REGLUGERÐ

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

1. gr.

Í stað viðaukakafla reglugerðarinnar koma eftirfarandi viðaukar:

I. VIÐAUKI

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

1. **Sýkingalyf**
1.1. **Efnameðferðarefni** (Chemotherapeutics)
1.1.1. **Súlfónamíð**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Öll efni í súlfónamíðflokknum	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

1.1.2. **Díamínópýrimídínafleiður**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.2.1.Trímetóprím	Trímetóprím	Nautgripir	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita , mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita , mjólk	
		Alifuglar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita , mjólk	Ekki ætlað dýrum sem verpa eggjum til manneldis
		Dýr af hestaætt	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita , mjólk	
		Beinfiskar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita , mjólk	
1.1.2.2. Bakvílóprím	Bakvílóprím	Nautgripir	10 µg/kg	Fita	
			300 µg/kg	Lifur	
			150 µg/kg	Nýra	
			30 µg/kg	Mjólk	
		Svín	40 µg/kg	Húð og fita	
			50 µg/kg	Lifur, nýra	

1.2. **Sýklalyf**
1.2.1. **Penisillín**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.21.1. 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	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
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.Peneþamant	Bensýlpenisillín	Nautgripir	50 µg/kg	Nýra, lifur, vöðvi, fita	
			4 µg/kg	Mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Nýra, lifur, vöðvi, fita	

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 , fita	
			20 µg/kg	Mjólk	
		Svín	200 g/kg	Nýra	
			100 g/kg	lifur	
			50 g/kg	Vöðvi	
			50 g/kg	Húð og fita	
1.2.2.2. Sefasólín	Sefasólín	Nautgripir, sauðfé og geitur	50 µg/kg	Mjólk	
1.2.2.3. Sefalexín	Sefalexín	Nautgripir	200 µg/kg	Vöðvi	
			200 µg/kg	lifur	
			200 µg/kg	Fita	
			100 µg/kg	Mjólk	
			1000 µg/kg	Nýra	

1.2.3. **Kínólón**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.3.1.Enrófloxasín	Til samans enrófloxasín og síprófloxasín	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, fita	
			300 µg/kg	Lifur	
			200 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Mjólk	
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi, húð og fita	
			200 µg/kg	Lifur	
			300 µg/kg	Nýra	
		Alifuglar	300 µg/kg	Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
			100 µg/kg	Vöðvi, húð og fita	
			200 µg/kg	Lifur	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
		Sauðfé	100 g/kg	Vöðvi, fita	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
			300 g/kg	Lifur	
			200 g/kg	Nýra	
1.2.3.2. Difloxasín	Difloxasín	kjúklingar, kalkúnar	1900 µg/kg	Lifur	
			600 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Vöðvi	
			400 µg/kg	Hamur og fita	
1.2.3.3.Danófloxasín	Danófloxasín	Nautgripir	200 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
			100 µg/kg	Fita	
			400 µg/kg	Lifur, nýra	
		Kjúklingar	200 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
			100 µg/kg	Fita	
			400 µg/kg	Lifur, nýra	
		Svín	100 g/kg	Vöðvi	
			50 g/kg	Fita	
			200 g/kg	Lifur	
			200 g/kg	Nýra	
1.2.3.4. Sarafloxasín	Sarafloxasín	kjúklingar	10 µg/kg	Húð og fita	
			100 µg/kg	Lifur	
		Laxfiskar	30 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	
1.2.3.5. Flúmekvín	Flúmekvín	Nautgripir, sauðfé	200 g/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
			300 g/kg	Fita	
			500 g/kg	Lifur	
			1500 g/kg	Nýra	
		Svín	200 g/kg	Vöðvi	
			300 g/kg	Húð og fita	
			500 g/kg	Lifur	
			1500 g/kg	Nýra	
		Kjúklingar	400 g/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
			250 g/kg	Húð og fita	
			800 g/kg	Lifur	
			1000 g/kg	Nýra	
		Laxfiskar	600 g/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	

1.2.4. **Makrólíðar**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.4.1.Tilmíkósín	Tilmíkósín	Nautgripir, sauðfé, svín	1000 µg/kg	Lifur, nýra	
			50 µg/kg	Vöðvi, fita	
		Sauðfé	50 µg/kg	Mjólk	
1.2.4.2. Týlósín	Týlósín A	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra	
			50 µg/kg	Mjólk	
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi, húð og fita, lifur, nýra	
		Alifuglar	100 µg/kg	Vöðvi, húð og fita, lifur, nýra	Ekki fyrir hænur ef egg þeirra eru notuð til manneldis
1.2.4.3. Spiramysín	Summa af spiramysín og neospiramysín	Nautgripir	200 µg/kg	Vöðvi	
			300 µg/kg	Fita, lifur, nýra	
			200 µg/kg	Mjólk	
		Kjúklingar	200 µg/kg	Vöðvi	
			300 µg/kg	Húð og fita	
			400 µg/kg	Lifur	
Spiramysín	spiramysín 1	Svín	250 g/kg	Vöðvi	
			2000 g/kg	Lifur	
			1000 g/kg	Nýra	

1.2.5. **Flórfenikól og skyld sambönd.**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.5.1.Flórfenikól	Summa flórfenikóls og umbrotsefna þess mæld sem flórfenikólamín 2,4-DMA-hlutann, gefið upp sem amitras	Nautgripir	200 µg/kg	Vöðvi	
			300 µg/kg	Nýra	
			3000 µg/kg	Lifur	
		Svín	300 g/kg	Vöðvi	
			500 g/kg	Húð og fita	
			2000 g/kg	Lifur	
			500 g/kg	Nýra	
		Kjúklingar	100 µg/kg	Vöðvi	Ekki fyrir hænur ef egg þeirra eru notuð til manneldis
			200 µg/kg	Húð og fita	
			2500 µg/kg	Lifur	
			750 µg/kg	Nýra	
1.2.5.2. Þíamfeníkól	Þíamfeníkól	Nautgripir	50 µg/kg	Nýra	
			50 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Mjólk	
			50 µg/kg	Fita	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
		Kjúklingar	50 µg/kg	Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis
			50 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Húð og fita	

1.2.6 **Tetrasýklín**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
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	
			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	
1.2.6.4. Doxýsýklín	Doxýsýklín	Nautgripir	600 µg/kg	Nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
			300 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Vöðvi	
		Svín, alifuglar	600 µg/kg	Nýra	
			300 µg/kg	Húð og fita	
			300 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Vöðvi	

1.2.7. **Naftalínhringað ansamýsín**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.7.1. Rifaximín	Rifaximín	Nautgripir	60 µg/kg	Mjólk	

1.2.9. **Linkósamíðar**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.9.1. Linkómýsín	Linkómýsín	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			1500 µg/kg	Nýra	
			150 µg/kg	Mjólk	

1.2.10. **Amínóglýkosíð**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.10.1. Apramýsín	Apramýsín	Nautgripir	1000 µg/kg	Vöðvi, fita	Aðeins fyrir nautgripi sem eru ekki mjólkandi
			10.000 µg/kg	Lifur	
			20.000 µg/kg	Nýra	

1.2.11. **Önnur sýklalyf**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.11.1. Novobíósín	Novobíósín	Nautgripir	50 g/kg	Mjólk	

2. **Sníklalyf**

2.1 **Innsníklalyf**
2.1.1. **Salisýlanílíð**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.1.1.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	

2.1.2. **Tetra-hýdró-ímídasól** (ímíðasólþíasól)

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.3.1.Levamísól	Levamísól	Nautgripir, sauðfé, svín og alifuglar	10 µg/kg	Vöðvi, nýra., fita	
			100 µg/kg	Lifur	

2.1.3. **Bensimídasól og pró-bensimídasól**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.3.1. Albendasól	Summa albendasólsúlfoxíðs,	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvi,	
	albendasólsúlfons og		100 µg/kg	Fita	
	albendasól-2-amínósúlfons,		1000 µg/kg	Lifur	
	gefið upp sem albendasól		500 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Mjólk	
Albendasóloxíð	Summa albendasól oxíðs,	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvi,	
	albendasólsúlfons og		100 µg/kg	Fita	
	albendasól-2-amínósúlfons,		1000 µg/kg	Lifur	
	gefið upp sem albendasól		500 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Mjólk	
2.1.3.2. Flúbendasól	Summa flúbendasóls og	Svín, kjúklingar,	50 µg/kg	Húð og fita	
	(2-amínó 1H-bensimídasól-5-ýl) (4-flúrfenýl)-metanons	veiðifuglar	300 µg/kg	Nýra	
			400 µg/kg	Lifur	
	Flúbendasól	Kjúklingar	400 µg/kg	Egg	
2.1.3.3. Oxíbendasól	Oxíbendasól	Svín	100 µg/kg	Vöðvi,	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
			500 µg/kg	Húð og fita	
			200 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Nýra	
2.1.3.4. Oxfendasól	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxfendasúlfón	Nautgripir, sauðfé, svín og hófdýr	50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Nýra	
		Nautgripir,sauðfé	10 µg/kg	Mjólk	
2.1.3.5. Þíabendasól	Summa þíabendasóls og 5-hýdroxýþíabendasóls	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Fita	
			100 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Mjólk	
2.1.3.6. Febantel	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxfendasólsúlfon	Nautgripir, sauðfé, svín og hófdýr	50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk	
2.1.3.7. Fenbendasól	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxfendasólsúlfon	Nautgripir, sauðfé, svín og hófdýr	50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk	
2.1.3.8. Tríklabendasól	Summa aðgreinanlegra leifa sem hægt er að oxa í ketótríklabendasól	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvar, lifur, nýru	Má ekki gefa dýrum sem eru mjólkuð til manneldis

2.1.5. **Bensensúlfónamíður**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.5.1. Klórsúlón	Klórsúlón	Nautgripir	35 g/kg	Vöðvi	
			100 g/kg	Lifur	
			200 g/kg	Nýra	

2.2. **Útsnýklalyf**

2.2.1. **Lífræn fosfórsambönd**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.2.1.1. Díasínon	Díasínon	Nautgripir, svín, sauðfé og geitur	20 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra	
			700 µg/kg	Fita	
		Nautgripir, sauðfé, geitur	20 µg/kg	Mjólk	

2.2.2. **Formamídín**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.2.2.1. Amitras	Summa amitrass og allra umrotsefna sem innihalda 2,4-DMA-hlutann, gefið upp sem amitras	Svín	400 µg/kg	Fita og húð	
			200 µg/kg	Lifur, nýra	
	Summa amitrass og allra umbrotsefna sem innihalda 2.4-DMA-hlutann, gefið upp sem Amitras	Nautgripir	200 µg/kg	Lifur, nýra, fita	
			10 µg/kg	Mjólk	
		Sauðfé	400 µg/kg	Fita	
			200 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Lifur	
			10 µg/kg	Mjólk	
		Býflugur	200 µg/kg	Hunang	

2.2.4. **Asýlþvagefnisafleiður**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.2.4.1. Teflúbensúron	Teflúbensúron	Laxfiskar	500 g/kg	Vöðvar og húð í eðlilegum hlutföllum	
2.2.4.2. Diflúbensúron	Diflúbensúron	Laxfiskar	1000 g/kg	Vöðvar og húð í eðlilegum hlutföllum	

2. .3. **Inn- og útsnýklalyf**

2 .3.1. **Avermektín**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.3.1.1. Emamektín	Emamektín B 1 a	Laxfiskar	100 g/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	
2.3.1.2. Dóramektín	Dóramektín	Nautgripir	150 µg/kg	Fita	Má ekki gefa dýrum sem eru mjólkuð til manneldis
			100 µg/kg	Lifur	
			30 µg/kg	Nýra	
			10 µg/kg	Vöðvi	
		Svín, sauðfé	100 µg/kg	Fita	Má ekki gefa sauðkindum sem eru mjólkaðar til manneldis
			50 µg/kg	Lifur	
			30 µg/kg	Nýra	
			20 µg/kg	Vöðvi	
2.3.1.3. Eprínómektín	Eprínómektín B1a	Nautgripir	30 g/kg	Vöðvi	
			30 g/kg	Fita	
			600 g/kg	Lifur	
			100 g/kg	Nýra	
			30 g/kg	Mjólk	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.3.1.4. Moxídektín	Moxídektín	Nautgripir, sauðfé	500 µg/kg	Fita	
			100 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Vöðvi, nýra	
		Hestar	50 g/kg	Vöðvi	
			500 g/kg	Fita	
			100 g/kg	Lifur	
			50 g/kg	Nýra	
2.3.1.5. Ívermektín	22,23 Díhýdróavermektín B 1a	Nautgripir	100 µg/kg	Lifur	
		Sauðfé	15 µg/kg	Lifur	
		Hófdýr	20 µg/kg	Fita	
		Svín	40 µg/kg	Fita	
2.3.1.6.Abamektín	Avermektín B 1 a	Nautgripir	20 µg/kg	Lifur	
			10 µg/kg	Fita	

3. **Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið**

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	Nautgripir	15 µg/kg	Lifur, nýra	
			5 µg/kg	Vöðvi, fita	
			1 µg/kg	Mjólk	
		Svín	5 µg/kg	Vöðvi, húð og fita	
			25 µg/kg	Lifur og nýra	

4. **Bólgueyðandi lyf**
4.1. **Steralaus bólgueyðandi lyf**
4.1.1. **Afleiður arýlprópínsýru**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
4.1.1.1. Karprófen	Karprófen	Nautgripir, hestar	500 g/kg	Vöðvi	Má ekki gefa dýrum sem eru mjólkuð til manneldis
			1000 g/kg	Fita, lifur, nýra	
4.1.1.2. Vedaprófen	Vedaprófen	Hófdýr	1000 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Vöðvi	
			20 µg/kg	Fita	

4.1.2. **Afleiður fenamat-flokksins**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
4.1.2.1. Tolfenamínsýra	Tolfenamínsýra	Nautgripir	100 µg/kg	Nýra	
			400 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi	
			400 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Nýra	
4.1.2.2 Flúnixín	Flúnixín	Nautgripir	20 g/kg	Vöðvi	
			30 g/kg	Fita	
			300 g/kg	Lifur	
			100 g/kg	Nýra	
	5- hýdróflúnixín		40 g/kg	Mjólk	
	Flúnixín	Svín	50 g/kg	Vöðvi	
			10 g/kg	Húð og fita	
			200 g/kg	Lifur	
			30 g/kg	Nýra	

II. VIÐAUKI

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

1. **Ólífræn efnasambönd**

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Basískt bismútgallat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Aðeins til inngjafar
Basískt bismútkarbónat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Aðeins til inngjafar
Basískt bismútnítrat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Aðeins til inngjafar
Basískt bismútsalisýlat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Aðeins til inngjafar
Bórsýra og bóröt	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Brennisteinn	Nautgripir , svín, sauðfé, geitur, hófdýr	
Brómíð, natríumsalt	Allar tegundir spendýra sem eru nýttar til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Joð og ólífræn joð: sambönd þar með talin: Natríum og kalíumjoðið Natríum og kalíumjoðat Joðóför þar með talin pólývínýlpynólídónjoð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Kalíum-DL-aspartat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Kalíumglúkúronat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Kalíumglýserófosfat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Kalíumnítrat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Kalíumselenat		
Kalsíum asetat*	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Kalsíum bensóat*		

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Kalsíum fosfat*		
Kalsíum glúkónat*		
Kalsíum hýdroxíð*		
Kalsíum hýpófosfít*		
Kalsíum karbónat*		
Kalsíum klórít*		
Kalsíum malat*		
Kalsíum oxít*		
Kalsíum pólýfosfat*		
Kalsíum própíónat*		
Kalsíum sílíkat*		
Kalsíum stearat*		
Kalsíum súlfat*		
Magnesíum	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumasetat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumaspartat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumálsilíkat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumfosfat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumglútamat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumglýserófosfat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumhýdroxíð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumkarbónat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumoxíð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumórótat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumsítrat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumsterat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumsúlfat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesíumtrísilíkat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Natríum		
Natríumklórít	Nautgripir	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Natríumselenat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Natríumselenít	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Sinkasetat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Sinkglúkónat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Sinkklóríð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Sinkóleat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Sinksterat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Vetnisperoxíð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	

2. **Lífræn efnasambönd**

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
,,2-amínóetanól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
176 Östradíól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
Alfaprostól	Nautgripir, svín og hestar	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Asetýl systeín	Öll dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Bensalkóníumklórið	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Eingöngu notað sem burðarefni með allt að 0,05%
Betaín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Brótisólam*	Nautgripir	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
Búserelín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Bútorfanóltartrat	Dýr af hestaætt	Eingöngu til inngjafar í bláæð
Bútýl-4-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Denaverínhýdróklórið	Nautgripir	
Detómidín*	Nautgripir, hófdýr	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
Díetýlftalat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Dímetýlftalat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
D-Phe^{6} -leysihormón gulbúshormóns	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Etípróstóntrómetamín	Nautgripir Svín	
Etýllaktat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Fenól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Fertirelinasetat	Nautgripir	
Fjölsúlfamettað glýkósamínóglýkan	Hestar	
Flóróglúsínól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Fólínsýra	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Glýserólformal	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Gónadótrófín úr þvagi kvenna eftir tíðahvörf	Nautgripir	
Gónadótrófín úr blóði fylfullra hryssa	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Heptamínól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Herperidín	Hestar	
Hesperidínmetýlkalkón	Hestar	
Ísóflúran	Dýr af hestaætt	Eingöngu til deyfingar og svæfingar
Ísoxsúprín	Nautgripir, hófdýr	Aðeins til lækninga í samræmi við tilskipun ráðsins 96/22/EBE (*)
Ísóbútan	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Kaffín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Karbetósín	Allar tegundir spendýra sem nýttar eru til matar	
Ketamín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Ketanserintartrat	Hófdýr	
Ketóprófen	Svín	
Klóprostenól	Nautgripir, svín, hófdýr	
Klórhexidín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Klórókresól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Kortíkótrópín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Kvatresín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni með styrk upp að 0,5%
Kvillæjasapótín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Lífræn joðsambönd -Joðform -pólývinýlpýrrólíðon-joð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Línolía	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Loshormón gónadótrófins	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Lóbelín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Lúprostíól	Allar spendýrategundir	
Manna kóríongónadótrófín* (HCG)	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Einungis til lækninga og dýratæknilegranota.
Medroxýprógesterón asetat	Sauðfé	Til notkunar í leggöng og einungis í tengslum við dýrarækt
Melatónín	Sauðfé, geitur	
Menbútón	Nautgripir, sauðfé, geitur, svín, hestar	
Mentól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Mjólkursýra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Natríum-bensýl-4-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Natríum-bútýl-4-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
n-bútan	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Neóstigmín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Ólífræn vetniskolefni, lítil eða mikil seigja, að örkristöllluðu vaxi meðtöldu, u.þ.b. C10-C60; alífatísk sambönd, sundurgreind alífatísk sambönd og alíhringasambönd	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Að undanskildum arómatískum og ómettuðum efnasamböndum.
Pankreatín	Allar tegundir spendýra sem nýttar eru til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Papaín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Papaverín	Nautgripir	
Perediksýra	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Pólíkresúlen	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Prasikvantel	Dýr af hestaætt	
Prasíkvantel	Sauðfé	Aðeins fyrir kindur sem eru ekki mjólkandi
Prókaín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Própan	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Própýlenglýkól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Rifaximín	Nautgripir	Einungis til nota í mjólkurkirtla (nema þegar nota má júgrið til manneldis) og í leg.
R-klóprostenól	Nautgripir, svín, hófdýr	
Romifidín*	Hófdýr	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
Sefasólín	Nautgripir, sauðfé, geitur	Einungis til nota í mjólkurkirtla (nema þegar nota má júgrið til manneldis)
Setrímíð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Tá-flúvalínat	Hunangsflugur	
Tímerefónat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni í fjölskammta bóluefni, enda fari styrkur ekki yfir 0,02%
Trímetýlflóróglúsínól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Þeóbróm	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Þeófyllín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Þíómersal	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni í fjölskammta bóluefni, enda fari styrkur ekki yfir 0,02%
Þýmól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
(*) Stjtíð. EB nr. L. 125, 23.5. 1996, bls. 3.		

3. **Efni sem almennt eru talin skaðlaus**

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Absintíumseyði	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Adrenalín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Ammóníumsúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Asetýlmeþíónín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Álhýdroxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Álmónósterat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Bensóýlbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Bensýl p-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Dietýlsebakat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Dímetíkón	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Dímetýlasetamíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Dímetýlsúlfoxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Eggbússtýrihormón (ESH) (náttúrulegt ESH úr öllum tegundum og nýmyndanir þeirra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Etýlendíamíntetraediksýra og sölt hennar	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Etýlóeat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Eukalyptól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Formaldehýð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Glútaraldehýð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Gulbússtýrihormón (GSH) (náttúrulegt GSH úr öllum tegundum og nýmyndanir þeirra)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Gvæjakól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Heparín og sölt þess	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Ísóprópanól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Járnammóníumsítrat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Járndextran	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Járnglúkóheptónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Kalsíumbóróglúkónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Kalsíumsítrat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Kamfóra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Aðeins til notkunar útvortis
Kardemommuseyði	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Lanólín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Magnesíumglúkónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Magnesíumhýpófosfít	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Magnesíumklóríð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Mannitól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Maurasýra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Metýlbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Montaníð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Mónóþíóglýseról	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Myglýól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Natríumdíoktýlsúlfósúksínat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Natríumformaldehýðsúlfoxýlat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Natríumklóríð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Natríumkrómóglýkat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Natríumlárýlsúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Natríumpýrósúlfít	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Natríumsterat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Natríumþíósúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Orgótín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Póloxalen	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Póloxamer	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Pólýetýlenglýkól (með mólþunga frá 200 upp í 10 000)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Pólýetýlenglýkól 200	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Pólýetýlenglýkól 3500	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Pólýetýlenglýkól 400	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Pólýetýlenglýkól 600	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Pólýsorbat 80	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Serótónín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Sinkoxíð	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Sinksúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Tragant	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Þvagefni	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Æðabelgskynhormónavaki manna (HCG) (náttúrulegt HCG og nýmyndanir þess)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	

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

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
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**

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
5.1. Efni með E-númeri	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	Einungis efni viðurkennd sem aukefni í matvæli að undaskildum rotvarnarefnunum sem eru talin upp í C-hluta III. vi ðauka við tilskipun ráðsins 95/2/EB (*)
(*) Stjtíð. EB nr. L 61, 18. 3. 1995, bls. 1		

III. VIÐAUKI

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

1. **Sýkingarlyf**

1.1. **Efnameðferðarefni**

1.1.2. **Bensensúlfónamíð**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.5.1. Klórsúlón	Klórsúlón	Nautgripir	50 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir MRL
			150 µg/kg	Lifur	falla úr gildi 1. janúar 2000
			400 µg/kg	Nýra	

1.2. **Sýklalyf**

1.2.1. **Beta-laktamasa-hemlar**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.1.1. Klavúlansýra	Klavúlansýra	Nautgripir, sauðfé, svín	200 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1.7.2001
		Nautgripir, sauðfé	200 µg/kg	Mjólk	

1.2.2. **Makrólíðar**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.2.1. Jósamýsín	Jósamýsín	Kjúklingar	400 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL
			200 µg/kg	Lifur, vöðvi, fita	falla úr gildi 1. júlí 2002
			200 µg/kg	Egg	
1.2.2.2. Tilmíkósín	Tilmíkósín	Nautgripir	40 µg/kg	Mjólk	falla úr gildi 1. janúar 2001

1.2.4. **Sefalóspórín**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.4.1. Sefapirín	Summa sefapiríns og desaketýlsefapiríns	Nautgripir	100 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL
			50 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita	falla úr gildi 1. janúar 2001
			10 µg/kg	Mjólk	

1.2.5. **Amínóglýkosíð**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.5.1. Spektínómysín	Spektínómysín	Nautgripir	5000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL
		Svín	2000 µg/kg	Lifur	falla úr gildi 1. júlí 2000
		Alifuglar	300 µg/kg	Vöðvi	
			500 µg/kg	Fita	
		Nautgripir	200 µg/kg	Mjólk	
		Sauðfé: Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk	300 g/kg 500 g/kg 2000 g/kg 5000 g/kg	Vöðvar Fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi MRL fellur úr gildi 1. janúar 2002
		Kjúklingar	200 g/kg	Egg	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.5.2. Streptómýsín	Streptómýsín	Nautgripir, sauðfé, svín	1000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL
		Alifuglar	500 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita	falla úr gildi 1. júní 2000
		Nautgripir, sauðfé	200 µg/kg	Mjólk	
1.2.5.3. Díhýdróstreptómýsín	Díhýdróstreptómýsín	Nautgripir, sauðfé, svín	1000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL
		Alifuglar	500 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita	falla úr gildi 1. júní 2000
		Nautgripir, sauðfé	200 µg/kg	Mjólk	
1.2.5.4. Gentamísín	Gentamísín	Nautgripir, svín	1000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL
			200 µg/kg	Lifur	falla úr gildi 1. júní 2000
			100 µg/kg	Vöðvi, fita	
		Nautgripir	100 µg/kg	Mjólk	
1.2.5.5. Neómýsín (einnig framýsetín)	Neómýsín	Nautgripir, sauðfé, geitur	5000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2000
		Svín, kjúklingar, kalkúnar, endur	500 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita	
		Nautrgipir, sauðfé, geitur	500 µg/kg	Mjólk	
		Kjúklingar	500 µg/kg	Egg	
1.2.5.6. Amínósídín	Amínósídín	Nautgripir, svín, kanínur	500 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2000
		Kjúklingar	1500 µg/kg	Lifur, nýra	
1.2.5.7. Apramýsín	Apramýsín	Nautgripir	1000 µg/kg	Vöðvi, fita	Aðeins fyrir nautgripi sem eru ekki mjólkandi
			10.000 µg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa falla úr gildi 1. júlí 1999
			20.000 µg/kg	Nýra	
		Svín	1000 µg/kg	Vöðvi, húð og fita, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa falla úr gildi 1. júlí 1999
			5000 µg/kg	Nýra	
1.2.5.8. Kanamýsín	Kanamýsín	Kanínur	100 µg/kg 600 µg/kg 2500 µg/kg	Vöðvar, fita Lifur Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2002
		Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvi, fita	
			600 µg/kg	Lifur	
			2500 µg/kg	Nýra	
			150 µg/kg	Mjólk	
		Svín, kjúklingar	100 µg/kg	Vöðvar, húð og fita	
			600 µg/kg	Lifur	
			2500 µg/kg	Nýra	

1.2.6. **Kínólón**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.6.1. Marbófloxasín	Marbófloxasín	Nautgripir	150 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýru	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2000
			50 µg/kg	Fita	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
			75 µg/kg	Mjólk	
		Svín	150 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýru	
			50 µg/kg	Fita, húð	
1.2.6.2. Flúmekvín	Flúmekvín	Nautgripir, sauðfé, svín, kjúklingar	50 µg/kg	Vöðvi, fita eða fita/húð	bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2000
			100 µg/kg	Lifur	
			300 µg/kg	Nýra	
		Laxfiskar	150 µg/kg	Vöðvi/roð	
1.2.6.3. Danófloxasín	Danófloxasín	Nautgripir	300 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa falla úr gildi 1. janúar 2000
			900 µg/kg	Lifur	
			500 µg/kg	Nýra	
			200 µg/kg	Fita	
		Kjúklingar	1200 µg/kg	Lifur, nýra	
			600 µg/kg	Húð og fita	
			300 µg/kg	Vöðvi	
1.2.6.4. Oxolínsýra	Oxolínsýra	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi MRL falla úr gildi 1. janúar 2001
			150 µg/kg	Lifur	
			150 µg/kg	Nýra	
			50 µg/kg	Fita	
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi	
			150 µg/kg	Lifur	
			150 µg/kg	Nýra	
			50 µg/kg	Húð, fita	
		Kjúklingar	100 µg/kg	Vöðvi	
			150 µg/kg	Lifur	
			150 µg/kg	Nýra	
			50 µg/kg	Húð, fita	
			50 µg/kg	Egg	
		Beinfiskar	300 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	

1.2.9. **Fjölmyxín**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.9.1.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	

1.2.10. **Penisillín**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.10.1.Peneþamat	Bensýlpenisillín	Sauðfé	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2000

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
			4 µg/kg	Mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
1.2.10.2. Nafsillín	Nafsillín	Nautgripir	300 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra	Einungis til nota í mjólkurkirtla
			30 µg/kg	Mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir hámarksmagn leifa falla úr gildi 1. janúar 2001

1.2.11. **Flórfeníkól og skyld efnasambönd**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.11.1. Flórfeníkól	Summa flórfeníkóls og umbrotsefna þess sem eru mæld sem flórfeníkólamín	Fiskur	1000 µg/kg	Vöðvi og roð í náttúrulegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1. júlí 2001
1.2.11.2. Þiamfeníkól	Þiamfeníkól	Sauðfé	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL fellur úr gildi 1. janúar 2001
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, húð og fita	
		Beinfiskar	50 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	

1.2.13. **Linkósamíðar**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.13.1. Linkómýsín	Linkómýsín	Sauðfé, svín, kjúklingar	100 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi MRL fellur úr gildi 1. janúar 2001
			50 µg/kg	Fita, húð	
			500 µg/kg	Lifur	
			1500 µg/kg	Nýra	
		Nautgripir	150 µg/kg	Mjólk	
		Kjúklingar	50 µg/kg	Egg	

2. **Sníklalyf**

2.1. **Innsníklalyf**

2.1.2. **Bensimídasól- og pró-bensimídasól**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.2.1.Netóbimin	summa netóbimins, albendasóls og umbrotsefni albendasóls mæld sem 2-amínó-bensímídasól súlfon	Nautgripir, sauðfé, geitur	100 µg/kg 1100 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi, fita Lifur Nýra Mjólk	Bráðabirgðagildi MRL rennur út 31. júlí 1999
2.1.2.2. Albendasólsúlfoxíð	summa albendasóls, albendasólsúlfoxíðs, albendasólsúlfons og albendasól-2-amínósúlfons, gefið upp sem albendasól	Nautgripir, sauðfé og fashanar	1000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Lifur Nýra Vöðvi, fita	Bráðabirgðagildi MRL fellur úr gildi 1. janúar 2000
		Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Mjólk	

2.1.6 **Salísýlaníð**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.6.1. Rafoxaníð	Rafoxaníð	Nautgripir	30 g/kg	Vöðvi, fita	Aðeins fyrir nautgripi sem eru ekki mjólkandi

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
			10 g/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi MRL falla úr gildi 1. júlí 2001
			40 g/kg	Nýra	
		Sauðfé	100 g/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
			250 g/kg	Fita	
			150 g/kg	Lifur, nýra	

2.2. **Útsníklalyf**

2.2.1. **Formamídín**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.2.1.1. Amítras		Býflugur	200 µg/kg	Hunang	Bráðabirgðagildi MRL falla úr gildi 1. júlí 1999

2.2.2. **Afleiða imínófenýl-þíasólídín**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.2.2.1. Sýmíasól	Sýmíasól	Hunangsflugur	1000 µg/kg	Hunang	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2001

2.2.4. **Lífræn fosföt**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.2.4.1.Asamefós	Asamefós	Laxategundir	100 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 1999

2.2.5. **Asýlþvagefnisafleiður**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.2.5.1. Teflúbensúron	Teflúbensúron	Laxfiskar	500 µg/kg	Vöðvar og húð í eðlilegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 1999

2.3. **Inn- og útsníklalyf**

2.3.1. **Avermektín**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.3.1.1.Moxidektín	Moxidektín	Hestar	500 µg/kg	Fita	Bráðabirgðargildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa falla úr gildi 1. jan. 2000
			50 µg/kg	Vöðvi	
			100 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Nýru	
2.3.1.2. Abamektín	Avermektín B 1 a	Sauðfé	50 µg/kg	Fita	Bráðabirgðagildi MRL fellur úr gildi 1. jan. 2001
			20 µg/kg	Vöðvi	
			25 µg/kg	Lifur	
			20 µg/kg	Nýru	
2.3.1.3. Doramektín	Doramektín	Hreindýr	100 µg/kg	Fita	Bráðabirgðagildi MRL fellur úr gildi 1. júlí 2001
			20 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Lifur	
			30 µg/kg	Nýru	

3. **Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið**

3.2. **Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið**

3.2.1. **ß2 aðrenhermandi lyf**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
3.2.1.1. Klenbúteról hýdróklóríð	Klenbúteról	Nautgripir	0,5 µg/kg	Lifur, nýra	Bráðab.gildi falla 1. júlí 2000
			0,1 µg/kg	Vöðvi	Ábending: Einnig til hríðarstöðvunar fyrir kýr með kálfasótt
			0,05 µg/kg	Mjólk	
		Hestar	0,5 µg/kg	Lifur, nýra	Bráðab.gildi falla 1. júlí 2000
			0,1 µg/kg	Vöðvi	Ábending: Hríðarstöðvun og meðferð við öndunarsjúkdómum

3.2.2. **And-adrenvirk lyf**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
3.2.2.1. Karasólól	Karasólól	Nautgripir	15 µg/kg	Lifur, nýra	Bráðabrigða MRL renna út 1. jan. 2000
			5 µg/kg	Vöðvi, fita	
			1 µg/kg	Mjólk	

5. **Bólgueyðandi lyf**

5.1. **Steralaus bólgueyðandi lyf**

5.1.1. **Arýlprópíónsýra**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
5.1.1.1. Karprófen	Karprófen	Nautgripir	1000 µg/kg	Lifur, nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. jan. 2000
			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, ásamt fúrasólídón
2. Rónidasól
3. Dapsón
4. Klóramfenikól
7. Kolsisín
8. Klórprómasín
9. Klóróform
10. Metrónídasól

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

1. Nafn umsækjanda eða firmaheiti og lögheimili.
2. Heiti dýralyfsins.
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 dýralyfsins (-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,
            – 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 geislamerktra 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.

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. 1140/96, 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 fáðsins (EB) nr. 434/97, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 716/97, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 748/97, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 749/97, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1836/97, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1837/97, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1838/97, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1850/97, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 0121/98, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 0426/98, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 0613/98, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1000/98, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar

(EB) nr. 1076/98, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1191/98 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 ásamt síðari breytingum og öðlast þegar gildi. Jafnframt er felld úr gildi reglugerð nr. 76/1999 um breytingu á reglugerð nr. 252/1995 um hámark dýralyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

Landbúnaðarráðuneytinu, 25. október 2000.

Guðni Ágústsson.

Ingibjörg Ólöf Vilhjálmsdóttir.