M97

Streptomycin	Streptomycin	Kvæg, får	500 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
			200 µg/kg	Mælk	
		Svin	500 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Hud og fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	

▼M96

([1]) For svin og fjerkræ refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.
([2]) For fisk refererer denne MRL til »muskel og skind i naturligt forhold«.

▼M70

1.2.11. Øvrige antibioka

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Novobiocin	Novobiocin	Kvæg	50 µg/kg	Mælk	

▼M86

1.2.12. Polypeptider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restsmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Bacitracin	Summen af bacitracin A, bacitracin B, bacitracin C	Kvæg	100 µg/kg	Mælk	

▼M87

1.2.13. Betalactamase-hæmmere

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Clavulansyre	Clavulansyre	Kvæg	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	
			200 µg/kg	Mælk	
		Svin	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Hud og fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	

▼M96

1.2.14. Polymixiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Colistina	Colistin	Alle arter bestemt til konsum	150 µg/kg	Fedt ([1])	
			150 µg/kg	Muskel ([2])	
			150 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Mælk	
			300 µg/kg	Æg	

([1]) For svin og fjerkræ refererer denne MRL »skind og fedt i naturligt forhold«.
([2]) For fisk refererer denne MRL til »muskel og skind i naturligt forhold«.

▼M58

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

2.1.1. Salicylanilider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Closantel	Closantel	Kvæg	1 000 µg/kg	Muskel	
			3 000 µg/kg	Fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			3 000 µg/kg	Nyre	
		Får	1 500 µg/kg	Muskel	
			2 000 µg/kg	Fedt	
			1 500 µg/kg	Lever	
			5 000 µg/kg	Nyre	

▼M86

Rafoxanid	Rafoxanid	Kvæg	30 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			30 µg/kg	Fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			40 µg/kg	Nyre	
		Får	100 µg/kg	Muskel	
			250 µg/kg	Fedt	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre	

▼M58

2.1.2. Tetra-hydro-imidazoler (imidazolthiazoler)

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Levamisol	Levamisol	Kvæg, får, svin, fjerkræ	10 µg/kg	Muskel	
			10 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	

▼M58

2.1.3. Benzimidazoler og pro-benzimidazoler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Albendazol	Summen af albendazol sulfoxid, albendazol sulfon, og albendazol 2-amino-sulfon, udtrykt som albendazol	Kvæg, får	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			500 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
▼M69 Albendazoloxid	Summen af albendazol-oxid, albendazolsulfon og albendazol 2-amino-sulfon, udtrykt som albendazol	Kvæg, får	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			500 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
▼M58 Febantel	Sum af ekstraherbare rester, som kan oxideres til oxfendazol sulfon	Kvæg, får	10 µg/kg	Mælk	
		Kvæg, får, svin, heste	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
Fenbendazole	Sum af ekstraherbare rester, som kan oxideres til oxfendazol sulfon	Kvæg, får	10 µg/kg	Mælk	
		Kvæg, får, svin, heste	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Flubendazol	Summen af flubendazol og (2-amino 1 H-benzimidazol-5-yl) (4fluorophenyl) methanon	Svin, kyllinger, vildtfugle	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skind + fedt	
			400 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
▼M68					
		Kalkuner	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skind og fedt	
			400 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
▼M58					
	Flubendazol	Kyllinger	400 µg/kg	Æg	
▼M88					
Mebendazol	Summen af mebendazol, methyl (5-(1-hydroxy, 1-phenyl)methyl-1H-benzimidazol-2-yl) carbamat og (2-amino-1H-benzimidazol-5-yl) phenylmethanon, udtrykt i mebendazolækvivalenter	Får, geder, heste	60 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			60 µg/kg	Fedt	
			400 µg/kg	Lever	
			60 µg/kg	Nyre	
▼M83					
Netobimin	Summen af albendazoloxid, albendazolsulfon og albendazol 2-aminosulfon, udtrykt som albendazol	Kvæg, får	100 µg/kg	Muskel	Kun til oral anvendelse
			100 µg/kg	Fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			500 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
▼M58					
Oxfendazole	Sum af ekstraherbare rester, som kan oxideres til oxfendazol sulfon	Kvæg, får	10 µg/kg	Mælk	
		Kvæg, får, svin, heste	50 µg/kg	Muskel	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
			50 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
Oxibendazol	Oxibendazol	Svin	100 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Skindt + fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	
Thiabendazol	Sum af thiabendazol og 5-hydroxythiabendazol	Kvæg	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
Triclabendazol	Summen af ekstraherbare rester, som kan oxideres til keto-triclabendazol	Kvæg, får	100 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum
			100 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	

▼M62

2.1.4. Phenolderivater inklusive salicylanilider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Nitroxinil	Nitroxinil	Kvæg, får	400 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Fedt	
			20 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	

▼M62

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M96					
Oxyclozanid	Oxyclozanid	Kvæg	20 µg/kg	Muskel	
			20 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	
			10 µg/kg	Mælk	
		Får	20 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			20 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	

▼M66

2.1.5. Benzen sulphonamider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Clorsulon	Clorsulon	Kvæg	35 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	

▼M94

2.1.6. Piperazinderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Piperazin	Piperazin	Svin	400 µg/kg	Muskel	
			800 µg/kg	Hud og fedt	
			2 000 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
		Kyllinger	2 000 µg/kg	Æg	

▼M58

2.2. Midler mod ektoparasitte

2.2.1. Organophosphater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M86					
Coumafos	Coumafos	Bier	100 µg/kg	Honning	
▼M58					
Diazinon	Diazinon	Kvæg, får, geder	20 µg/kg	Mælk	
		Kvæg, svin, får, geder	20 µg/kg	Muskel	
			700 µg/kg	Fedt	
			20 µg/kg	Lever	
			20 µg/kg	Nyre	
▼M83					
Phoxim	Phoxim	Får	50 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			400 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Nyre	
		Svin	20 µg/kg	Muskel	
			700 µg/kg	Hud + fedt	
			20 µg/kg	Lever	
			20 µg/kg	Nyre	

▼M58

2.2.2. Formamidiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Amitraz	Summen af amitraz og alle metabolitter indeholdende 2,4-DMA-fraktionen, udtrykt som amitraz	Kvæg	200 µg/kg	Fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
			10 µg/kg	Mælk	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
		Får	400 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
			10 µg/kg	Mælk	
		Svin	400 µg/kg	Skind + fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
▼M69					
		Bier (honning)	200 µg/kg	Honning	

▼M58

2.2.3. Pyretroider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M83 ▼C7 Cyhalothrin	Cyhalothrin (summen af isomerer)	Kvæg	500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Fedt Nyre Mælk	Øvrige bestemmelser i Rådets direktiv 94/29/EF skal overholdes
Cyfluthrin	Cyfluthrin (summen af isomerer)	Kvæg	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	
▼M89 ▼C8 Deltamethrin	Deltamethrin	Kvæg	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	
		Får	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
▼M91		Fisk med finner	10 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	
▼M58 Flumetrin	Flumetrin (sum af trans-Z isomerer)	Kvæg	10 µg/kg	Muskel	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
			150 µg/kg	Fedt	
			20 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	
			30 µg/kg	Mælk	
▼M78					
		Får	10 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			150 µg/kg	Fedt	
			20 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	

▼M65

2.2.4. Acyl urea derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M70					
Diflubenzuron	Diflubenzuron	Laksearter	1 000 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	
▼M65					
Teflubenzuron	Teflubenzuron	Laksearter	500 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	

▼M76

2.2.5. Pyrimidinderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Dicyclanil	Summen af dicyclanil og 2, 4, 6-triaminopyrimidin-5-carbonitril	Får	200 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			►M78 150 µg/kg ◄	Fedt	
			400 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	

▼M86

2.2.6. Triazinderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Cyromazin	Cyromazin	Får	300 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			300 µg/kg	Fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	

▼M58

2.3. Midler mod endo- og ektoparasiter

2.3.1. Avermectiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Abamectin	Avermectin B1a	Kvæg	10 µg/kg	Fedt	
			20 µg/kg	Lever	
▼M94					
		Får	20 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			50 µg/kg	Fedt	
			25 µg/kg	Lever	
			20 µg/kg	Nyre	
▼M58					
Doramectin	Doramectin	Kvæg	10 µg/kg	Muskel	Ikke til brug i kvæg, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			150 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			30 µg/kg	Nyre	
		Svin, får	20 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til får, konsum
			100 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			30 µg/kg	Nyre	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M86		Hjorte, inkluderet rensdyr	20 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			30 µg/kg	Nyre	
▼M65 Emamectin	Emamectin B1a	Laksearter	100 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	
▼M58 Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Kvæg	►M67 50 µg/kg ◄	Muskel	
			►M67 250 µg/kg ◄	Fedt	
			►M67 1 500 µg/kg ◄	Lever	
			►M67 300 µg/kg ◄	Nyre	
			►M67 20 µg/kg ◄	Mælk	
Ivermectin	22, 23-Dihydro-avermectin B1a	Kvæg	40 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Lever	
		Svin, får, heste	20 µg/kg	Fedt	
			15 µg/kg	Lever	
	22, 23-Dihydro-avermectin B1a	Hjorte, inkluderet rensdyr	20 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
			20 µg/kg	Nyre	
Moxidectin	Moxidectin	Kvæg, får	50 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
▼M87					
		Kvæg	40 µg/kg	Mælk	
▼M66					
		Heste	50 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	

▼M58

2.4. Midler mod protozer

2.4.1. Triazin derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Kyllinger	100 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
			200 µg/kg	Skind + fedt	
			600 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	
		Kalkuner	100 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Skind + fedt	
			600 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M80					
		Svin	100 µg/kg	Muskel	
			150 µg/kg	Hud + fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			250 µg/kg	Nyre	

2.4.2. Quinazolon-derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	LMR	Målvæv	Andre bestemmelser
Halofuginon	Halofuginon	Kvæg	10 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			25 µg/kg	Fedt	
			30 µg/kg	Lever	
			30 µg/kg	Nyre	

▼M91

2.4.3. Karbanilider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Imidocarb	Imidocarb	Kvæg	300 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			2 000 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Mælk	

▼M58

3. Midler, som påvirker nervesystemet

3.1. Midler, som påvirker centralnervesystemet

3.1.1. Beroligende midler indeholdende butyrophenon

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Azaperone	Summen af azaperone og azaperol	Svin	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Skind + fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	

3.2. Midler, som påvirker centralnervesystemet

3.2.1. Anti-adrenergica

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Carazolol	Carazolol	Svin	5 µg/kg	Muskel	
			5 µg/kg	Skind + fedt	
			25 µg/kg	Lever	
			25 µg/kg	Nyre	
▼M72					
		Kvæg	5 µg/kg	Muskel	
			5 µg/kg	Fedt	
			15 µg/kg	Lever	
			15 µg/kg	Nyre	
			1 µg/kg	Mælk	

▼M78

3.2.2. β2-sympatomimetiske midler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Clenbuterol-hydrochlorid	Clenbuterol	Kvæg	0,1 µg/kg	Muskel	
			0,5 µg/kg	Lever	
			0,5 µg/kg	Nyre	
			0,05 µg/kg	Mælk	
		Heste	0,1 µg/kg	Muskel	
			0,5 µg/kg	Lever	
			0,5 µg/kg	Nyre	

▼M58

4. Anti-inflammatoriske lægemidler

4.1. Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler

4.1.1. Derivat af arylpropionsyre

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M65					
Carprofen	Carprofen	Kvæg	500 µg/kg	Muskel	
		Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	1 000 µg/kg	Fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
		Heste	500 µg/kg	Muskel	
			1 000 µg/kg	Fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
▼M58					
Vedaprofen	Vedaprofen	Heste	50 µg/kg	Muskel	
			20 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	

▼M58

4.1.2. Fenamatgruppederivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M71					
Flunixin	Flunixin	Kvæg	20 µg/kg	Muskel	
			30 µg/kg	Fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	
	5-Hydroxyflunixin		40 µg/kg	Mælk	
	Flunixin	Svin	50 µg/kg	Muskel	
			10 µg/kg	Hud og fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			30 µg/kg	Nyre	
▼M80					
		Heste	10 µg/kg	Muskel	
			20 µg/kg	Fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
▼M58					
Tolfenaminsyre	Tolfenaminsyre	Kvæg	50 µg/kg	Muskel	
			400 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Mælk	
		Svin	50 µg/kg	Muskel	
			400 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	

▼**M97**

4.1.3. Derivat af enolsyre

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Meloxicam	Meloxicam	Heste	20 µg/kg	Muskel	
			65 µg/kg	Lever	
			65 µg/kg	Nyre	

▼**M69**

4.1.4. Oxicam-derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Meloxicam	Meloxicam	Kvæg	►**M71** 20 µg/kg ◄	Muskel	
			►**M71** 65 µg/kg ◄	Lever	
			►**M71** 65 µg/kg ◄	Nyre	
			►**M71** 15 µg/kg ◄	►**M71** Mælk ◄	
▼**M84**		Svin	20 µg/kg	Muskel	
			65 µg/kg	Lever	
			65 µg/kg	Nyre	

▼M58

5. Corticoider

5.1. Glucocorticoider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M70					
Betamethason	Betamethason	Kvæg	0,75 µg/kg	Muskel	
			2,0 µg/kg	Lever	
			0,75 µg/kg	Nyre	
			0,3 µg/kg	Mælk	
		Svin	0,75 µg/kg	Muskel	
			2,0 µg/kg	Lever	
			0,75 µg/kg	Nyre	
▼M58					
Dexamethason	Dexamethason	Kvæg	0,3 µg/kg	Mælk	
		Kvæg, svin, heste	0,75 µg/kg	Muskel	
			2 µg/kg	Lever	
			0,75 µg/kg	Nyre	
▼M93					
Methylprednisolon	Methylprednisolon	Kvæg	10 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			10 µg/kg	Fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	
▼M79					
Prednisolon	Prednisolon	Kvæg	4 µg/kg	Muskel	
			4 µg/kg	Fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	
			6 µg/kg	Mælk	

▼M92

6. Stoffer med virkning på forplantningssystemet

6.1. Progestogener

Farmakologiskvirksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Chlormadinon	Chlormadinon	Kvæg	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Fedt Lever Mælk	Kun til zooteknisk anvendelse
Flugestonacetat	Flugestonacetat	Får	1 µg/kg	Mælk	Kun til intravaginal anvendelse til zootekniske formål

▼M58

BILAG II

LISTE OVER STOFFER, FOR HVILKE DER IKKE GÆLDER MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR RESTKONCENTRATIONER

1. Uorganiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Aluminiumdistearat	Alle arter bestemt til konsum	
Aluminiumhydroxidacetat	Alle arter bestemt til konsum	
Aluminiumphosphat	Alle arter bestemt til konsum	
▼M99 Aluminumsalicylat, basisk	Kvæg	Kun til oral anvendelse. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
▼M58 Aluminiumtristearat	Alle arter bestemt til konsum	
Ammoniumchlorid	Alle arter bestemt til konsum	
▼M72 Bariumselenat	Kvæg, får	
▼M58 Bismuthsubcarbonat	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Bismuthsubgallat	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Bismuthsubnitrat	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Bismuthsubsalicylat	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Borsyre og borater	Alle arter bestemt til konsum	
▼M65 Bromid, kaliumsalt	Alle arter bestemt til konsum	
▼M58 Bromid, natriumsalt	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Calcium acetat Calcium benzoat Calcium carbonat Calcium chlorid Calcium gluconat Calcium hydroxid Calcium hypopphosphit Calcium malat Calcium oxid Calcium phosphat Calcium polyphosphater Calcium propionat Calcium silicat Calcium stearat Calcium sulphat	Alle arter bestemt til konsum	
Calciumglucoheptonat	Alle arter bestemt til konsum	
Calciumgluconoglucoheptonat	Alle arter bestemt til konsum	
Calciumgluconolactat	Alle arter bestemt til konsum	
Calciumglutamat	Alle arter bestemt til konsum	
▼M80 Calciumglycerophosphat	Alle arter bestemt til konsum	
▼M58 Cobalt-carbonat	Alle arter bestemt til konsum	
Cobalt-dichlorid	Alle arter bestemt til konsum	
Cobaltgluconat	Alle arter bestemt til konsum	
Cobaltoxid	Alle arter bestemt til konsum	
Cobaltsulfat	Alle arter bestemt til konsum	
Cobalttrioxid	Alle arter bestemt til konsum	
Kobberchlorid	Alle arter bestemt til konsum	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Kobbergluconat	Alle arter bestemt til konsum	
Kobberheptonat	Alle arter bestemt til konsum	
Kobbermethionat	Alle arter bestemt til konsum	
Kobberoxid	Alle arter bestemt til konsum	
Kobbersulfat	Alle arter bestemt til konsum	
Dikobberoxid	Alle arter bestemt til konsum	
Saltsyre	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens
Brintoverilte	Alle arter bestemt til konsum	
Jod og uorganiske jodholdige forbindelser inklusive: — natrium- og kaliumjodid — natrium- og kaliumiodat — jodoforer inklusive polyvinylpyrrolidone-jod	Alle arter bestemt til konsum	
Jerndichlorid	Alle arter bestemt til konsum	
Jernsulfat	Alle arter bestemt til konsum	
Magnesium Magnesiumsulphat Magnesiumhydroxid Magnesiumstearat Magnesiumglutamat Magnesiumorotat Magnesiumaluminiumsilicat Magnesiumoxid Magnesiumcarbonat Magnesiumphosphat Magnesiumglycerophosphat Magnesiumaspartat Magnesiumcitrat Magnesiumacetat Magnesiumtrisilikat	Alle arter bestemt til konsum	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Nikkelgluconat	Alle arter bestemt til konsum	
Nikkelsulfat	Alle arter bestemt til konsum	
Kalium-DL-aspartat	Alle arter bestemt til konsum	
Kaliumglucuronat	Alle arter bestemt til konsum	
Kaliumglycerophosphat	Alle arter bestemt til konsum	
Kaliumnitrat	Alle arter bestemt til konsum	
Kaliumselenat	Alle arter bestemt til konsum	
▼M62 Natriumglycerophosphat	Alle arter bestemt til konsum	
▼M58 Natriumklorit	Kvæg	Kun til lokal anvendelse
Natrium dichloroisocyanurat	Kvæg, får, geder	Kun til lokal anvendelse
Natriumhypophosphit	Alle arter bestemt til konsum	
▼M77 Natriumpropionat	Alle arter bestemt til konsum	
▼M58 Natriumselenat	Alle arter bestemt til konsum	
Natriumselenid	Alle arter bestemt til konsum	
Svovl	Kvæg, svin, får, geder, heste	
Zinkacetat Zinkchlorid Zinkgluconat Zinkoleat Zinkstearat	Alle arter bestemt til konsum	

▼M58

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Oestradiol-17β	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	Kun til terapeutisk og zooteknisk brug
2-Aminoethanol	Alle arter bestemt til konsum	
2-Aminoethyldihydrogenphosphat	Alle arter bestemt til konsum	
2-Pyrrolidon	Alle arter bestemt til konsum	I parenterale doser på op til 40 mg/kg legemsvægt
8-Hydroxyquinolin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	Udelukkende til topisk anvendelse på nydfødte dyr
Acetyl cystein	Alle arter bestemt til konsum	
Alfacalcidol	Kvæg	Kun til køer i forbindelse med kælving
Alfaprostol	Hare Kvæg, svin, heste	
Bacitracin	Kvæg	Kun til intramammær anvendelse ved køer, der giver mælk, i alle væv undtagen mælk
Benzalkonium chloride	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens i koncentrationer på op til 0,05 %
Benzocain	Alle arter bestemt til konsum	Anvendes udelukkende som bedøvelsesmiddel
Benzylalkohol	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens
Betain	Alle arter bestemt til konsum	
Bronopol	Laksearter	Kun til brug på befrugtede æg fra dambrug
Brotizolam	Kvæg	Kun til terapeutisk brug
Buserelin	Alle arter bestemt til konsum	
Butorphanoltartrat	Heste	Kun til intravenøs anvendelse
Butyl 4-hydroxybenzoat	Alle arter bestemt til konsum	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Butylscopolaminbromid	Alle arter bestemt til konsum	
Caffein	Alle arter bestemt til konsum	
Carbetocin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
Cefazolin	Kvæg Får geder	Kun til intramammær anvendelse til køer, der giver mælk, i alle væv undtagen mælk
Cetostearylalkohol	Alle arter bestemt til konsum	
Cetrimid	Alle arter bestemt til konsum	
Clorhexidin	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Chlorocresol	Alle arter bestemt til konsum	
Clazurilo	Duer	
Cloprostenol	Kvæg, svin, heste	
Cocoalkyldimethylbetainer	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens
Corticotrophin	Alle arter bestemt til konsum	
Releasing hormon for D-Phe 6 -Luteiniserende hormon	Alle arter bestemt til konsum	
Dembrexin	Heste	
Denaverinhydrochlorid	Kvæg	
Detomidin	Kvæg, heste	Kun til terapeutisk brug
Diclazuril	Får	Kun til peroral indgift hos lam
Diethylphtalat	Alle arter bestemt til konsum	
Diethylenglycolmonoethylether	Kvæg, svin	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Dimangantrioxid	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Dimethylphtalat	Alle arter bestemt til konsum	
Dinoprost	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
Dinoprosttromethamin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
Diprophyllin	Alle arter bestemt til konsum	
Etamiphyllinekamsylat	Alle arter bestemt til konsum	
Ethanol	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens
Ethyllactat	Alle arter bestemt til konsum	
Etiproston tromethamin	Kvæg, svin	
Fertirelin acetat	Kvæg	
Flumetrin	Bier (Honning)	
Folinsyre	Alle arter bestemt til konsum	
Glycerol formal	Alle arter bestemt til konsum	
Gonadotropin-frigørende hormoner	Alle arter bestemt til konsum	
Heptaminol	Alle arter bestemt til konsum	
Hesperidin	Heste	
Hesperidinmethylchalkon	Heste	
Hexetidin	Heste	Kun til lokal anvendelse
Human choriongonadotropin	Alle arter bestemt til konsum	
Humant menopausalt gonadotropin	Kvæg	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Hydrocortison	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Organiske jodholdige forbindelser: — jodoform	Alle arter bestemt til konsum	
Isobutan	Alle arter bestemt til konsum	
Isofluran	Heste	Må kun anvendes til anæstesi
Isoxsuprine	Kvæg, heste	Kun til terapeutisk brug i overensstemmelse med Rådets direktiv 96/22/EØF (EFT L 125 af 23. 5. 1996, s. 3)
Ketamin	Alle arter bestemt til konsum	
Ketanserin tartrat	Heste	
Ketoprofen	Kvæg, svin, heste	
L-vinsyre og alle mono- og diævkivalentsalte af natrium, kalium og calcium	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens
Mælkesyre	Alle arter bestemt til konsum	
Lecirelin	Kvæg, heste, hare	
Lobelin	Alle arter bestemt til konsum	
Luprostiol	Alle pattedyr	
Æblesyre	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens
Mangancarbonat	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Manganchlorid	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Mangangluconat	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Manganglycerophosphat	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Manganoxid	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Manganpidolat	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Manganribonucleat	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Mangansulfat	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Mecillinam	Kvæg	Udelukkende til intrauterin anvendelse
Medroxyprogesteronacetat	Får	Til intravaginal brug og alene til avlstekniske formål
Melatonin	Får, geder	
Menadion	Alle arter bestemt til konsum	
Menbuton	Kvæg, får, geder, svin, heste	
Menthol	Alle arter bestemt til konsum	
Methylnicotinat	Kvæg, heste	Kun til lokal anvendelse
Mineralske hydrocarboner, lav til høj viskositet inklusive mikrokrystallinske vokser, ca. C10-C60: alifatiske, forgrenede alifatiske og alicykliske forbindelser	Alle arter bestemt til konsum	Eksklusive aromatiske og umættede forbindelser
N-butan	Alle arter bestemt til konsum	
N-butanol	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens
Natamycin	Kvæg, heste	Kun til lokal anvendelse
Neostigmin	Alle arter bestemt til konsum	
Nicoboxil	Heste	Kun til lokal anvendelse
Nonivamid	Heste	Kun til lokal anvendelse
Oleyloleat	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Oxytocin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
Pancreatin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Papain	Alle arter bestemt til konsum	
Papaverin	Kvæg	Kun nyfødte kalve
Pereddikesyre	Alle arter bestemt til konsum	
Fenol	Alle arter bestemt til konsum	
Phloroglucinol	Alle arter bestemt til konsum	
Phytomenadion	Alle arter bestemt til konsum	
Policresulen	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Polyethylenglycol-15-hydroxystearater	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens
Polyethylenglycol-7-glyceryl cocoate	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Polyethylenglycol-stearater med 8-40 oxyethylenenheder	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens
Polysulfateret glycosaminglycan	Heste	
Praziquantel	Får Heste	Kun til ikke-lakterende får
Serumgonadotropin (PMSG)	Alle arter bestemt til konsum	
Prethcamid (crotetamid og cropropamid)	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
Procain	Alle arter bestemt til konsum	
Propan	Alle arter bestemt til konsum	
Propylenglycol	Alle arter bestemt til konsum	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Quatresin	Alle arter bestemt til konsum	Alene til anvendelse som konserveringsmiddel i koncentrationer på op til 0,5 %
R-Cloprostenol	Kvæg, svin, heste	
Rifaximin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum Kvæg	Kun til anvendelse Kun til intramammær anvendelse til køer, der giver mælk, i alle væv undtagen mælk
Romifidin	Heste	Kun til terapeutisk brug
Natrium-2-methyl-2-phenoxy-propanoat	Kvæg, svin, geder, heste	
Natrium-benzyl 4-hydroxybenzoat	Alle arter bestemt til konsum	
Natrium-butyl 4-hydroxybenzoat	Alle arter bestemt til konsum	
Natriumcetostearyl-sulfat	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Somatosalm	Laks	
Tanninum	Alle arter bestemt til konsum	
Tau-fluvalinat		
Terpinhydrat	Kvæg, svin, får, geder	
Tetracaine	Alle arter bestemt til konsum	Må kun anvendes til anæstesi
Theobromin	Alle arter bestemt til konsum	
Theophyllin	Alle arter bestemt til konsum	
Thiomersal	Alle arter bestemt til konsum	Må kun anvendes som konserveringsmiddel i multidosisvacciner i en koncentration, der ikke overstiger 0,02 %
Thymol	Alle arter bestemt til konsum	
Timerfonate	Alle arter bestemt til konsum	Må kun anvendes som konserveringsmiddel i multidosisvacciner i en koncentration, der ikke overstiger 0,02 %

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Trimetylphloroglusinol	Alle arter bestemt til konsum	
Vitamin D	Alle arter bestemt til konsum	
Lanolinalkohol	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M59 1-Methyl-2-pyrrolidon	Heste	
Cefacetril	Kvæg	Kun til intramammær anvendelse og til alle væv undtagen mælk
Enilconazol	Kvæg, heste	Kun til lokal anvendelse
Etamsylat	Alle arter bestemt til konsum	
Stryknin	Kvæg	Kun til oral anvendelse ved doser op til 0,1 mg/kg legemsvægt
▼M60 Parconazol	Perlehøne	
▼M62 Biotin	Alle arter bestemt til konsum	
Bromhexin	Kvæg Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	
	Svin	
	Fjerkræ Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum	
Mercaptamin-hydrochlorid	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
Praziquantel	Får	
Pyrantel-embonat	Heste	

▼M62

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Vitamin B1	Alle arter bestemt til konsum	
Vitamin B12	Alle arter bestemt til konsum	
Vitamin B2	Alle arter bestemt til konsum	
Vitamin B3	Alle arter bestemt til konsum	
Vitamin B5	Alle arter bestemt til konsum	
Vitamin B6	Alle arter bestemt til konsum	
Vitamin E	Alle arter bestemt til konsum	
▼M63 Tiaprost	Kvæg, får, svin heste	
▼M65 Apramycin	Svin, kaniner Får Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde Kyllinger Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	Kun til oral anvendelse
Azamethiphos	Laksearter	
Doxapram	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
Piperonylbutoxid	Kvæg, får, geder, heste	Kun til lokal anvendelse
Sulfogaiacol	Alle arter bestemt til konsum	
Vetrabutinhydrochlorid	Svin	
▼M66 Fenpipramidhydrochlorid	Heste	Kun til intravenøs anvendelse
Hydrochlorothiazid	Kvæg	

▼M66

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Levomethadon	Heste	Kun til intravenøs anvendelse
Tricainmesilat	Fisk med finner	Kun til behandling via vand
Trichlormethiazid	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er til konsum
Vincamin	Kvæg	Udelukkende til anvendelse på nyfødte dyr
▼M67 Atropin	Alle arter bestemt til konsum	
Cefoperazon	Kvæg	Kun til intramammær anvendelse i lakterende køer og for alle væv undtagen mælk
▼M69 2-Aminoethanolglucuronat	Alle arter bestemt til konsum	
Betainglucuronat	Alle arter bestemt til konsum	
Bituminsulfonater, ammoniumsalte og natriumsalte	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til konsum
Chlorphenamin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
Humussyrer og deres natriumsalte	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Paracetamol	Svin	Kun til oral anvendelse
Tosylchloramidnatrium	Fisk med finner	Kun til behandling via vand
▼M88	Kvæg	Kun til lokal anvendelse
▼M70 1-Methyl-2-pyrrolidon	Alle arter bestemt til konsum	
Ergometrinmaleat	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	Anvendes kun til fødende dyr
Jecoris oleum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse

▼M70

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Mepivacain	Heste	Udelukkende til intraartikulær og epidural anvendelse som lokalbedøvelse
Novobiocin	Kvæg	Til intramammarial anvendelse og til alle væv dog ikke mælk
Piperazindihydrochlorid	Kyllinger	Til alle væv undtagen æg
Polyoxyl-ricinusolie med 30 til 40 oxyethylen-enheder	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens
Polyoxyl hydreret ricinusolie med 40 til 60 oxyethylen-enheder	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens
Xylazinhydrochlorid	Kvæg, heste	Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
▼M71 Butafosfan	Kvæg	►M78 Kun til intravenøs anvendelse ◄
Cefalonium	Kvæg	Kun til intramammær anvendelse og øjenbehandling samt til alle vævstyper bortset fra mælkevæv
Furosemide	Kvæg, heste	Kun til intravenøs anvendelse
Lidocain	Heste	Kun til lokal-regional anæsthesi
▼M72 3,5-Diiodo-L-thyrosin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
Levothyroxin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
▼M74 Aluminiumsalicylat, basisk	Alle arter bestemt til konsum, undtagen fisk	Kun til lokal anvendelse
Bismuthsubnitrat	Kvæg	Kun til intramammær anvendelse
Calciumaspartat	Alle arter bestemt til konsum	
Methylsalicylat	Alle arter bestemt til konsum, undtagen fisk	Kun til lokal anvendelse

▼M74

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Salicylsyre	Alle arter bestemt til konsum, undtagen fisk	Kun til lokal anvendelse
Natriumsalicylat	Alle arter bestemt til konsum, undtagen fisk	Kun til lokal anvendelse
Zinkaspartat	Alle arter bestemt til konsum	
▼M75 Toldimfos	Alle arter bestemt til konsum	
▼M77 Decoquinat	Kvæg, får	Kun til oral anvendelse. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
Natriumboroformiat	Alle arter bestemt til konsum	
▼M81 Thiamylal	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	Kun til intravenøs anvendelse
Thiopentalnatrium	Alle arter bestemt til konsum	Kun til intravenøs anvendelse
▼M82 Acetylsalicylsyre	Kvæg Svin Kyllinger	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
Acetylsalicylsyre DL-lysin	Kvæg Svin Kyllinger	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum

▼M82

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Carbasalatcalcium	Kvæg Svin Kyllinger	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
Natriumacetylsalicylat	Kvæg Svin Kyllinger	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum
▼M83 Lineær alkylbenzensulfonsyrer med alkylkædelængder mellem C_9 og C_{13}, indeholdende mindre end 2,5 % med alkylkæde længere end C_{13}	Kvæg	Kun til lokal anvendelse
▼M86 Amprolium	Fjerkræ	Kun til oral anvendelse
Tiludronsyre, dinatriumsalt	Heste	Kun til intravenøs anvendelse
▼M89 Sorbitan trioleat	Alle arter bestemt til konsum	
▼M90 Vitamin A	Alle arter bestemt til konsum	
▼M91 Ammoniumlaurylsulfat	Alle arter bestemt til konsum	
Bronopol	Fisk med finner	
Calciumpantothenat	Alle arter bestemt til konsum	
▼M94 Alantoin	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Benzocain	Laksearter	
▼M95 Dexpanthenol	Alle arter bestemt til konsum	
▼M97 Azaglynafarelin	Laksearter	Må ikke anvendes til fisk, hvis æg anvendes til konsum

▼M97

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Deslorelinacetat	Heste	

▼M98

Hydroxyethylsalicylat	Alle arter bestemt til konsum undtagen fisk	Kun til lokal anvendelse
Xylazinhydrochlorid	Kvæg, heste	

▼M99

Omeprazol	Heste	Kun til oral anvendelse

▼M58

3. Stoffer, som generelt anses for sikre

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Absinthiumekstrakt	Alle arter bestemt til konsum	
Acetylmethionin	Alle arter bestemt til konsum	
Aluminiumhydroxid	Alle arter bestemt til konsum	
Aluminiummonostearat	Alle arter bestemt til konsum	
Ammoniumsulfat	Alle arter bestemt til konsum	
Benzoylbenzoat	Alle arter bestemt til konsum	
Benzyl-p-hydroxybenzoat	Alle arter bestemt til konsum	
Calciumborogluconat	Alle arter bestemt til konsum	
Calciumcitrat	Alle arter bestemt til konsum	
Kamfer	Alle arter bestemt til konsum	Kun til udvortes brug
Kardamonekstrakt	Alle arter bestemt til konsum	
Diethylsebacat	Alle arter bestemt til konsum	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Dimethicon	Alle arter bestemt til konsum	
Dimethylacetamid	Alle arter bestemt til konsum	
Dimethylsulphoxid	Alle arter bestemt til konsum	
Epinephrin	Alle arter bestemt til konsum	
Ehyloleat	Alle arter bestemt til konsum	
Ethylenediaminetetra-acetat og salte heraf	Alle arter bestemt til konsum	
Eucalyptol	Alle arter bestemt til konsum	
Follikel-stimulerende hormon (naturligt FSH fra alle arter og syntetiske fremstillinger heraf	Alle arter bestemt til konsum	
Formaldehyd	Alle arter bestemt til konsum	
Myresyre	Alle arter bestemt til konsum	
Glutaraldehyd	Alle arter bestemt til konsum	
Guaiacol	Alle arter bestemt til konsum	
Heparin og salte heraf	Alle arter bestemt til konsum	
Humant chorion-gonadotropin (naturligt HCG og syntetisk fremstillede analoger)	Alle arter bestemt til konsum	
Jernammoniumcitrat	Alle arter bestemt til konsum	
Jerndextran	Alle arter bestemt til konsum	
Jernglucoheptonat	Alle arter bestemt til konsum	
Isopropanol	Alle arter bestemt til konsum	
Lanolin	Alle arter bestemt til konsum	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Luteiniserende hormon (naturligt fra arter og deres syntetisk fremstillede analog)	Alle arter bestemt til konsum	
Magnesiumchlorid	Alle arter bestemt til konsum	
Magnesiumgluconat	Alle arter bestemt til konsum	
Magnesiumhypophosphit	Alle arter bestemt til konsum	
Mannitol	Alle arter bestemt til konsum	
Methylbenzoat	Alle arter bestemt til konsum	
Monothioglycerol	Alle arter bestemt til konsum	
Montanid	Alle arter bestemt til konsum	
Myglyol	Alle arter bestemt til konsum	
Orgotein	Alle arter bestemt til konsum	
Poloxalen	Alle arter bestemt til konsum	
Poloxamer	Alle arter bestemt til konsum	
Polyethylenglycol (molekylevægt fra 200 til 10 000)	Alle arter bestemt til konsum	
Polysorbat 80	Alle arter bestemt til konsum	
Serotonin	Alle arter bestemt til konsum	
Natriumchlorid	Alle arter bestemt til konsum	
Natriumcromoglycat	Alle arter bestemt til konsum	
Natriumdioctylsulfosuccinat	Alle arter bestemt til konsum	
Natriumformaldehydesulfoxylat	Alle arter bestemt til konsum	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Natriumlaurylsulfat	Alle arter bestemt til konsum	
Natriumpyrosulfit	Alle arter bestemt til konsum	
Natriumstearat	Alle arter bestemt til konsum	
Natriumthiosulfat	Alle arter bestemt til konsum	
Tragant	Alle arter bestemt til konsum	
Urinstof	Alle arter bestemt til konsum	
Zinkoxid	Alle arter bestemt til konsum	
Zinksulfat	Alle arter bestemt til konsum	
▼M65 Adenosin og dets 5′-mono-, 5′-di- og 5′-triphosphater	Alle arter bestemt til konsum	
Alanin	Alle arter bestemt til konsum	
Arginin	Alle arter bestemt til konsum	
Asparagin	Alle arter bestemt til konsum	
Aspartsyre	Alle arter bestemt til konsum	
Carnitin	Alle arter bestemt til konsum	
Cholin	Alle arter bestemt til konsum	
Chymotrypsin	Alle arter bestemt til konsum	
Citrullin	Alle arter bestemt til konsum	
Cystein	Alle arter bestemt til konsum	
Cytidin og dets 5′-mono-, 5′-di- og 5′-triphosphater	Alle arter bestemt til konsum	

▼M65

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Glutamsyre	Alle arter bestemt til konsum	
Glutamin	Alle arter bestemt til konsum	
Glycin	Alle arter bestemt til konsum	
Guanosin og dets 5′-mono-, 5′-di- og 5′-triphosphater	Alle arter bestemt til konsum	
Histidine	Alle arter bestemt til konsum	
Hyaluronsyre	Alle arter bestemt til konsum	
Inosin og dets 5′-mono-, 5′-di- og 5′-triphosphater	Alle arter bestemt til konsum	
Inositol	Alle arter bestemt til konsum	
Isoleucin	Alle arter bestemt til konsum	
Leucin	Alle arter bestemt til konsum	
Lysin	Alle arter bestemt til konsum	
Methionin	Alle arter bestemt til konsum	
Ornithin	Alle arter bestemt til konsum	
Orotsyre	Alle arter bestemt til konsum	
Pepsin	Alle arter bestemt til konsum	
Phenylalanin	Alle arter bestemt til konsum	
Prolin	Alle arter bestemt til konsum	
Serin	Alle arter bestemt til konsum	
Thioctsyre	Alle arter bestemt til konsum	
Threonin	Alle arter bestemt til konsum	

▼M65

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Thymidin	Alle arter bestemt til konsum	
Trypsin	Alle arter bestemt til konsum	
Tryptophan	Alle arter bestemt til konsum	
Tyrosin	Alle arter bestemt til konsum	
Uridin og dets 5′-mono-, 5′-di- og 5′-triphosphater	Alle arter bestemt til konsum	
Valin	Alle arter bestemt til konsum	

▼M58

4. Stoffer anvendt i homøopatiske veterinærmedicinske produkter

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Alle stoffer anvendt i homøopatiske veterinærmedicinske produkter, forudsat at deres koncentration i produktet ikke overstiger én del pr. titusinde	Alle arter bestemt til konsum	
▼M63 Adonis vernalis	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel.
Acqua levici	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer.
Atropa belladonna	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel.
Convallaria majalis	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel.

▼M63

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
▼M66 Apocynum cannabinum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel. Kun til oral anvendelse
Harunga madagascariensis	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel
Selenicereus grandiflorus	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel
Thuja occidentalis	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel
Virola sebifera	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel
▼M68 Ruta graveolens	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til konsum
▼M71 Aesculus hippocastanum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som ikke overstiger forholdet én til ti
Agnus Castus	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Ailanthus altissima	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf

▼M71

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Allium cepa	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Arnicae radix	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som ikke overstiger forholdet én til ti
Artemisia abrotanum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Bellis perennis	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Calendula officinalis	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som ikke overstiger forholdet én til ti
Camphora	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel.
Cardiospermum halicacabum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Crataegus	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf

▼M71

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Echinacea	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf Kun til lokal anvendelse Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som ikke overstiger forholdet én til ti
Eucalyptus globulus	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Euphrasia officinalis	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Ginkgo biloba	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel.
Ginseng	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Hamamelis virginiana	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som ikke overstiger forholdet én til ti
Harpagophytum procumbens	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Hypericum perforatum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf

▼M71

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Lachnanthes tinctoria	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel.
Lobaria pulmonaria	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Okoubaka aubrevillei	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Prunus laucerasus	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel.
Serenoa repens	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Silybum marianum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Solidago virgaurea	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Syzygium cumini	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Turnera diffusa	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf

▼M71

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Viscum album	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
▼M72 Phytolacca americana	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel
Urginea maritima	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel Kun til oral anvendelse

▼M58

5. Stoffer anvendt som tilsætningsstoffer i levnedsmidler

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Stoffer med et E-nummer	Alle arter bestemt til konsum	Kun stoffer godkendt som tilsætningsstoffer til levnedsmidler med undtagelse af konserveringsmidler opført i del C i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF (EFT L 61 af 18. 3. 1995, s. 1)

6. Stoffer af vegetabilsk oprindelse

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
▼M73 Aloe vera-gel og hel bladekstrakt af aloe vera	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M71 Aloer, Barbados aloe og sydafrikansk aloe, standardiserede tørekstrakter af disse og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
▼M58 Angelicae radix aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
Anisi aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
▼M77 Anisi stellati fructus, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
▼M71 Arnica montana (Arnicae flos and Arnicae planta tota)	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M58 Balsamum peruvianum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M71 Boldo folium	Alle arter bestemt til konsum	
▼M70 Calendulae flos	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M68 Capsici fructus acer	Alle arter bestemt til konsum	
▼M71 Carlinae radix	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M58 Carvi aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
Caryophylli aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
▼M59 Centellae asiaticae extractum	Alle arter bestemt til komsum	Kun til lokal anvendelse
▼M58 Chrysanthemi cinerariifolii flos	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M70 Cimicifugae racemosae rhizoma	Alle arter bestemt til konsum	Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
▼M77 Cinchonae cortex, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
▼M58 Cinnamomi cassiae aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
▼M77 Cinnamomi cassiae cortex, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
▼M58 Cinnamomi ceylanici aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
▼M77 Cinnamomi ceylanici cortex, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
▼M58 Citri aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
Citronellae aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
▼M77 Condurango cortex, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
▼M58 Coriandri aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
▼M71 Cupressi aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M58 Echinacea purpurea	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Eucalypti aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
Foeniculi aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
▼M77 Frangulae cortex, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
Gentianae radix, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
▼M58 Hamamelis virginiana	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
▼M68 Hippocastani semen	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M58 Hyperici oleum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M68 Juniperi fructus	Alle arter bestemt til konsum	
Lauri folii aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
Lauri fructus	Alle arter bestemt til konsum	
▼M71 Lavandulae aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M58 Lespedeza capitata	Alle arter bestemt til konsum	
Lini oleum	Alle arter bestemt til konsum	
Majoranae herba	Alle arter bestemt til konsum	
▼M74 Matricaria recutita og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
▼M58 Matricariae flos	Alle arter bestemt til konsum	
Medicago sativa extractum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M59 Melissae aetheroleum	Alle arter bestemt til komsum	
▼M58 Melissae folium	Alle arter bestemt til konsum	
▼M91 Menthae arvensis aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	

▼M91

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
▼M58 Menthae piperitae aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
Millefoli herba	Alle arter bestemt til konsum	
Myristicae aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	Udelukkende til anvendelse på nyfødte dyr
Oxidationsprodukter af Terebinthinae oleum	Kvæg, svin, får, geder	
Pyrethrumekstrakt	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Quercus cortex	Alle arter bestemt til konsum	
Quillajasaponiner	Alle arter bestemt til konsum	
▼M74 Rhei radix, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
▼M58 Ricini oleum	Alle arter bestemt til konsum	Til anvendelse som excipiens
Rosmarini aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
Rosmarini folium	Alle arter bestemt til konsum	
▼M68 Ruscus aculeatus	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
▼M58 Salviae folium	Alle arter bestemt til konsum	
Sambuci flos	Alle arter bestemt til konsum	
Sinapis nigrae semen	Alle arter bestemt til konsum	
▼M68 Strychni semen	Kvæg, får, geder	Kun til oral anvendelse ved doser svarende til 0,1 mg stryknin/kg legemsvægt

▼M68

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
▼M71 Symphyti radix	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse på intakt hud
▼M58 Terebinthinae aetheroleum rectificatum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Terebinthinae laricina	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Thymi aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
Tiliae flos	Alle arter bestemt til konsum	
Urticae herba	Alle arter bestemt til konsum	

BILAG III

LISTE OVER FARMAKOLOGISK VIRKSOMME STOFFER, DER ANVENDES I VETERINÆRMEDICINSKE PRÆPARATER, OG FOR HVILKE DER ER FASTSAT MIDLERTIDIGE MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER

1. Antimikrobielle lægemidler

1.1. Kemoterapeutica

1.1.2. Benzen sulphonamider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Clorsulon	Clorsulon	Kvæg	50 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2000
			150 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	

1.2. Antibiotica

1.2.1. Betalactamase-hæmmere

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Clavulansyre	Clavulansyre	Kvæg, får	200 µg/kg	Mælk	►**M67** Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2001 ◄
		Kvæg, får, svin	200 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	

▼M58

1.2.2. Macrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M74 Acetylisovaleryltylosin	Summen af acetylisovaleryltylosin og 3-O-acetyltylosin	Svin	100 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001
			100 µg/kg	Hud og fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	
▼M58 Erythromycin	Maksimalgrænseværdier gælder for alle mikrobiologisk aktive rester udtrykt som erythromycin-ækvivalent	Kvæg, får	40 µg/kg	Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juni 2000
		Kvæg, får, svin, fjerkræ	400 µg/kg	Muskel	
			400 µg/kg	Fedt	
			400 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	
		Fjerkræ	200 µg/kg	Æg	
Josamycin	Josamycin	Kyllinger	200 µg/kg	Muskel	►M77 Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2002 ◄
			200 µg/kg	Fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	
			200 µg/kg	Æg	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M60	Summen af mikrobiologisk aktive metabolitter, udtrykt som josamycin	Svin	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Skind+fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2002
▼M70 Tilmicosin	Tilmicosin	Kvæg	40 µg/kg	Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2001
▼M99 Tulathromycin	(2R,3S,4R,5R,8R,10-R,11R,12S,13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopenta-decan-15-en udtrykt som tulathromycin-ækvivalenter	Kvæg Svin	100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Fedt Lever Nyre Hud og fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2004. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2004

▼M59

1.2.4. Cephalosporiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Cefacetril	Cefacetril	Kvæg	125 µg/kg	Mælk	►M83 Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2002 ◄; Kun til intramammær anvendelse
▼M71 Cefalonium	Cefalonium	Kvæg	10 µg/kg	Mælk	►M85 Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2003 ◄
▼M67 Cefoperazon	cefoperazon	Kvæg	50 µg/kg	Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2001

▼M67

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M61					
Cefquinom	Cefquinom	Svin	50 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2000
			50 µg/kg	Skind + fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
Cephapirin	Summmen af cephapirin desacetylcephapirin	Kvæg	50 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2001
			50 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	
			10 µg/kg	Mælk	

▼M58

1.2.5. Aminoglycosider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Aminosidin	Aminosidin	Kvæg, svin, kaniner, kyllinger	500 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2000
			1 500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Nyre	
Apramycin	Apramycin	Kvæg	1 000 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 1999
		Kun til ikke-lakterende kvæg	1 000 µg/kg	Fedt	
			10 000 µg/kg	Lever	
			20 000 µg/kg	Nyre	
		Svin	1 000 µg/kg	Muskel	
			1 000 µg/kg	Skind + fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			5 000 µg/kg	Nyre	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M76					
Dihydrostreptomycin	Dihydrostreptomycin	Kvæg, får	500 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.6.2002
			500 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
			200 µg/kg	Mælk	
		Svin	500 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Hud og fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
Gentamicin	Gentamicin	Kvæg	100 µg/kg	Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.6.2002
		Kvæg, svin	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			750 µg/kg	Nyre	
▼M65					
Kanamycin	Kanamycin	Hare	100 µg/kg	Muskel	►M91 Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2004 ◄
			100 µg/kg	Fedt	
			600 µg/kg	Lever	
			2 500 µg/kg	Nyre	
		Kvæg, får	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			600 µg/kg	Lever	
			2 500 µg/kg	Nyre	
			150 µg/kg	Mælk	
		Svin, kyllinger	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Skind og fedt	
			600 µg/kg	Lever	
			2 500 µg/kg	Nyre	

▼M65

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M76 Neomycin (herunder framycetin)	Neomycin B	Kvæg, svin, kyllinger	500 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.6.2002
			500 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			5 000 µg/kg	Nyre	
		Kvæg	500 µg/kg	Mælk	
		Kyllinger	500 µg/kg	Æg	
▼M58 Spectinomycin	Spectinomycin	Kvæg	200 µg/kg	Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2000
		Kvæg, svin, fjerkræ	300 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Fedt	
			2 000 µg/kg	Lever	
			5 000 µg/kg	Nyre	
▼M71		Får Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	300 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2002
			500 µg/kg	Fedt	
			2 000 µg/kg	Lever	
			5 000 µg/kg	Nyre	
		Kyllinger	200 µg/kg	Æg	

▼M71

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M76					
Streptomycin	Streptomycin	Kvæg, får	500 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.6.2002
			500 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
			200 µg/kg	Mælk	
		Svin	500 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Hud og fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	

▼M58

1.2.6. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M60					
Danofloxacin	Danofloxacin	Svin	100 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2000
			50 µg/kg	Skind+fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
▼M58					
Decoquinat	Decoquinat	Kvæg, får	500 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2000
			500 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			500 µg/kg	Nyre	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M62					
Difloxacin	Difloxacin	Kvæg	400 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2001
		Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	100 µg/kg	Fedt	
			1 400 µg/kg	Lever	
			800 µg/kg	Nyre	
		Svin	400 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Skind og fedt	
			800 µg/kg	Lever	
			800 µg/kg	Nyre	
▼M58					
Enrofloxacin	Summen af enrofloxacin og ciprofloxacin	Får	100 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 1999
			100 µg/kg	Fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
Flumequine	Flumequine	Kvæg, får, svin, kyllinger	50 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2000
			50 µg/kg	Fedt eller hud + fedt	
			100 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
		Laksearter	150 µg/kg	Muskel og hud	
Marbofloxacin	Marbofloxacin	Kvæg	150 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2000
			50 µg/kg	Fedt	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre	
			75 µg/kg	Mælk	
		Svin	150 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skind + fedt	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre	
Oxolinisyre	Oxolinisyre	Kvæg	100 µg/kg	Muskel	►M83 Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2003 Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde ◄
			50 µg/kg	Fedt	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre	
		Svin	100 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skind + fedt	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre	
		Kyllinger	100 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skind + fedt	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Æg	
		Fisk med finner	300 µg/kg	Muskel og skind I naturligt forhold	

▼M59

▼M58

1.2.9. Polymixiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Colistin	Colistin	Kvæg, får	50 µg/kg	Mælk	►M77 Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2002 ◄
		Kvæg, får, svin, kyllinger, kaniner	150 µg/kg	Muskel	
			150 µg/kg	Fedt	
			150 µg/kg	Lever	

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
			200 µg/kg	Nyre	
		Kyllinger	300 µg/kg	Æg	

1.2.10. Penicillin

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M59					
Nafcillin	Nafcillin	Kvæg	300 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2001
			300 µg/kg	Fedt	
			300 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Nyre	
			30 µg/kg	Mælk	
▼M58					
Penethamate	Benzylpenicillin	Får	50 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2000
			50 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
			4 µg/kg	Mælk	
		Svin	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	

1.2.11. Florfenicol og lignende forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Florfenicol	Summen af florfenicol og metabolitter, der er målt som florfenicolamin	Fisk	1 000 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2001

▼M58

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M59					
Thiamphenicol	Thiamphenicol	Får	50 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2001
			50 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
		Svin	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skind + fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
		Fisk med finner	50 µg/kg	Mukel og skind I naturligt forhold	

▼M60

1.2.12. Polypeptider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Bacitracin	Bacitracin	Kvæg	150 µg/kg	Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001

▼M59

1.2.13. Lincosamider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Lincomycin	Lincomycin	Får	100 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2001
			50 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Nyre	
			150 µg/kg	Mælk	
		Svin	100 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skind + fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Nyre	
		Kyllinger	100 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skind + fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Æg	
▼M60 Pirlimicyn	Pirlimycin	Kvæg	100 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2002
			100 µg/kg	Fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			400 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	

▼M71

1.2.14. Pleuromutiliner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Tiamulin	Summen af metabolitter, som kan hydrolyseres til 8-a-hydroxymutilin	Kalkuner	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001

▼M58

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endo-parasitter

▼M62

2.1.1. Salicylanilider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Oxyclozanid	Oxyclozanid	Kvæg	20 µg/kg	Muskel	►M77 Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2002 ◄
			20 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	
			10 µg/kg	Mælk	
		Får	20 µg/kg	Muskel	
			20 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	

▼M58

2.1.2. Benzimidazoler og pro-benzimidazoler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Albendanzolsulfoxid	Summen af albendazol, albendazolsulfoxid, albendazolsulfon og albendazol-2-amino-sulfon, udtrykt som albendazol	Kvæg, får	100 µg/kg	Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2000

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
		Kvæg, får, fasaner	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	
▼M71 Mebendazol	Summen af mebendazol, methyl (5-(1-hydroxy, 1-phenyl)methyl-1H-benzimidazol-2-yl) carbamat og (2-amino-1H-benzimidazol-5-yl) phenylmethanon, udtrykt i mebendazolækvivalenter	Får, geder, heste Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	60 µg/kg 60 µg/kg 400 µg/kg 60 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2002
▼M58 Netobimin	Summen af netobimin og albendazol og metabolitter, der er målt som 2-amino bensimidazol sulfon	Kvæg, får, geder	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 31. juli 1999

▼**M62**

2.1.3. Tetrahydropyrimidiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Morantel	Sum af reststoffer, som kan hydrolyseres til N-methyl-1,3-propandiamin og udtrykkes som morantelækvivalenter	Kvæg, får	100 µg/kg	Muskel	►**M85** Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2003 ◄
			100 µg/kg	Fedt	
			800 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Mælk	
		Svin	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Skind og fedt	
			800 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	

▼**M70**

2.1.5. Piperazinderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Piperazin	Piperazin	Svin	400 µg/kg	Muskel	►**M86** Midlertidige MRL-grænseværdier udløber den 1.7.2003 ◄
			800 µg/kg	Hud og fedt	
			2 000 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
		Kyllinger	2 000 µg/kg	Æg	

▼M71

2.1.6. Salicylanilider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Rafoxanid	Rafoxanid	Kvæg	30 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001
		Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	30 µg/kg	Fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			40 µg/kg	Nyre	
		Får	100 µg/kg	Muskel	
		Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	250 µg/kg	Fedt	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre	

▼M58

2.2. Midler mod ektoparasiter

2.2.1. Formamidiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Amitraz	Summen af amitraz og alle metabolitter indeholdende 2,4-DMA-fraktionen, udtrykt som amitraz	Bier	200 µg/kg	Honning	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 1999

2.2.2. Iminophenyl-thiazolidin-derivat

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Cymiazol	Cymiazol	Bier	1 000 µg/kg	Honning	►M65 Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001 ◄

▼M58

2.2.3. Pyretrin og pyretroider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Cyfluthrin	Cyfluthrin	Kvæg	10 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2001
			50 µg/kg	Fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	
			20 µg/kg	Mælk	
				Øvrige bestemmelser i Rådets direktiv 94/29/EF skal overholdes (EFT L 189 af 23. 7. 1994, s. 67)	
▼M61 Alphacypermethrin	Cypermethrin (summen of isomere)	Kvæg, får	20 µg/kg	Muskel	►M95 Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2003
			200 µg/kg	Fedt	Øvrige bestemmelser i direktiv 93/57/EF skal overholdes ◄
			20 µg/kg	Lever	
			20 µg/kg	Nyre	
			20 µg/kg	Mælk	
		Kyllinger	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skind + fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Æg	

▼M61

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M95					
Cypermethrin	Cypermethrin (summen af isomere)	Kvæg	20 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2003
			200 µg/kg	Fedt	Øvrige bestemmelser i direktiv 93/57/EF skal overholdes
			20 µg/kg	Lever	
			20 µg/kg	Nyre	
			20 µg/kg	Mælk	
	Cypermethrin (summen af isomere)	Får	20 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2003
			200 µg/kg	Fedt	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			20 µg/kg	Lever	
			20 µg/kg	Nyre	
▼M61					
		Svin	20 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Skind + fedt	
			20 µg/kg	Lever	
			20 µg/kg	Nyre	
		Kyllinger	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skind + fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Æg	
		Laksearter	50 µg/kg	Muskel og skind I naturligt forhold	►M93 Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2003 ◄

▼M61

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M66					
Deltamethrin	Deltamethrin	Kvæg	10 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2001
			50 µg/kg	Fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	
			20 µg/kg	Mælk	
		Får	10 µg/kg	Muskel	
		Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	50 µg/kg	Fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	
		Kyllinger	10 µg/kg	Muskel	►M89 Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2003 ◄
			50 µg/kg	Skind og fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Æg	
▼M76					
		Fisk med finner	10 µg/kg	Muskel og skind i naturlig forhold	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2002
▼M99					
Fenvalerat	Fenvalerat (sum af RR-, SS-, RS- og SR-isomerer)	Kvæg	25 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2004
			250 µg/kg	Fedt	
			25 µg/kg	Lever	
			25 µg/kg	Nyre	
			40 µg/kg	Mælk	
▼M83					
Permethrin	Permethrin (summen af isomere)	Kyllinger, svin	50 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2003
			500 µg/kg	Hud + fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	

▼M83

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
		Kvæg, geder	50 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2003
			500 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Mælk	Øvrige bestemmelser i Kommissionens direktiv 98/82/EF skal overholdes (EFT L 290 af 29.10.1998, s. 25)
		Kyllinger	50 µg/kg	Æg	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2003

▼M58

2.2.4. Organofosfater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Azamethiphos	Azametiphos	Laksearter	100 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juni 1999
▼M65 Coumafos	Coumafos	Bier	100 µg/kg	Honning	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001
▼M68 Phoxim	Phoxim	Svin	20 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2001
			700 µg/kg	Skind og fedt	
			20 µg/kg	Lever	
			20 µg/kg	Nyre	
▼M78		Får	50 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			400 µg/kg	Fedt	
			50 µg/kg	Nyre	
▼M71 Propetamphos	Summen af restkoncentrationer af propetamphos og desisopropylpropetamphos	Får	90 µg/kg	Fedt	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2002
		Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	90 µg/kg	Nyre	

▼M58

2.2.5. Acyl urea derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Teflubenzuron	Teflubenzuron	Laksearter	500 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 1999
▼M62 Diflubenzuron	Diflubenzuron	Laksearter	1 000 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2000

▼M69

2.2.6. Pyrimidinderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Dicyclanil	Summen af dicyclanil og 2,4,6-triaminopyrimidin-5-carbonitril	Får	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2000 Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til konsum

▼M70

2.2.7. Triazinderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Cyromazin	Cyromazin	Får	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001 Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til konsum

▼M58

2.3. Midler mod endo- og ektoparasites

2.3.1. Avermectiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M71 Abamectin	Avermectin B1a	Får	20 µg/kg 50 µg/kg 25 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2001
Doramectin	Doramectin	Hjorte, inkluderet rensdyr	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001
▼M58 Moxidectin	Moxidectin	Heste	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2000

▼M60

2.4. Midler mod protozer

2.4.1. Karbanilider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Imidocarb	Imidocarb	Kvæg, får	300 µg/kg 50 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2002

▼M62

2.4.2. Quinazolon-derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Halofuginon	Halofuginon	Kvæg	10 µg/kg 25 µg/kg 30 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL/grænseværdier udløber 1. januar 2001

▼M70

2.4.3. Triazin derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Svin	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2001

▼M75

2.4.4. Øvrige antiprotozoiske midler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Amprolium	Amprolium	Kyllinger, kalkuner	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre Æg	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2002

▼M58

3. Midler, som påvirker nervesystemet

3.2. Midler, som påvirker det autonome nervesystem

3.2.1. b2-sympatomimetiske midler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Clenbuterol hydrochlorid	Clenbuterol	Kvæg	0,1 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2000
		Indikation: udelukkende for tocolyse i fødende (kælvende) køer	0,5 µg/kg	Lever	
			0,5 µg/kg	Nyre	
			0,05 µg/kg	Mælk	
		Heste	0,1 µg/kg	Muskel	
		Indikationer: tocolyse og behandling af luftvejs-sygdomme	0,5 µg/kg	Lever	
			0,5 µg/kg	Nyre	

▼M60

3.2.2. Anti-adrenergica

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Karazolol	Karazolol	Kvæg	5 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2000
			5 µg/kg	Fedt	
			15 µg/kg	Lever	
			15 µg/kg	Nyre	
			1 µg/kg	Mælk	

▼M58

5. Anti-inflammatoriske lægemidler

5.1. Ikke-steroide Anti-inflammatoriske lægemidler

5.1.1. Derivat af arylpropionsyre

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Carprofen	Carprofen	Kvæg	500 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2000
			500 µg/kg	Fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
		Heste	50 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	

5.1.2. Derivat af enolsyre

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Meloxicam	Meloxicam	Kvæg	25 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2000
			60 µg/kg	Lever	
			35 µg/kg	Nyre	

▼M71

5.1.3. Pyrazolonderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M85 Metamizol	4-Mehylaminoantipyrin	Kvæg, svin, heste	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2003. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde

▼M92

6. Stoffer med virkning på forplantningssystemet

6.1. Progestogener

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
▼M97 Altrenogest	Altrenogest	Svin Heste	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Hud og fedt Lever Nyre Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2005 Udelukkende til zooteknisk anvendelse
▼M92 Flugestonacetat	Flugestonacetat	Geder	1 µg/kg	Mælk	Foreløbige MRL udløber den 1.1.2003. Kun til intravaginal anvendelse til zootekniske formål

▼M74

7. Corticoider

7.1. Glucocorticoider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Methylprednisolon	Methylprednisolon	Kvæg	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde

▼**M58**

BILAG IV

LISTE OVER FARMAKOLOGISK VIRKSOMME STOFFER, FOR HVILKE DER IKKE KAN FASTSÆTTES MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER

Farmakologisk virksomme stoffer
Aristolochia spp. og formuleringer heraf
Chloramphenicol
Chloroform
Chlorpromazin
Colchicin
Dapson
Dimetridazol
Metronidazole
Nitrofuraner (herunder furazolidon)
Ronidazol

▼**M2**

BILAG V

Oplysninger og enkeltheder, der skal medtages i en ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof, der anvendes i veterinærmedicinske præparater

Administrative enkeltheder

1. Ansøgerens navn eller firmanavn og faste adresse
2. Benævnelse for det veterinærmedicinske præparat
3. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning med hensyn til aktivt virksomme stoffer med angivelse af den af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelse, når en sådan findes
4. Eventuel tilladelse til fremstilling
5. Eventuel tilladelse til markedsføring
6. Resumé af det (de) veterinærmedicinske præparat(er)s egenskaber udarbejdet i overensstemmelse med artikel 5 (a) i direktiv 81/851/EØF.

A. *Sikkerhedsdokumentation*

A.0. Ekspert-rapport

A.1. Nøjagtig identifikation af det stof, ansøgningen gælder

1.1. International fællesbetegnelse (INN)

1.2. International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) navn

1.3. Chemical Abstract Service (CAS) navn

1.4. Klassificering:

— terapeutisk
— farmakologisk

1.5. Synonymer og forkortelser

1.6. Strukturformel

1.7. Molekylær formel

1.8. Molekylvægt

1.9. Renhedsgrad

1.10. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning af urenheder

1.11. Beskrivelse af fysiske egenskaber:

— smeltepunkt
— kogepunkt
— damptryk
— opløselighed i vand og organiske opløsningsmidler, udtrykt i gram/liter med angivelse af temperatur
— massefylde
— brydningsindeks, drejning osv.

A.2. Relevante farmakologiske undersøgelser

2.1. Farmakodynamik

2.2. Farmakokinetik

A.3. Toksikologiske undersøgelser

3.1. Toksicitet ved enkelt dosis

3.2. Toksicitet ved gentagen dosering

3.3. Tolerance i de dyrearter, præparatet er møntet på (målarter)

3.4. Reproduktionstoksicitet, herunder teratogenicitet

3.4.1. Undersøgelse af virkninger på reproduktionsevnen

3.4.2. Embryotoksicitet/føtotoksicitet, herunder teratogenicitet

3.5. Mutagenicitet

▼**M2**

3.6. Karcinogenicitet

A.4. Undersøgelser af andre virkninger

4.1. Immunotoksicitet

4.2. Lægemiddelresters mikrobiologiske virkninger:

4.2.1. på den menneskelige tarmflora

4.2.2. på organismer og mikroorganismer anvendt i industriel levnedsmiddelforarbejdning

4.3. Virkninger på mennesker

B. *Dokumentation vedrørende lægemiddelrester*

B.0. Ekspert-rapport

B.1. Nøjagtig identifikation af det stof, ansøgningen gælder

Det pågældende stof bør identificeres i overensstemmelse med punkt A.1. Men hvor ansøgningen gælder et eller flere veterinærmedicinske præparater, bør selve præparatet identificeres i enkeltheder, herunder:

— kvalitativ og kvantitativ sammensætning
— renhed
— identifikation af den fabrikationsserie, der er anvendt ved undersøgelserne; relation til det færdige præparat
— mærkede stoffers specifikke aktivitet og strålingsrenhed
— mærkede atomers position i molekylet

B.2. Undersøgelser vedrørende lægemiddelrester

2.1. Farmakokinetik (absorption, fordeling, biotransformation, udskillelse)

2.2. Lægemiddelresternes elimination

2.3. Udarbejdelse af MRL's

B.3. Rutinemæssig analysemetode til påvisning af lægemiddelrester

3.1. Beskrivelse af metoden

3.2. Validering af metoden:

3.2.1. specificitet

3.2.2. nøjagtighed inklusiv følsomhed

3.2.3. præcision

3.2.4. detektionsgrænse

3.2.5. kvantificeringsgrænse

3.2.6. anvendelighed og brugbarhed under normale laboratoriebetingelser

3.2.7. interferensfølsomhed.