

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. Efnaefni (Chemotherapeutics)
1.1.1. Súlfnamíð

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. Diamínóþýrimídínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.1.2.1. Trímétóprím	Trímétóprím	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. Penísillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.21.1. Bensýlpenísillín	Bensýlpenísillín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			4 µg/kg	Mjólk	
1.21.2. Ampísillín	Ampísillín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			4 µg/kg	Mjólk	
1.21.3. Amoxísillín	Amoxísillín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			4 µg/kg	Mjólk	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
1.2.1.4. Oxasilín	Oxasilín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	300 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			30 µg/kg	Mjólk	
1.2.1.5. Kloxasilín	Kloxasilín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	300 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			30 µg/kg	Mjólk	
1.2.1.6. Dikloxasilín	Dikloxasilín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	300 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			30 µg/kg	Mjólk	
1.2.1.7. Penejamant	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	Markvæfur	Önnur ákvæði
1.2.2.1. Sefkinóm	Sefkinóm	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	Markvæfur	Önnur ákvæði	
1.2.3.1. Enrófloxasín	Til samans enrófloxasín og siprofloxasín	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. Dífloxasín	Dífloxasín	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. Makróliðar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvafur	Önnur ákvæði
1.2.4.1. Tilmikósín	Tilmikósín	Nautgripir, sauðfé, svin	1000 µg/kg	Lifur, nýra	
			50 µg/kg	Vöðvi, fita	
		Sauðfé	50 µg/kg	Mjólk	
1.2.4.2. Tylósín	Tylósín A	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra	
			50 µg/kg	Mjólk	
		Svin	100 µg/kg	Vöðvi, húð og fita, lifur, nýra	
		Alifuglar	100 µg/kg	Vöðvi, húð og fita, lifur, nýra	
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 I	Svin	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	Markvafur	Önnur ákvæði	
1.2.5.1. Flórfenikól	Summa flórfenikóls og umbrotsefna þess mæld sem flór-fenikólamín 2,4-DMA-hlutann, gefið upp sem amitrás	Nautgripir	200 µg/kg	Vöðvi		
			300 µg/kg	Nýra		
			3000 µg/kg	Lifur		
		Svin	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 mannelis
			200 µg/kg	Húð og fita		
			2500 µg/kg	Lifur		
750 µg/kg	Nýra					
1.2.5.2. Þíamfenikól	Þíamfenikól	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 mannelis
			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. Aminóglýkosíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
1.2.10.1. Apramýsín	Apramýsín	Nautgripir	1000 µg/kg	Vöðvi, fita	Aðeins fyrir nautgripir 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	Markvæfur	Önnur ákvæði
1.2.11.1. Novobíósín	Novobíósín	Nautgripir	50 g/kg	Mjólk	

2. Sníklalyf

2.1 Innsníklalyf

2.1.1. Salísýlanlíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	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 (ímídasólpíasól)

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

2.1.3. Bensímídasól og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði	
2.1.3.1. Albendasól	Summa albendasólsúlfoxíðs, albendasólsúlfons og albendasól-2-aminósúlfons, gefið upp sem albendasól	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvi,		
			100 µg/kg	Fita		
			1000 µg/kg	Lifur		
			500 µg/kg	Nýra		
			100 µg/kg	Mjólk		
	Albendasólóxið	Summa albendasól oxíðs, albendasólsúlfons og albendasól-2-aminósúlfons, gefið upp sem albendasól	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg		Vöðvi,
				100 µg/kg		Fita
				1000 µg/kg		Lifur
				500 µg/kg		Nýra
				100 µg/kg		Mjólk
2.1.3.2. Flúbendasól	Summa flúbendasóls og (2-aminó 1H-bensímídasól-5-ýl) (4-flúrénýl)-metanons	Svin, kjóklíngar, veiðifuglar	50 µg/kg	Húð og fita		
			300 µg/kg	Nýra		
			400 µg/kg	Lifur		
			400 µg/kg	Egg		
Flúbendasól		Kjúklíngar				
2.1.3.3. Oxíbensasól	Oxíbensasól	Svin	100 µg/kg	Vöðvi,		

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
			500 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Húð og fita Lifur Nýra	
2.1.3.4. Oxendasól	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxendasúlfón	Nautgripir, sauðfé, svin og höfdýr	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk	
2.1.3.5. Þiabendasól	Summa þiabendasóls og 5-hýdroxýþiabendasóls	Nautgripir	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra Mjólk	
2.1.3.6. Febantel	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxendasólsúlfón	Nautgripir, sauðfé, svin og höfdýr	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk	
2.1.3.7. Fenbendasól	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxendasólsúlfón	Nautgripir, sauðfé, svin og höfdýr	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk	
2.1.3.8. Triklabendasól	Summa aðgreinanlegra leifa sem hægt er að oxa í ketótriklabendasól	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvar, lifur, nýru	Má ekki gefa dýrum sem eru mjólkuð til mannelis

2.1.5. Bensensúlfónamiður

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

2.2. Útsnýklalyf

2.2.1. Lífræn fosfórsambönd

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

2.2.2. Formamíðin

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	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	Markvæfur	Önnur ákvæði
2.2.4.1. Teflúbensúrón	Teflúbensúrón	Laxfiskar	500 g/kg	Vöðvar og húð í eðlilegum hlutföllum	
2.2.4.2. Diflúbensúrón	Diflúbensúrón	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	Markvæfur	Önnur ákvæði
2.3.1.1. Enamektín	Enamektín 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 B 1 a	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. Moxidektín	Moxidektín	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 Dihýdróaver- mektín B 1 a	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. Bólguæyðandi lyf

4.1. Steralaus bólguæyðandi 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. Aðeður fenamat-flokksins

Lyfjafraeðilega 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	
			40 g/kg	Mjólk	
	5- hýdróflúnixín	Svín	50 g/kg	Vöðvi	
	Flúnixín		10 g/kg	Húó og fita	
			200 g/kg	Lifur	
			30 g/kg	Nýra	

II. VIÐAUKI

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

1. Ólífræn efнасambönd

Lyfjafraeðilega 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 bismútsalísýlat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Aðeins til inngjafar
Bórsýra og bórot	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Brennisteinn	Nautgripir , svín, sauðfé, geitur, höfðýr	
Brómíó, natríumsalt	Allar tegundir spendýra sem eru nýttar til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Joó og ólífræn joó: sambönd þar með talin: Natrium og kalíumjoóíó Natrium og kalíumjoóat Joóófor þar með talin pólyvínýlpynóólíónjoó	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 hýdroxíó*		
Kalsíum hýpófósítt*		
Kalsíum karbónat*		
Kalsíum klórít*		
Kalsíum malat*		
Kalsíum oxít*		
Kalsíum pólyfosfat*		
Kalsíum própíónat*		
Kalsíum sílíkat*		
Kalsíum stearat*		
Kalsíum súlfat*		
Magnesium	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumasetat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumaspartat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumsílíkat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumfosfat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumglútamát	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumglýserófosfat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumhýdroxíó	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumkarbónat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumoxíó	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumórótat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumsítrat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumsterat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumsúlfat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Magnesiumtrísílíkat	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	
Sinkklóríó	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Sinkóleat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Sinksterat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Vetnisperoxíó	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	

2. Lífræn efnaambönd

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

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Asetýl systein	Öll dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Bensalkóníumklóríð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Eingöngu notað sem burðarefni með allt að 0,05%
Betaín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Brótisólám*	Nautgripir	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
Búserelín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Bútorfanóltartrat	Dýr af bestaett	Eingöngu til inngjafar í bláæð
Bútýl-4-hýdroxybensóat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Denaverínhýdroklóríð	Nautgripir	
Detómíðín*	Nautgripir, hófdýr	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
Dietýlfalal	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Dímetylfalal	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
D-Phé 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	
Glýserólfomal	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Gónadótrófin úr þvagi kvenna eftir tíðahvörf	Nautgripir	
Gónadótrófin úr blóði fylfullra hryssa	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Heptamínól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Herperíðín	Hestar	
Hesperíðínmetýlkalkón	Hestar	
Ísóflúran	Dýr af bestaett	Eingöngu til deyfingar og svæfingar
Ísoxsúprín	Nautgripir, hófdýr	Aðeins til lækninga í samræmi við tilskipun ráðsins 96/22/EBE (*)
Ísóbután	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	
Klórhexíðín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Klórókresól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Kortíkótrópin	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	
Lífærn joðsambönd -Joðform -pólývínýlpýrrólíðon-joð	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Línolia	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Loshormón gónadótrófin	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Lóbelín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Lúprostíól	Allar spendýrategundir	
Manna kóriongónadótrófin* (HCG)	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Einungis til lækninga og dýrategnilegrana.
Medroxýprógestérón asetat	Sauðfé	Til notkunar í leggöng og einungis í tengslum við dýrækt
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-hýdroxybensóat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Natríum-bútyl-4-hýdroxybensóat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
n-bútan	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Neóstigmín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Ólifræn vetnikolefni, lítil eða mikil seigja, að örkrístölluðu 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 efna-samböndum.
Pankreatín	Allar tegundir spendýra sem nýttar eru til matar	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Papaín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Papaverín	Nautgripir	
Perediksyra	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Pólkresúlen	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Prasíkvantel	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	
Própylenglykól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Rífaxímín	Nautgripir	Einungis til nota í mjólkurkirtla (nema þegar nota má jügríó til manneldis) og í leg.
R-klóprosténól	Nautgripir, svín, hófdýr	
Rómífidín*	Hófdýr	Einungis til lækninga og dýrategnilegra nota.
Sefasólín	Nautgripir, sauðfé, geitur	Einungis til nota í mjólkurkirtla (nema þegar nota má jügríó til manneldis)
Setríímó	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Tá-flúvalíant	Hunangsflugur	
Tímerefónat	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Einungis til notkunar sem rotvamaefni í fjölskammta bólu efni, enda fari styrkur ekki yfir 0,02%
Trímetylfóróglúsínól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Þeóbróm	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Þeófýllín	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
Þíómersal	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	Einungis til notkunar sem rotvamaefni í fjölskammta bólu efni, enda fari styrkur ekki yfir 0,02%
Þýmól	Allar tegundir sem nýttar eru til matar	
(*) Stjtió. EB nr. L. 125, 23.5. 1996, bls. 3.		

3. Efni sem almennt eru talin skaðlaus

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Absintíumseyði	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Adrenalín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Ammóníumsúlfát	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Asetýlmeþíónín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Álhýdroxíó	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-hýdroxybensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Díetýlsebakat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Dímefíkón	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Dímetylasetamíó	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Dímetylsúlfoxíó	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Eggbússtýrihormón (ESH) (náttúrulegt ESH úr öllum tegundum og nýmyndanir þeirra)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Etylendamín tetraedíksýra og sölt hennar	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Etyléat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Eukalyptól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Formaldehýó	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Glútaraldehýó	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	
Ísóprópánól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Jármammóníumsítrat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Járdextran	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Járglúkóheptónat	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	Áðeins til notkunar útvortis
Kardemommuseyði	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Lanólín	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Magnesiumglúkónat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Magnesiumhýpófósítt	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Magnesiumklóríó	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Mannítól	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Maurasýra	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Metýlbensóat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Montaníó	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	
Natríumformaldehýósúlfoxýlat	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	
Natríumlárylsúlfat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Natríumpýrósulfit	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Natríumsterat	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Natríumbíósúlfat	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	
Pólýetýlenglykól (með mólþunga frá 200 upp í 10 000)	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Pólýetýlenglykól 200	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Pólýetýlenglykól 3500	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Pólýetýlenglykól 400	Allar tegundir sem eru nýttar til matar	
Pólýetýlenglykól 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	
Æðabélsgskynhormónnavaki 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 rotvarnarefnum sem eru talin upp í C-hluta III. við áauka við tilskipun ráðsins 95/2/EB (*)

(*) Stjótt. EB nr. L 61, 18. 3. 1995, bls. 1

III. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem notuð eru í dýralyf og hámarks magn 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. Klórúslón	Klórúslón	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. 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 falla úr gildi 1. júlí 2002
			200 µg/kg	Lifur, vöðvi, fita	
			200 µg/kg	Egg	
1.2.2.2. Tilmikósín	Tilmikósín	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. Sefapírín	Summa sefapíríns og desaketýlsefapíríns	Nautgripir	100 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2001
			50 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita	
			10 µg/kg	Mjólk	

1.2.5. Amínóglýkosið

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.5.1. Spektínómýsín	Spektínómýsín	Nautgripir	5000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2000
		Svín	2000 µg/kg	Lifur	
		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. Streptomýsín	Streptomýsín	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. Dihýdróstreptomýsín	Dihýdróstreptomýsín	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 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 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	
		Nautgripir, sauðfé, geitur	500 µg/kg	Mjólk	
		Kjúklingar	500 µg/kg	Egg	
1.2.5.6. Aminósíðín	Aminósíðín	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 Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. júlí 1999
			10.000 µg/kg	Lifur	
			20.000 µg/kg	Nýra	
		Svín	1000 µg/kg	Vöðvi, húð og fita, lifur	Bráðabirgðagildi fyrir hámarks magn leifa falla úr gildi 1. júlí 1999
			5000 µg/kg	Nýra	
1.2.5.8. Kanamýsín	Kanamýsín	Kanínur	100 µg/kg	Vöðvar, fita	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2002
			600 µg/kg	Lifur	
			2500 µg/kg	Nýra	
		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	Markvafur	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 hámarks magn 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. Fjölmýxín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvafur	Önnur ákvæði
1.2.9.1. Kólístín	Kólístín	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. Penísillín

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

Lyfjafraeðilega 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 hámarks magn leifa falla úr gildi 1. janúar 2001

1.2.11. Flórfenikól og skyld efнасambönd

Lyfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
1.2.11.1. Flórfenikól	Summa flórfenikóls og umbrotsefna þess sem eru mæld sem flórfenikólamín	Fiskur	1000 µg/kg	Vöðvi og roð í náttúrulegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn leifa falla úr gildi 1. júlí 2001
1.2.11.2. Þíamfenikól	Þíamfenikól	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

Lyfjafraeðilega 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. Sniklalyf

2.1. Innsniklalyf

2.1.2. Bensímíðasól- og pró-bensímíðasól

Lyfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.1.2.1. Netóbimín	summa netóbímíns, albendasóls og umbrotsefni albendasóls mæld sem 2-aminó-bensímíðasól súlfon	Nautgripir, sauðfé, geitur	100 µg/kg	Vöðvi, fita	Bráðabirgðagildi MRL rennur út 31. júlí 1999
			1100 µg/kg	Lifur	
			500 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Mjólk	
2.1.2.2. Albendasólsúlfoxíó	summa albendasóls, albendasólsúlfoxíó, albendasólsúlfons og albendasól-2-aminósúlfons, gefið upp sem albendasól	Nautgripir, sauðfé og fashanar	1000 µg/kg	Lifur	Bráðabirgðagildi MRL fellur úr gildi 1. janúar 2000
			500 µg/kg	Nýra	
		Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvi, fita	
		Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Mjólk	

2.1.6. Salísýlaníð

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

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

2.2. Útsníklalyf
2.2.1. Formamíðín

Lyfjafraeðilega 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. Afléiða ímínófenýl-þíasólíðín

Lyfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.2.2.1. Sýmiasól	Sýmiasól	Hunangflugur	1000 µg/kg	Hunang	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2001

2.2.4. Lífræn fosföt

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

2.2.5. Asýlþvagefnisafléiður

Lyfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.2.5.1. Teflúbensúrón	Teflúbensúrón	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

Lyfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
2.3.1.1. Moxidektín	Moxidektín	Hestar	500 µg/kg	Fita	Bráðabirgðagildi fyrir leyfilegt hámarks magn 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. β_2 aðrenhermandi lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
3.2.1.1. Klenbúterólhýdróklóríð	Klenbúteról	Nautgripir	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur, nýra	Bráðab.gildi falla 1. júlí 2000 Ábending: Einnig til hriðarstöðvunar fyrir kýr með kálfasótt
			0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi	
			0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Mjólk	
		Hestar	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur, nýra	Bráðab.gildi falla 1. júlí 2000 Ábending: Hriðarstöðvun og meðferð við öndunarsjúkdómum
			0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi	

3.2.2. And-adrenvirk lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
3.2.2.1. Karasólól	Karasólól	Nautgripir	15 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur, nýra	Bráðabrigða MRL renna út 1. jan. 2000
			5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi, fita	
			1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Mjólk	

5. Bólgueyðandi lyf

- 5.1. Steralaus bólgueyðandi lyf
- 5.1.1. Arylprópiónsýra

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
5.1.1.1. Karprófen	Karprófen	Nautgripir	1000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur, nýra	Bráðabrigðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. jan. 2000
			500 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi, fita	
		Hestar	1000 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lifur, nýra	
			50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Vöðvi	
			100 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fita	

IV. VIÐAUKI

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

- | | |
|----------------------------------|------------------|
| 1. Nítrófúran, ásamt fúrasólídón | 7. Kolsísín |
| 2. Rónidasól | 8. Klórprómasín |
| 3. Dapsón | 9. Klóróform |
| 4. Klóramfenikól | 10. Metrónidasól |

V. VIÐAUKI

(sbr. br. nr. 762/92/EBE)

Upplýsingar og gögn er fylgja skulu beiðni um ákvörðun á hámarks magni 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 Alþjóðaheilbrigðis-málastofnunin 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 ráðsins (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 dýralfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

Landbúnaðarráðuneytinu, 25. október 2000.

Guðni Ágústsson.

Ingibjörg Ólöf Vilhjálmsdóttir.