

REGLUGERÐ

um hámark dýrallyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

1. gr.

Tilgangur með reglugerð þessari er að tryggja heilbrigði neytenda með því, að ákvörðun um hámark lyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk sé í samræmi við almennt viðurkenndar reglur. Öryggi skal meta með hliðsjón af vísindalegu öryggismati á viðkomandi efnum, sem farið hefur fram á vegum alþjóðastofnana, einkum Codex Alimentarius eða ef þessi efni eru notuð í öðrum tilgangi, þá annarra viðurkenndra vísindanefnda.

2. gr.

Merking hugtaka í reglugerð þessari er eftirfarandi:

Leifar dýrallyfja: öll lyfjafræðilega virk efni, hvort sem um er að ræða virk innihaldsefni, hjálparefni eða niðurbrotsefni og umbrotsefni þeirra, sem verða eftir í matvælum unnin úr afurðum dýra, sem hafa fengið viðkomandi lyf.

Hámark lyfjaleifa: sá hámarksstyrkur lyfjaleifa sem stafar af notkun dýrallyfja (tilgreindur í mg/kg eða µg/kg miðað við þyngd ferskrar vöru) og viðurkenndur er í eða á matvælum.

3. gr.

Hámark lyfjaleifa er miðað við þá tegund og það magn lyfjaleifa sem talið er skaðlaust heilsu manna að því er eituráhrif varðar og er greint í viðteknum dagsskammti (ADI) eða á grundvelli dagsskammts, sem ákveðinn er til bráðabirgða og þar sem miðað er við einn öryggisþátt til viðbótar. Það miðast einnig við aðrar áhættur sem varða heilbrigði neytenda og tækni sem beitt er í matvælaframleiðslu.

Þegar hámark lyfjaleifa (MRL) er ákveðið er einnig tekið tillit til lyfjaleifa í fæðu úr jurtaríkinu og/eða umhverfinu. Þá er heimilt að lækka hámarks magn lyfjaleifa til að það samrýmist góðum starfsháttum við notkun dýrallyfja og að því marki sem hentugar aðferðir eru fyrir hendi til að greina lyfjaleifarnar.

4. gr.

Lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru í dýrallyf, og búið er að ákveða hámark leifa fyrir, skulu skráð í viðauka I með reglugerð þessari. Komi í ljós við mat á lyfjafræðilegu virku efni í dýrallyfi, að ekki sé nauðsynlegt að ákveða hámark leifa til að tryggja heilbrigði neytenda, skal skrá efnið í viðauka II.

5. gr.

Heimilt er að ákveða tímabundið hámark leifa lyfjafræðilega virkra efna, sem notuð eru í dýrallyf við gildistöku reglugerðar þessarar, að því tilskildu að engin ástæða sé til að ætla að heilsu neytenda stafi hætta af leifum viðkomandi efnis, ef þær eru innan ákveðinna marka. Slíkt tímabundið hámark lyfjaleifa skal gilda lengst í fimm ár. Aðeins er heimilt í undantekningartilvikum að framlengja þennan frest einu sinni um tvö ár hið lengsta, ef þess er talin þörf til að ljúka vísindarannsóknum, sem verið er að vinna að.

Í undantekningartilvikum er einnig heimilt að ákveða tímabundið hámark leifa lyfjafræðilega virkra efna, sem hafa ekki verið notuð áður í dýrallyf við gildistöku reglugerðar

þessarar, að því tilskildu að engin ástæða sé til að ætla að heilsu neytenda stafi hættu af leifum viðkomandi efnis, ef þær eru innan ákveðinna marka.

Lyfjafræðilega virk efni sem notuð eru í dýrallyf og lokið er að ákveða tímabundið hámark fyrir, skulu skráð í viðauka III.

6. gr.

Ef leifar lyfjafræðilega virkra efna, sem notuð eru í dýrallyf eru hættulegar heilsu neytenda, sama í hvaða magni þær eru í afurðunum, skal efnið skráð í viðauka IV. Efni sem eru á skrá í viðauka IV er óheimilt að gefa dýrum sem gefa af sér afurðir og ætlaðar til manneldis.

7. gr.

Til að skrá í viðauka I, II eða III ný lyfjafræðilega virk efni sem ætluð eru í lyf handa dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis og ætluð eru til dreifingar hér á landi, skal sá sem markaðssetur efnið sækja um leyfi til þess til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins. Umsókninni skulu fylgja þær upplýsingar og gögn sem um getur í viðauka V.

Breytingar á viðaukum I, II, III og IV skal birta eins fljótt og auðið er.

8. gr.

Óheimilt er að takmarka dreifingu hér á landi á matvælum úr dýraríkinu á þeim grundvelli að matvælin innihaldi leifar dýrallyfja ef magn leifa fer ekki yfir það hámark lyfjaleifa sem kveðið er á um í viðaukum I eða III eða ef viðkomandi efni er á skrá í viðauka II.

9. gr.

Frá 1. janúar 1997 er bannað að gefa dýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, dýrallyf sem innihalda lyfjafræðilega virk efni og ekki eru talin upp í viðaukum I, II eða III, nema um sé að ræða klíniskar rannsóknir sem samþykktar hafa verið og leiða ekki til að afurðir þess búfjár sem notað er við rannsóknirnar innihaldi lyfjaleifar sem geta stofnað heilsu manna í hættu.

10. gr.

Reglugerð þessi hefur á engan hátt áhrif á ákvæði sem leggja bann við notkun efna, sem notuð eru í búfjárrækt og hafa áhrif á hormónastarfsemi dýra. Þá hefur reglugerð þessi ekki áhrif á ráðstafanir sem gerðar eru til að koma í veg fyrir óleyfilega notkun dýrallyfja.

Reglugerð þessi er sett með hliðsjón af tilskipun EEC nr. 2377/90, með síðari breytingum og samkvæmt heimild í lögum nr. 77/1981 um dýralækna og lögum nr. 30/1966 um meðferð, skoðun og mat á sláturafurðum og öðlast þegar gildi.

Landbúnaðarráðuneytið, 18. apríl 1995.

Halldór Blöndal.

Jón Höskuldsson.

VIÐAUKI I

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámark leifa hefur verið ákveðið fyrir.

1. Sýkingalyf

1.1. Efnaeðferðarefni (Chemotherapeutics)

1.1.1. Súlfnamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í súlfnamíð flokknum	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar.	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Heildarmagn leifa allra efna úr súlfnamíð flokknum má ekki vera meira en 100 µg/kg

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.1.1 Bensýlpenisillín	Bensýlpenisillín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			4 µg/kg	Mjólk	
1.2.1.2 Ampisillín	Ampisillín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			4 µg/kg	Mjólk	
1.2.1.3 Amoxisillín	Amoxisillín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			4 µg/kg	Mjólk	
1.2.1.4 Oxasillín	Oxasillín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	300 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			30 µg/kg	Mjólk	
1.2.1.5 Kloxasillín	Kloxasillín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	300 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			30 µg/kg	Mjólk	
1.2.1.6 Díkloxasillín	Díkloxasillín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	300 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			30 µg/kg	Mjólk	

1.2.2. Sefalósporín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.2.1 Sefkínóm	Sefkínóm	Nautgripir	200 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	

1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.3.1 Enrófloxasín	Til samans enrófloxasín og síprófloxasín	Nautgripir Svín Alifuglar	30 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýra	

1.2.4. Makrólíðar

1.2.4.1 Tilmicosín	Tilmicosín	Nautgripir	1000 µg/kg 50 µg/kg	Lifur, nýra Vöðvi, fita	
--------------------	------------	------------	------------------------	----------------------------	--

1.2.5. Flórfeníköll og skyld sambönd.

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.5.1 Flórfeníköll	Summa flórfeníkóls og umbrotsefna þess mæld sem flórfeníköll amín	Nautgripir	200 µg/kg 300 µg/kg 3000 µg/kg	Vöðvi Nýra Lifur	

2. Sníklalyf

2.1 Innsníklalyf

2.1.1. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.1 Ívermektín	22,23 Dihýdróaver- mektín Bla	Nautgripir	100 µg/kg	Lifur	
		Svín	40 µg/kg	Fita	
		Sauðfé	15 µg/kg	Lifur	
		Hófdýr	20 µg/kg	Fita	
2.1.1.2. Abamektín	Avermektín Bla	Nautgripir	20 µg/kg	Lifur	
			10 µg/kg	Fita	
2.1.1.3. Doramektín	Doramektín	Nautgripir	15 µg/kg	Lifur	
			25 µg/kg	Fita	
2.1.2. Salísýlanilíð					
Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.2.1 Klósantel	Klósantel	Nautgripir	1000 µg/kg	Vöðvi, lifur	
			3000 µg/kg	Nýra, fita	
		Sauðfé	1500 µg/kg	Vöðvi, lifur	
			5000 µg/kg	Nýra, fita	
			2000 µg/kg		
2.1.3. Tetra-hýdró-ímídasól (ímídasólþíasól)					
Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.3.1 Levamisól	Levamisól	Nautgripir			
		Sauðfé			
		Svín			
		Alifuglar	10 µg/kg	Vöðvi, nýra, fita	
			100 µg/kg	Lifur	

VIÐAUKI II

Skrá yfir efni sem falla ekki undir takmörkun á hámarki leifa.

1. Ólífræn efni			
Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði	
1.1. Vetríperoxíð	Fiskur		
1.2. Brennisteinn	Nautgripir		
	Svín		
	Sauðfé		
	Geitur		
	Hófdýr		
1.3. Joð og ólífræn joð sambönd þar með talin: natríum og kalíum joðið natríum og kalíumjoðat Joðófor þar með talin pólývínýlpýrrólídonjoð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar		
1.4. Natriumklórít	Nautgripir	Aðeins til staðbundinnar notkunar	
2. Lífræn sambönd			
Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði	
2.1. Etípróstóntrómetamín	Nautgripir		
	Svín		
2.2. Ketanserintartrat	Hófdýr		
2.3. Fertirelinasetat	Nautgripir		
2.4. Gónadótrófin úr þvagi kvenna eftir tíðahvörf	Nautgripir		
2.5. Mjólkursýra	Allar tegundir sem nýttar eru til matar		
2.6. Melatonin	Sauðfé		
	Geitur		
2.7. Lífræn joðsambönd Joðófor	Allar tegundir sem nýttar eru til matar		
2.8. Asetýlcystein	Allar tegundir sem nýttar eru til matar		

- 2.9. Loshormón gónadótrófins Allar tegundir sem nýttar eru til matar
 2.10. Gónadótrófin úr blóði fylfullra hryssa Allar tegundir sem nýttar eru til matar
 2.11. 176 Östradíól Allar tegundir sem nýttar eru til matar Einingis til lækninga og dýratæknilegra nota

VIÐAUKI III

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem notuð eru í dýrallyf og hámark leifa hefur verið ákveðið fyrir til bráðabirgða.

1. Sýkingalyf

1.1. Efnaefnið ferðarefni

1.1.1. Súlfoonamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í súlfónamíð-flokknum	Móðurefni	Nautgripir, sauðfé, geitur	100 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1996. Heildarmagn leifa allra efna úr súlfónamíð flokknum má ekki vera meira en 100 µg/kg

1.1.2. Díamínó-pýrimídín-afleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.2.1 Trimetóprím	Trimetóprím	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1996

1.1.3. Nítrófúran

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.3.1 Fúrasólídon	Allar leifar með óskerta 5-nítró byggingu	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	5 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1995.

1.1.4. Nítróímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.4.1 Dímetrídasól	Allar leifar með óskerta nítróímídasól byggingu	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	10 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1995

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Tetrasýklín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í tetrasýklín-flokknum	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Nýra Lifur Egg Vöðvi Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1996. Heildarmagn leifa allra efna úr tetrasýklín flokknum má ekki fara yfir tilgreind mörk.

1.2.2. Makrólíðar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.2.1 Spíramýsín	Spíramýsín	Nautgripir, svín	300 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg	Lifur Nýra Vöðvi Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1995. MRL fyrir lifur, nýru og vöðva gildir bæði fyrir nautgrip og svín.

1.2.2.2. Týlósín	Týlósín	Nautgripir Svín Alifuglar Nautgripir	100 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1995.
------------------	---------	---	-----------------------	-----------------------------	--

1.2.3. Þíamfeníkól og skyld efнасambönd

		Alifuglar			
Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.3.1. Þíamfeníkól	Þíamfeníkól	Nautgripir	40 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fíta	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1996.

1.2.4. Sefalospórín

1.2.4.1. Seftiófúr	Summa allra leifa sem halda betalaktam byggingu sinni, gefin upp sem desfúróylseftiófúr	Nautgripir Svín	2000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg 4000 µg/kg 3000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Nýra, lifur Vöðvi Fíta Mjólk Nýra Lifur Vöðvi Fíta	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1997.
--------------------	--	------------------------	---	---	--

1.2.5. Amínóglýkosíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.5.1. Spektínómýsín	Spektínómýsín	Nautgripir Svín Alifuglar Nautgripir	5000 µg/kg 2000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Nýra Lifur Vöðvi Fíta Mjólk	

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.1. Bensímíðasól- og pró-bensímíðasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.1 Febantel	Heildarmagn leifa oxfenda sóls, ox fendasól- súlfóns og fen bendasóls	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	1000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Lifur Vöðvi, nýra, fíta Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fen- bendasóls og ox fenda- sóls
2.1.1.2 Fen bendasól	Heildarmagn leifa ox fenda sóls, ox fendasól- súlfóns og fen bendasóls	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	1000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Lifur Vöðvi, nýra, fíta Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fen- bendasóls og ox fenda- sóls
2.1.1.3. Ox fendasól	Heildarmagn leifa ox fenda sóls, ox fendasól- súlfóns þíabenda- sól og 5-hýdroxý þíabendasól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar Sauðfé Geitur	1000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Lifur Vöðvi, nýra, fíta Mjólk Mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fen- bendasóls og ox fen- bendasóls
2.1.1.6 Tríklabendasól	Til samans þær leifar sem hægt er að draga út og oxa við ketó-tribendasól	Nautgripir Sauðfé	150 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra Fíta	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1995.

2.1.1.7 Flúbendasól	Flúbendasól	Alifuglar Villifuglar	500 mg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg	Lifur Vöðvi Egg	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1996
		Svín	10 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
2.1.1.8 Oxibendasól	Oxibendasól	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1996.
		Sauðfé	50 µg/kg	Mjólk	
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
		Hófdýr			
2.1.2. Tetra-hýdró-imídasól (imídasólþíasól)					
Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.2.1 Levamisól	Levamisól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	10 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1995.
2.2. Útsniklalyf					
Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.2.1. Amítras	Til samans	Svín	50 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgða-MRL
	amítras og umbrots- efni sem eru mæld sem 2.4-dímetylanilín		200 µg/kg	Nýra, lifur	rennur út 1. júlí. 1996.
2.3. Inn- og útsniklalyf					
2.3.1. Avermektín					
Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.3.1.1 Moxidektín	Moxidektín	Nautgripir	200 µg/kg	Fita	Bráðabirgða-MRL
		Sauðfé	20 µg/kg	Nýra, lifur	rennur út 1. júlí 1997.
3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið					
3.1. Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið					
3.1.1. Róandi lyf sem innihalda bútýrófenón					
Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
3.1.1.1 Asaperón	Asaperól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	100 µg/kg 50 µg/kg	Nýra Lifur, vöðvi, fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. jan. 1996.
3.2. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið					
3.2.1. And-adrenvirk lyf					
Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
3.2.1.1 Karasólól	Karasólól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	30 µg/kg 5 µg/kg	Lifur, Nýra, vöðvi, fita	Bráðabirgða-MRL renna út 1. júlí 1995.

VIÐAUKI IV

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem ekki er hægt að ákvarða hámark leifa fyrir

1. Nítrófúran, nema fúrasólídón (sjá III. viðauka)
2. Rónidasól
3. Dapsón
4. Klóramfenikól

VIDAUKI V (sbr. br. nr. 762/92/EBE)**Upplýsingar og gögn er fylgja skulu beiðni um ákvörðun á hámarki leifa lyfjafræðilega virks efnis sem notað er í dýrallyf****Yfirlitsgögn:**

- 1 Nafn umsækjanda eða firmaheiti og lögheimili.
- 2 Heiti dýrallyfsins.
- 3 Heiti og magn virkra efna í lyfinu ásamt alþjóðlegu samheiti sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur samþykkt, sé það til.
- 4 Framleiðsluleyfi, ef það hefur verið veitt.
- 5 Markaðsleyfi, ef það hefur verið veitt.
- 6 Samantekt á eiginleikum dýrallyfsins (-lyfjanna), unnin í samræmi við 5. gr. a tilskipunar 81/851/EBE.

A. Upplýsingagögn um öryggi**A.0. Skýrsla sérfræðings****A.1. Nákvæm sannkenni efnisins sem umsóknin varðar**

- 1.1. Alþjóðlegt samheiti (INN).
- 1.2. Heiti samkvæmt International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC).
- 1.3. Heiti samkvæmt Chemical Abstract Service (CAS).
- 1.4. Flokkun:
 - lækningaleg,
 - lyfjafræðileg.
- 1.5. Samheiti og skammstafanir.
- 1.6. Byggingarformúla.
- 1.7. Sameindaformúla.
- 1.8. Mólmassi.
- 1.9. Hreinleikastig.
- 1.10 Tegund og magn óhreininda.
- 1.11 Lýsing á eðlisfræðilegum eiginleikum:
 - bræðslumark,
 - suðumark,
 - gufuprýstingur,
 - leysni í vatni og lífrænum leysiefnum, greint í g/l, ásamt hitastigi,
 - þétni,
 - brotstuðull, snúningur o.s.frv.

A.2. Viðeigandi lyfjafræðilegar rannsóknir

- 2.1 Lyfjahvarfafræði.
- 2.2 Lyfhrifafræði.

A.3. Eiturefnafræðilegar rannsóknir

- 3.1 Eiturhrif eftir einn skammt.
- 3.2 Eiturhrif eftir endurtekna skammta.
- 3.3 Þol hjá dýrategund sem lyfið er ætlað.
- 3.4 Áhrif eitrunar á æxlun, þar með talinn vansköpun fósturs:
 - 3.4.1 Rannsókn áhrifa á æxlun.
 - 3.4.2 Eituráhrif á fósturvísi/fóstur, þar með talinn vanskapnaður.
- 3.5 Stökkbreytivaldar.
- 3.6 Krabbameinsvaldar.

A.4. Rannsóknir á öðrum verkunum

- 4.1 Eituráhrif á ónæmiskerfið.
- 4.2 Örverufræðileg áhrif lyfjaleifa:
 - 4.2.1 á þarmaflóru manna;
 - 4.2.2 á lífverur og örverur sem notaðar eru í matvælaframleiðslu.
- 4.3 Áhrif á menn.

B. Upplýsingagögn um lyfjaleifar**B.0 Skýrsla sérfræðings****B.1. Nákvæm sannkenni efnisins sem umsóknin varðar**

Efni skal sannkennt í samræmi við atriði A.1. Þó skal, þegar umsóknin tekur til eins eða fleiri dýrallyfja, tilgreina ítarlega sannkenni lyfsins sjálfs, þar með talið:

- Heiti efna og magn þeirra;
 - hreinleiki;
 - auðkenni framleiðslulotunnar sem notuð er við rannsóknirnar;
 - tengsl hennar við fullunnið lyfið;
 - eðlisvirkni og hreinleiki geislamerkra efna;
 - staðsetning merktra frumeinda í sameindinni.
- B.2. Rannsóknir á lyfjaleifum
- 2.1 Lyfjahvarfafræði (frásog, dreifing, umbrot, útskilnaður).
 - 2.2 Brotthvarf lyfjaleifa.
 - 2.3 Útreikningar og skýringar á hámarksmagni leifa (MRL).
- B.3. Venjubundin greiningaraðferð við athugun á lyfjaleifum
- 3.1 Lýsing á aðferðinni.
 - 3.2 Gilding aðferðarinnar.
 - 3.2.1 sérhæfni;
 - 3.2.2 nákvæmni, þar með talið næmi;
 - 3.2.3 samkvæmni;
 - 3.2.4 greiningarmörk;
 - 3.2.5 magngreiningarmörk;
 - 3.2.6 notagildi og notkunarsvið við venjuleg skilyrði á rannsóknarstofu;
 - 3.2.7 næmi fyrir truflunum.

AUGLÝSING

um frestun á framkvæmd reglugerðar um tilvísanir nr. 82/1995 með síðari breytingu.

1. gr.

Framkvæmd reglugerðar um tilvísanir nr. 82/1995 með síðari breytingu frestast uns annað verður auglýst.

2. gr.

Auglýsing þessi, sem sett er með heimild í b-lið 36. gr. laga um almannatryggingar nr. 117/1993 öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 27. apríl 1995.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Páll Sigurðsson.