

# REGLUGERÐ

## um breytingu á reglugerð nr. 252/1995 um hámark dýrallyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

1. gr.

Í stað viðaukakafla reglugerðar kemur eftirfarandi kafli:

### I. VIÐAUKI

#### Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarks magn leifa hefur verið ákveðið fyrir.

#### 1. Sýkingalyf

##### 1.1. Efnaöferðarefni (Chemotherapeutics)

##### 1.1.1. Súlfónamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í súlfónamíð flokknum	Móðurefni	Nautgripir, sauðfé, geitur	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Heildarmagn leifa allra efna úr súlfónamíð flokknum má ekki vera meira en 100 µg/kg

##### 1.2. Sýklalyf

##### 1.2.1. Penisillín

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	
1.2.1.7. Penepamant	Bensýlpenisillín	Nautgripir	50 µg/kg	Nýra, lifur, vöðvi, fita	
			4 µg/kg	Mjólk	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
--------------------------	------------	--------------	-----	-----------	--------------

## 1.2.2. Sefalósporín

1.2.2.1. Sefkínóm	Sefkínóm	Nautgripir	200 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Vöðvi, fita	
			20 µg/kg	Mjólk	
1.2.2.2. Sefasólín	Sefasólín	Nautgripir	50 µg/kg	Mjólk	

## 1.2.3. Kínólón

1.2.3.1. Enrófloxasín	Til samans enrófloxasín og síprófloxasín	Nautgripir, svín, alifuglar	30 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra	
1.2.3.2. Dífloxasín	Dífloxasín	Kjúklingar, kalkúnar	1900 µg/kg	Lifur	
			600 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Vöðvi	
			400 µg/kg	Hamur og fita	

## 1.2.4. Makrólíðar

1.2.4.1. Tilmíkósín	Tilmíkósín	Nautgripir, sauðfé, svín	1000 µg/kg	Lifur, nýra	
			50 µg/kg	Vöðvi, fita, mjólk	

## 1.2.5. Flórfeníkol og skyld sambönd.

1.2.5.1. Flórfeníkol	Summa flórfeníkóls og umbrotsefna þess mæld sem flórfeníkolamín 2,4-DMA-hlutann, gefið upp sem amitras	Nautgripir	200 µg/kg	Vöðvi	
			300 µg/kg	Nýra	
			3000 µg/kg	Lifur	

## 1.2.6 Tetrasýklín

1.2.6.1. Tetrasýklín	Summa móðurefnis og 4-epímers þess	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	600 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Mjólk	
			200 µg/kg	Egg	
1.2.6.2. Oxýtetrasýklín	Summa móðurefnis og 4-epímers þess	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	600 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Vöðvi	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
			100 µg/kg	Mjólk	
			200 µg/kg	Egg	
1.2.6.3. Klórtetrasýklín	Summa móðurefnis og 4-epímers þess	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	600 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Mjólk	
			200 µg/kg	Egg	

## 2. Sníklalyf

### 2.1 Innsníklalyf

#### 2.1.1. Avermektín

2.1.1.1. Ívermektín	22,23 Díhýdró-avermektín B 1a	Nautgripir	100 µg/kg	Lifur	
		Sauðfé	15 µg/kg	Lifur	
		Hófdýr	20 µg/kg	Fita	
		Svín	40 µg/kg	Fita	
2.1.1.2. Abamektín	Avermektín B 1a	Nautgripir	20 µg/kg	Lifur	
			10 µg/kg	Fita	
2.1.1.3. Doramektín	Doramektín	Nautgripir	150 µg/kg	Fita	
			100 µg/kg	Lifur	
			30 µg/kg	Nýra	
			10 µg/kg	Vöðvi	

#### 2.1.2. Salísýlanilíó

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	
			2000 µg/kg	Fita	

#### 2.3.1. Tetra-hýdró-ímídasól (ímídasólþiasól)

2.1.3.1. Levamisól	Levamisól	Nautgripir, sauðfé, svín og alifuglar	10 µg/kg	Vöðvi, nýra, fita	
			100 µg/kg	Lifur	

## 2.2. Útsníklalyf

### 2.2.2. Formamídín

2.2.2.1. Amitras	Summa amitras og allra umbrotsefna sem innihalda 2,4-DMA-hlutann, gefið upp sem amitras	Svín	400 µg/kg	Fita + húð	
			200 µg/kg	Lifur, nýra	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
--------------------------	------------	--------------	-----	-----------	--------------

## 2.3. Inn- og útsníklalyf

## 2.3.1. Avernemektín

2.3.1.3. Dóramektín	Dóramektín	Nautgripir	150 µg/kg	Fita	
			100 µg/kg	Lifur	
			30 µg/kg	Nýra	
			10 µg/kg	Vöðvi	
2.3.1.4. Eprínómeztín	Eprínómeztín B 1a	Nautgripir	30 µg/kg	Vöðvi	
			30 µg/kg	Fita	
			600 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Nýra	
			30 µg/kg	Mjólk	
2.3.1.5. Moxídektín	Moxídektín	Nautgripir, sauðfé	500 µg/kg	Fita	
			100 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Vöðvi, nýra	

## 4. Bölguýðandi lyf

## 4.1. Steralaus bölguýðandi lyf

## 4.1.1. Afleiður arýlprópsínsýru

Vedaprófen	Vedaprófen	Hófdýr	1000 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Vöðvi	
			20 µg/kg	Fita	

## II. VIÐAUKI

## Skrá yfir efni sem falla ekki undir takmörkun á hámarks magni leifa.

## 1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
1.1 Vemisperoxíð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.2 Brennisteinn	Nautgripir, svín, sauðfé, geitur, hófdýr	
1.3. Joð og ólífræn joð: sambönd þar með talin:	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Natríum og kalíum joðið		
Natríum og kalíumjoðat		
Joðófor þar með talin pólývínýlpynólidónjoð		
1.4. Natríumklórít	Nautgripir	Aðeins til staðbundinnar notkunar
1.5. Kalsíum asetat*	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Kalsíum bensóat*		
Kalsíum karbónat*		
Kalsíum klórít*		
Kalsíum glúkónat*		
Kalsíum hýdroxíð*		
Kalsíum hýpófósítt*		
Kalsíum malat*		

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Kalsíum oxít*		
Kalsíum fosfat*		
Kalsíum pólyfosfat*		
Kalsíum própíónat*		
Kalsíum sílíkat*		
Kalsíum stearat*		
Kalsíum súlfat*		
1.8. Bórsýra og bóröt	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.9. Magnesium	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.10. Magnesiumsúlfat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.11. Magnesiumhýdroxíð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.12. Magnesiumsterat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.13. Magnesiumglútamát	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.14. Magnesiumórótat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.15. Magnesiumálsilíkat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.16. Magnesiumoxíð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.17. MagnesiumkARBónat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.18. Magnesiumfosfat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.19. Magnesiumglýserófosfat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.20. Magnesiumaspartat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.21. Magnesiumsítrat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.22. Magnesiumasetat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.23. Magnesiumtrísilíkat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.24. Sinkasetat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.25. Sinkklóríð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.26. Sinkglúkónat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.27. Sinkóleat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
1.28. Sinksterat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	

## 2. Lífræn efнасambönd

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 eru nýttar til matar	
2.6. Melatónín	Sauðfé, geitur	
2.7. Lífræn jóðsambönd	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
-Jóðform		
-pólyvínýlpýrrólíðon-jóð		
2.8. Asetýl systeín	Öll dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis	
2.9. Loshormón gónadótrófans	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.10. Gónadótrófin úr blóði fylfullra hryssa	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
2.11. 176 Östradíól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
2.12. Romifidín*	Hófdýr	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
2.13. Detómídín*	Nautgripir, hófdýr	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
2.14. Brótisólám*	Nautgripir	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
2.15. Manna kóríongónadótrófin* (HCG)	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
2.28. Ólífraen vetniskolefni, lítil eða mikil seigja, að örkristölluðu vaxi meðtöldu, u.þ.b. C10-C60; alifatísk sambönd, sundurgreind alifatísk sambönd og alíhringasambönd	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Að undanskildum arómatískum og ómettuðum efnasamböndum.
2.29. Büserelín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.30. Ketóprófen	Svín	
2.31. Kaffín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.32. Þeófyllín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.33. Þeóbróm	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.34. Fjölsúlfaþettað glýkósamínóglýkan	Hestar	
2.35. Rifaximín	Nautgripir	Einungis til nota í mjólkurkirtla - nema þegar nota má júgríð til manneldis - og í leg.
2.36. Tá-flúvalíant	Hunangsflugur	
2.37. Própan	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.38. n-bútan	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.39. Ísóbútan	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.40. Fenól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.41. Papaverín	Nautgripir	
2.42. Pólíkresúlen	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.43. Papaín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.44. Dímetýlfталат	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.45. Díetýlfталат	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.46. Etýllaktat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.47. Heptamínól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.48. Mentól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
2.49. Flóroglúsínól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.50. Trímetylflóroglúsínól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.51. Peredíksýra	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.52. Karbetósín	Allar tegundir spendýra sem nýttar eru til matar	
2.53. Kvillæjasapótín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.54. Bútýl-4-hýdroxybensóat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.55. Natríum-bútýl-4-hýdroxybensóat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
2.56. Natríum-bensýl-4-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.57. Setrímið	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.58. Lóbelín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.59. Pankreatín	Allar tegundir spendýra sem nýttar eru til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar
2.60. Klórókresól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.61. Þýmól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.69. Klórhexidín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar
2.70. Glýserólformal	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.71. Herperidín	Hestar	
2.72. Hesperidínmetýlkalkón	Hestar	
2.73. Menbútón	Nautgripir, sauðfé, geitur, svín, hestar	
2.74. Kvatresín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni með styrk upp að 0,5%
2.75. Alfaprostól	Nautgripir, svín og hestar	
2.76. Sefasólín	Nautgripir	Einungis til nota í mjólkurkirtla (nema þegar nota má júgríð til manneldis)
2.77. Medroxýprógesterón asetat	Sauðfé	Til notkunar í leggöng og einungis í tengslum við dýrækt
2.78. Própýlenglýkól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.79. Ísoxsuprín	Nautgripir, hófdýr	Aðeins til lækninga í samræmi við tilskipun ráðsins 96/22/EBE (*)
2.80. Prasíkvantel	Sauðfé	Aðeins fyrir kindur sem eru ekki mjólkandi
2.82. Þíómersal	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni í fjölskammta bólu efni, enda fari styrkur ekki yfir 0,02%
2.83. Tímerefónar	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni í fjölskammta bólu efni, enda fari styrkur ekki yfir 0,02%
2.85. D-Phe <sup>6</sup> -leysihormón gulbúshormóns	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
2.86. Neóstigmín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	

(\*) Stjttíð. EB nr. L. 125, 23.5. 1996, bls. 3.

### 3. Efni sem almennt eru talin skaðlaus

3.1. Absintímseyði	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.2. Asetýlmeþíónín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.3. Álhýdroxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.4. Álmónósterat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.5. Ammóníumsúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.6. Bensóýlbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.7. Bensýl p-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
3.8. Kalsíumbóróglúkónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.9. Kalsíumsítrat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.10. Kamfóra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til notkunar útvortis
3.11. Kardemommuseyði	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.12. Díetýlsebakat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.13. Dímetítkón	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.14. Dímetýlasetamíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.15. Dímetýlsúlfoxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.16. Etýlendíamínetraedíksýra og sölt hennar	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.17. Evkalyptól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.18. Adrenalín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.19. Etýlóeat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.20. Formaldehýð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.21. Maurasýra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.22. Eggbússtýrihormón (ESH) (náttúrulegt ESH úr öllum tegundum og nýmyndanir þeirra)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.23. Glútaraldehýð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.24. Gvæjakól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.25. Heparín og sölt þess	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.26. Æðabelgskynhormónavaki manna (HCG) (náttúrulegt HCG og nýmyndanir þess)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.27. Jámmamóníumsítrat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.28. Járdextran	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.29. Jámgglúkóheptónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.30. Ísóprópanól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.31. Lanólín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.32. Gulbússtýrihormón (GSH) (náttúrulegt GSH úr öllum tegundum og nýmyndanir þeirra)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.33. Magnesíumklóríð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.34. Magnesíumglúkónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.35. Magnesíumhýpófosfit	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.36. Mannítól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.37. Montaníó	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.38. Metýlbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.39. Mónóþíóglýseról	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.40. Myglýól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.41. Orgótín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.42. Póloxalen	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.43. Póloxamer	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.44. Pólýetýlenglýkól 200	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.45. Pólýetýlenglýkól 400	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.46. Pólýetýlenglýkól 600	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
3.47. Pólýetýlenglýkól 3500	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.48. Pólýsorbat 80	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.49. Serótónín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.50. Natríumklóríð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.51. Natríumkrómóglýkat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.52. Natríumdíoktýlsúlfósúksínat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.53. Natríumformaldehýðsúlfóxylat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.54. Natríumlárylsúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.55. Natríumpýrórsúlfít	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.56. Natríumsterat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.57. Natríumbíósúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.58. Tragant	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.59. Þvagefni	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.60. Sinksúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.61. Sinkoxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
3.62. Pólýetýlenglýkól (með mólþunga frá 200 upp í 10 000)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	

#### 4. Efni sem eru notuð í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf)

4.1. Öll efni sem notuð eru í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10 000	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
---	---	--

#### 5. Efni notuð sem aukefni í matvæli

5.1. Efni með E-númeri	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Einungis efni viðurkennd sem aukefni í matvæli að undaskildum rotvarnarefnum sem eru talin upp í C-hluta III. viðauka við tilskipun ráðsins 95/2/EB (*)
(*) Stjtið. EB nr. L 61, 18. 3. 1995, bls. 1		

### III. VIÐAUKI

#### Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem notuð eru í dýralyf og hámarksagn lyfjaleifa hefur verið ákveðið fyrir til bráðabirgða.

##### 1. Sýkingarlyf

- 1.1. Efnaeðferðarefni
- 1.1.1. Súlfónamíð

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

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
--------------------------	------------	--------------	-----	-----------	--------------

## 1.1.2. Díamínó-pýrimídín-afleiður

1.1.2.1. Trímétóprím	Trímétóprím	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 1998
1.1.2.2. Bakvílóprím	Bakvílóprím	Nautgripir	300 µg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1998
			150 µg/kg	Nýra	
			10 µg/kg	Fita	
			30 µg/kg	Mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1998.
			50 µg/kg	Nýra	
			40 µg/kg	Fita og húð	

## 1.1.3. Nítrófúran

1.1.3.1. Fúrasólídón	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

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. jan. 1995
-----------------------	---	---	----------	--------------------------	--

## 1.1.5. Bensensúlfónamíð

1.1.5.1. Klórsúlón	Klórsúlón	Nautgripir	50 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2000
			150 µg/kg	Lifur	
			400 µg/kg	Nýra	

## 1.2. Sýklalyf

## 1.2.1. Tetrasýklín

Öll efni í tetrasýklínflokknunum	Móðurefni	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	600 µg/kg	Nýra	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. jan. 1996. Heildarmagn leifa allra efna úr tetrasýklín-flokknunum má ekki fara yfir tilgreind mörk.
			300 µg/kg	Lifur	
			200 µg/kg	Egg	
			100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Mjólk	

## 1.2.2. Makrólíðar

1.2.2.1. Spíramýsín	Spíramýsín	Nautgripir, svín	300 µg/kg	Lifur	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1998.
---------------------	------------	------------------	-----------	-------	---

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
			200 µg/kg	Nýra	MRL fyrir lifur, nýra og vöðva gildir bæði fyrir nautgripir og svín.
			50 µg/kg	Vöðvi	
		Nautgripir	150 µg/kg	Mjólk	
1.2.2.2. Tylósín	Tylósín	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1997
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, húð, fita	
		Alifuglar	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, húð, fita	Gildir ekki um varphænsni sem einungis gefa af sér egg til manneldis.
		Nautgripir	50 µg/kg	Mjólk	
1.2.2.4. Jósamýsín	Jósamýsín	Kjúklingar	400 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2000
			200 µg/kg	Lifur, vöðvi, fita	
			200 µg/kg	Egg	

## 1.2.3. Þíamfeníkól og skyld efnasambönd

1.2.3.1. Þíamfeníkól	Þíamfeníkól	Nautgripir og alifuglar	40 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. janúar 1996
----------------------	-------------	-------------------------	----------	--------------------------	--

## 1.2.4. Sefalóspórín

1.2.4.1. Sefíófúr	Summa allra leifa sem halda betalaktambyggingu sinni, gefin upp sem desfúróýl-sefíófúr	Nautgripir	2000 µg/kg	Nýra, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL rennur út 1. júlí 1997
			200 µg/kg	Vöðvi	
			600 µg/kg	Fita	
			100 µg/kg	Mjólk	
		Svín	4000 µg/kg	Nýra	
			3000 µg/kg	Lifur	
			500 µg/kg	Vöðvi	
			600 µg/kg	Fita	
1.2.4.2. Sefapírín	Summa sefapíríns og desaketýl-sefapíríns	Nautgripir	100 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. jan. 1999
			50 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita	
			10 µg/kg	Mjólk	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
--------------------------	------------	--------------	-----	-----------	--------------

## 1.2.5. Amínóglýkosið

1.2.5.1. Spektínómýsín	Spektínómýsín	Nautgripir	5000 µg/kg	Nýra	
		Svín	2000 µg/kg	Lifur	
		Alifuglar	300 µg/kg	Vöðvi	
			500 µg/kg	Fita	
		Nautgripir	200 µg/kg	Mjólk	
1.2.5.2. Streptómýsín	Streptómýsín	Nautgripir, sauðfé, svín	1000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2000
		Alifuglar	500 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita	
		Nautgripir, sauðfé	200 µg/kg	Mjólk	
1.2.5.3. Dihýdróstreptómýsín	Dihýdróstreptómýsín	Nautgripir, sauðfé, svín	1000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2000
		Alifuglar	500 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita	
		Nautgripir, sauðfé	200 µg/kg	Mjólk	
1.2.5.4. Gentamísín	Gentamísín	Nautgripir, svín	1000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2000
			200 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Vöðvi, fita	
		Nautgripir	100 µg/kg	Mjólk	
1.2.5.5. Neómýsín (einnig framsetín)	Neómýsín	Nautgripir, sauðfé, geitur	5000 µg/kg	Nýra	
		Svín, kjúklingar, kalkúnar, endur	500 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita	
		Nautgripir, sauðfé, geitur	500 µg/kg	Mjólk	
		Kjúklingar	500 µg/kg	Egg	
1.2.5.6. Amínósídín	Amínósídín	Nautgripir, svín, kanínur	500 µg/kg	Vöðvi	
		Kjúklingar	1500 µg/kg	Lifur, nýra	

## 1.2.6. Kínólón

1.2.6.2. Dekókinat	Dekókinat	Nautgripir, sauðfé	500 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2000
1.2.6.3. Marbófloxasín	Marbófloxasín	Nautgripir	150 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýru	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1998.
			50 µg/kg	Fita	
			75 µg/kg	Mjólk	
		Svín	150 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýru	
50 µg/kg	Fita, húð				
1.2.6.4. Flúmekvín	Flúmekvín	Nautgripir, sauðfé, svín, kjúklingar	50 µg/kg	Vöðvi, fita eða fita/húð	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. jan. 2000

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
			100 µg/kg	Lifur	
			300 µg/kg	Nýra	
		Laxfiskar	150 µg/kg	Vöðvi/roð	

## 1.2.7. Ansamýsín með naftalínhring

1.2.7.1. Rifaximín	Rifaximín	Nautgripir	60 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 1998
--------------------	-----------	------------	----------	-------	--

## 1.2.8. Fjölmyxín

1.2.8.1. Kólistín	Kólistín	Nautgripir, sauðfé, svín, kjúklingar og kanínur	200 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2000
			150 µg/kg	Lifur, vöðvi, fita	
		Nautgripir, sauðfé	50 µg/kg	Mjólk	
		Kjúklingar	300 µg/kg	Egg	

## 1.2.8.\* Tetrasýklín \* (Þetta kemur á sama nr. og fjölmyxín, sbr. 17/97/EC, og þess vegna er þetta stjómmerkt)

1.2.8.1.* Doxýsiklín	Summa móðurefnisins og 4-epímers þess.	Svín, alifuglar	600 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. jan. 1998
			300 µg/kg	Lifur, húð/fitu	
			100 µg/kg	Vöðvi	
		Nautgripir	600 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Vöðvi	

## 1.2.9. Penisillín

1.2.9.1. Penicamat	Bensýlpenisillín	Sauðfé	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. jan. 1998
			4 µg/kg	Mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	

## 1.2.10. Beta-laktamasa-hemlar

1.2.10.1. Klavúlansýra	Klavúlansýra	Nautgripir, sauðfé, svín	200 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1999
		Nautgripir, sauðfé	200 µg/kg	Mjólk	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
--------------------------	------------	--------------	-----	-----------	--------------

## 2. Sníklalyf

## 2.1. Innsníklalyf

## 2.1.1. Bensímídasól- og pró-bensímídasól

2.1.1.1. Febantel 2.1.1.2. Fenbendasól	Heildarmagn leifa oxfendasóls, oxfendasólsúlfóns og fenbendasóls	Allar tegundir sem nýttar eru til matar.	1000 µg/kg	Lifur	Bráðabirgða-MRL rennur út 1. júlí 1995. MRL tekur til allra leifa febantels, fenbendasóls og oxfendasóls.
			10 µg/kg	Vöðvi, nýra, fita Mjólk	
2.1.1.3. Oxfendasól	Heildarmagn leifa oxfendasóls oxfendasól-súlfóns, þíabendasól og 5-hýdroxý-þíabendasól				
2.1.1.4. Albendasól	Til samans albendasól og umbrotsefni þess, mæld sem 2- aminó-bensímídasól-súlfón.	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvi, fita, mjólk	Bráðabirgða MRL rennur út 1. jan. 1996
			500 µg/kg	Nýra	
			1000 µg/kg	Lifur	
2.1.1.5. Þíabendasól	Summa þíabensóls og 5-hýdroxí-þíabensól	Nautgripir, sauðfé, geitur	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. jan. 1998
2.1.1.6. Tríklabendasól	Til samans þær leifar sem hægt er að draga út og oxa við ketó-tríabendasól	Nautgripir	150 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra	Bráðab. rennur út 1. júlí 1995
		Sauðfé	50 µg/kg	Fita	
2.1.1.7. Flúbendasól	Flúbendasól	Alifuglar	500 µg/kg	Lifur	Bráðab. rennur út 1. jan. 1996
		Villifuglar	200 µg/kg	Vöðvi	
			400 µg/kg	Egg	
		Svín	10 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
2.1.1.8. Oxíabendasól	Oxíabendasól	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
		Nautgripir, sauðfé	50 µg/kg	Mjólk	
		Svín, hófdýr	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.9. Netóbimín	Summa netóbímíns, albenda- sóls og umbrotsefni albendasóls mæld sem 2- amínó- bensímídasól- súlfón	Nautgripir, sauðfé, geitur	1000 µg/kg	Lifur	Bráðab. rennur út 31. júlí 1997
2.1.1.10. Albendasól- súlfoxíð	Summa albendasóls, albenda- sólsúlfoxíðs, albendasól- súlfons og albendasól-2- amínósúlfons, gefið upp sem albendasól	Nautgripir, sauðfé og fashani	1000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Lifur Nýra Vöðvi, fita	Bráðabirgða MRL fellur úr gildi 1. jan. 1998
		Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Mjólk	

## 2.1.2. Tetra-hýdró-imídasól (imídasólþíasól)

2.1.2.1. Levamisól	Levamisól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	10 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. jan. 1995
--------------------	-----------	---	----------	---------------------------------	--

## 2.2. Útsniklalyf

## 2.2.1. Formamídín

2.2.1.1. Amítras	Summan af amítras og umbrots- efnunum sem eru mæld sem 2,4- dímetýlanilín	Svín	50 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Nýra, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1996
	Summa amítrass og allra umbrotsefna sem innihalda 2,4-DMA- hlutann, gefið upp sem Amítras	Nautgripir	200 µg/kg 10 µg/kg	Lifur, nýra, fita Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1998
		Sauðfé	400 µg/kg	Fita	
			200 µg/kg	Lifur, nýra	

## 2.2.2. Lífræn fosföt

2.2.2.1. Asameþífos	Asameþífos	Laxategundir	100 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 1997
---------------------	------------	--------------	-----------	-------------------------------------	--

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
--------------------------	------------	--------------	-----	-----------	--------------

## 2.2.3. Afleiða imínófenýl-þíasólídín

2.2.3.1. Sýmíásól	Sýmíásól	Hunangsflugur	1000 µg/kg	Hunang	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1999
-------------------	----------	---------------	------------	--------	--

## 2.3. Inn- og útsníklalyf

## 2.3.1. Avermektín

2.3.1.1. Moxidektín	Moxidektín	Nautgripir	1000 µg/kg	Fita	Bráðabirgða MRL rennur út 1. júlí 1997
		Sauófé	1000 µg/kg	Nýra, lifur	
2.3.1.6. Ívermektín	22,23-Díhýdró-avermektín B 1 a	Hjartardýr, þar með talin hreindýr	20 µg/kg	Vöðvi, nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. jan. 1999
			100 µg/kg	Fita	
			50 µg/kg	Lifur	

## 3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið

## 3.1. Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið

## 3.1.1. Róandi lyf sem innihalda bútýrófenón

3.1.1.1. Asaperón	Asaperól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	100 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. jan. 1996
			50 µg/kg	Lifur, vöðvi, fita	

## 3.2. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið

## 3.2.1. And-adrenvirk lyf

3.2.1.1. Karasólól	Karasólól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	30 µg/kg	Lifur	Bráðabirgða MRL renna út 1. júlí 1995
			5 µg/kg	Nýra, vöðvi, fita	

3.2.2. β<sub>2</sub> aðrenhermandi lyf

3.2.2.1. Klenbúteról-hýdróklóríð	Klenbúteról	Nautgripir	0,5 µg/kg	Lifur, nýra	Bráðab.gildi falla 1. jan. 2000 Ábending: Einnig til hríðarstöðvunar fyrir kýr með kálfasótt.
			0,1 µg/kg	Vöðvi	
			0,05 µg/kg	Mjólk	
		Hestar	0,5 µg/kg	Lifur, nýra	Bráðab.gildi falla 1. júlí 2000 Ábending: Hríðarstöðvun og meðferð við öndunar-sjúkdómum
			0,1 µg/kg	Vöðvi	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
--------------------------	------------	--------------	-----	-----------	--------------

## 4. Barksterar

## 4.1. Sykursterar

4.1.1. Dexametasón	Dexametasón	Nautgripir, svín, hófdýr	2,5 µg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1997
			0,5 µg/kg	Vöðvi, nýra	
		Nautgripir	0,3 µg/kg	Mjólk	

## 5. Bólguæðandi lyf

## 5.1. Steralaus bólguæðandi lyf

## 5.1.1. Arýlprópiónsýra

5.1.1.1. Vedaprófen	Vedaprófen	Hestar	100 µg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. jan. 2000
			1000 µg/kg	Nýra	
			50 µg/kg	Vöðvi	
5.1.1.2. Karprófen	Karprófen	Nautgripir	1000 µg/kg	Lifur, nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. jan. 1998
			500 µg/kg	Vöðvi, fita	
		Hestar	1000 µg/kg	Lifur, nýra	
			50 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Fita	

## IV. VIÐAUKI

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

- |  |                 |
|--|-----------------|
| 1. Nítrófúran, nema fúrasólídon (sjá III. viðauka) | 7. Kolsísín     |
| 2. Rónidasól                                       | 8. Klórprómasín |
| 3. Dapsón  | 9. Klóróform    |
| 4. Klóramfenikól                                   |                 |

## V. VIÐAUKI (sbr. br. nr. 762/92/EBE)

Upplýsingar og gögn er fylgja skulu beiðni um ákvörðun á hámarksmagni leifa lyfjafræðilega virks efnis sem notað er í dýralyf.

## Yfirlitsgögn

- Nafn umsækjanda eða firmaheiti og lögheimili.
- Heiti dýralyfsins.
- Heiti og magn virkra efna í lyfinu ásamt alþjóðlegu samheiti sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur samþykkt, sé það til.
- Framleiðsluleyfi, ef það hefur verið veitt.
- Markaðsleyfi, ef það hefur verið veitt.
- Samantekt á eiginleikum dýralyfsins (-lyfjanna), unnin í samræmi við 5. gr. a tilskipunar 81/851/EBE.
  - Upplýsingagögn um öryggi
    - Skýrsla sérfræðings
      - Nákvæm sannkenni efnisins sem umsóknin varðar,
        - Alþjóðlegt samheiti (INN).
        - Heiti samkvæmt International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC).
        - 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,
  - gufuþrýstingur,
  - leysni í vatni og lífrænum leysiefnum, greint í g/l, ásamt hitastigi,
  - þéttni,
  - 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 dýralyfja, 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 (frásög, dreifing, umbrot, útskilnaður).
    - 2.2 Brotthvarf lyfjaleifa.
    - 2.3 Útreikningar og skýringar á hámarks magni 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.

## 2. gr.

Reglugerð þessi er sett í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90, sbr. breytingar á þeirri reglugerð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 955/94, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 1430/94, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2701/94, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2703/94, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 529/95, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1102/95, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2796/95, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2804/95, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 281/96, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 282/96, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 281/96, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1147/96, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1311/96, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1312/96, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1433/96, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1742/96, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2017/96, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2034/96, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 17/97, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 270/97, reglugerð ráðsins (EB) nr. 434/97, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/97, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 748/97, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 749/97, og samkvæmt heimild í lögum nr. 66/1998 um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr og lögum nr. 96/1997 um eldi og heilbrigði sláturdýra, slátrun, vinnslu, heilbrigðisskoðun og gæðamat á sláturafurðum, og öðlast þegar gildi.

*Landbúnaðarráðuneytinu, 29. janúar 1999.*

**Guðmundur Bjarnason.**

*Hjördís Halldórsdóttir.*

## REGLUGERÐ

**um breytingu á reglugerð nr. 236/1990, um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni, ásamt síðari breytingum.**

## 1. gr.

Við 12. gr. 1. mgr. bætist nýr töluliður, 9. tl., sem orðast svo:

9. Sérstakar merkingar fyrir tiltekna vörur, sbr. fylgiskjal 6, *Val á hættu- og varnaðarsetningum, Sérákvæði um merkingar.*

## 2. gr.

14. gr., 1. mgr., tl. 1.1. orðist svo:

- 1.1. Ef um er að ræða varnaðarmerki fyrir flokkana Tx, T, C, Xn, og Xi, nægir að merkja umbúðir með einu varnaðarmerki, nema annað sé tekið fram í fylgiskjali 1. Nota skal merki þess flokks sem fyrst kemur fyrir í upptalningunni hér að ofan (T vegur meira en C, C vegur meira en Xn o.s.frv.).

## 3. gr.

Við 14. gr. bætist ný málsgrein, 2. mgr., sem orðist svo: