

18. Á eftir fyrisögninni í II. viðauka komi eftirfarandi í stað fyrstu málsgreinar og eftirfarandi undirgreinar:

„Líta ber svo á að tiltekna breytingar á markaðsleyfi breyti í grundvallaratriðum skilmálum þessa leyfis og þær geti því ekki talist breyting í skilningi 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 og því er ekki unnt að heimila þær í kjölfar málsmeðferðar við breytingu. Skoða verður hverja nýja umsókn, að því er varðar þessar breytingar sem eru taldar upp hér á eftir, eftir fullkomið, vísindalegt mat (eins og gert er við veitingu markaðsleyfis). Bandalagið veitir, eftir því sem tilefni er til, leyfi eða heimilar að breyta gildandi markaðsleyfi.

Þessi viðauki hefur ekki áhrif á ákvæði 4. gr. tilskipunar 65/65/EBE og 5. gr. tilskipunar 81/851/EBE.“

19. Í stað ii-liðar í breytingu nr. 4 í II. viðauka komi eftirfarandi:

„ii) stytting á útskilnaðartíma dýralyfs ef breytingin tengist ekki setningu eða breytingu ákvæða um leyfilegt hámarks magn leifa í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 (”).

(”) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. maí 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ

um hámark dýralyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk.

1. gr.

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

2. gr.

Merking hugtaka í reglugerð þessari er eftirfarandi:

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

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

3. gr.

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

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

4. gr.

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

5. gr.

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

Í undantekningartilvikum er einnig heimilt að ákveða tímabundið hámark leifa lyfjafræðilega virkra efna, sem hafa ekki verið notuð áður í dýrallyf við gildistöku reglugerðar þessarar, að því tilskildu að engin ástæða sé til að ætla að heilsu neytenda stafi hætta af leifum viðkomandi efnis, ef þær eru innan ákveðinna marka.

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

6. gr.

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

7. gr.

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

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

8. gr.

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

9. gr.

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

10. gr.

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

11. gr.

Reglugerð þessi er sett í samræmi við reglugerð ráðsins nr. 2377/90/EBE, sbr. breytingar á þeirri reglugerð með reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar nr. 955/94/EBE, nr. 1430/94/EBE, nr. 2701/94/EB, nr. 2703/94/EB, nr. 3059/94/EB, nr. 529/95/EB, nr. 1102/95/EB, nr. 2796/95/EB, nr. 2804/95/EB, nr. 281/96/EB, nr. 282/96/EB, nr. 1140/96/EB, nr. 1147/96/EB, nr. 1311/96/EB, nr. 1312/96/EB, nr. 1433/96/EB, nr. 1742/96/EB, nr. 1798/96/EB, nr. 2010/96/EB, nr. 2017/96/EB, nr. 2034/96/EB, nr. 17/97/EB, nr. 211/97/EB, nr. 270/97/EB, nr. 716/97/EB, nr. 748/97/EB, nr. 749/97/EB, nr. 1836/97/EB, nr. 1837/97/EB, nr. 1838/97/EB, nr. 1850/97/EB, nr. 0121/98/EB, nr. 0426/98/EB, nr. 0613/98/EB, nr. 1000/98/EB, nr. 1076/98/EB, nr. 1191/98/EB, nr. 1568/98/EB, nr. 1569/98/EB, nr. 1570/98/EB, nr. 1916/98/EB, nr. 1917/98/EB, nr. 1958/98/EB, nr. 2560/98/EB, nr. 2686/98/EB, nr. 2692/98/EB, nr. 2728/98/EB, nr. 508/1999/EB, nr. 804/1999/EB, nr. 953/1999/EB, nr. 954/1999/EB, nr. 997/1999/EB, nr. 998/1999/EB, nr. 1308/1999/EB, nr. 1942/1999/EB, nr. 1943/1999/EB, nr. 1931/1999/EB, nr. 2385/1999/EB, nr. 2393/1999/EB, nr. 2593/1999/EB, nr. 2728/1999/EB, nr. 2757/1999/EB, nr. 2758/1999/EB, nr. 1286/2000/EB, nr. 1295/2000/EB, nr. 1960/2000/EB, nr. 2338/2000/EB, nr. 2391/2000/EB, nr. 2535/2000/EB, nr. 2908/2000/EB, nr. 749/2001/EB, nr. 750/2001/EB, reglugerð ráðsins nr. 434/97/EB 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, heilbrigðissskoðun og gæðamat á sláturafurðum ásamt síðari breytingum. Reglugerðin öðlast þegar gildi. Jafnframt er úr gildi felld reglugerð nr. 252/1995 um hámark dýralyfjaleifa í sláturafurðum, eggjum og mjólk, ásamt síðari breytingum.

Landbúnaðarráðuneytinu, 21. ágúst 2001.

Guðni Ágústsson.

Ingibjörg Ólöf Vilhjálmsdóttir.

I. VIÐAUKI

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

1. Sýkingalyf

1.1. Efnaefni (Chemotherapeutics)

1.1.1. Súlónamíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Öll efni í súlónamíð flokknum	Móðurefni	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	100 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra	Heildarmagn leifa allra efna úr súlónamíð flokknum má ekki vera meira en 100 µg/kg
		Nautgripir, sauðfé, geitur	100 µg/kg	Mjólki	

1.1.2. Díamínópýrimídínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði	
Bakvílóprím	Bakvílóprím	Nautgripir	10 µg/kg	Fita		
			300 µg/kg	Lifur		
			150 µg/kg	Nýra		
			30 µg/kg	Mjólki		
		Svín	40 µg/kg	Húð og fita		
			50 µg/kg	Lifur, nýra		
Trímétóprím	Trímétóprím	Nautgripir	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólki		
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólki		
		Alifuglar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólki		Ekki ætlað dýrum sem verpa eggjum til manneldis
		Dýr af hestaætt	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólki		
		Fiskar	50 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum		

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Penísillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Amoxisillín	Amoxisillín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			4 µg/kg	Mjólki	
Ampisillín	Ampisillín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			4 µg/kg	Mjólki	
Bensýlpenísillín	Bensýlpenísillín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			4 µg/kg	Mjólki	
Díklóxasillín	Díklóxasillín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	300 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			30 µg/kg	Mjólki	
Fenoxýmetýlpenísillín	Fenoxýmetýlpenísillín	Svín	25 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Kloxasillín	Kloxasillín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	300 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			30 µg/kg	Mjólk	
Oxasillín	Oxasillín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	300 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			30 µg/kg	Mjólk	
Peneþamat	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
Sefalexín	Sefalexín	Nautgripir	200 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita	
			100 µg/kg	Mjólk	
			1000 µg/kg	Nýra	
Sefasólín	Sefasólín	Nautgripir, sauðfé og geitur	50 µg/kg	Mjólk	
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	
Seftíófur	Summa allra leifa sem halda betalaktambyggingu sinni, gefin upp sem desfúróýl-seftíófur	Nautgripir	1000 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað til nota í mjólkurkirtla
			2000 µg/kg	Lifur, fita	
			6000 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Mjólk	
		Svín	1000 µg/kg	Vöðvi	
			2000 µg/kg	Fita, Lifur	
			6000 µg/kg	Nýra	

1.2.3. Kínólón

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði	
Dífloxasín	Dífloxasín	Kjúklingar, kalkúnar	1900 µg/kg	Lifur		
			600 µg/kg	Nýra		
			300 µg/kg	Vöðvi		
			400 µg/kg	Húð og fita		
		Nautgripir	1400 µg/kg	Lifur		Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
			800 µg/kg	Nýra		
			400 µg/kg	Vöðvi		
		Svín	100 µg/kg	Fita		
			800 µg/kg	Lifur, nýra		
			400 µg/kg	Vöðvi		
			100 µg/kg	Húð og fita		
Danófloxasín	Danófloxasín	Nautgripir	200 µg/kg	Vöðvi		
			100 µg/kg	Fita		
			400 µg/kg	Lifur, nýra		
			30 µg/kg	Mjólk		
		Kjúklingar	200 µg/kg	Vöðvi		Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
			100 µg/kg	Fita		
			400 µg/kg	Lifur, nýra		

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði	
Enrófloxasín	Til samans enrófloxasín og síprófloxasín	Svín	100 g/kg	Vöðvi		
			50 g/kg	Húð og fita		
			200 g/kg	Lifur, nýra		
		Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, fita		
			300 µg/kg	Lifur		
			200 µg/kg	Nýra		
		Kanínur	100 µg/kg	Vöðvi, fita		
			200 µg/kg	Lifur		
			300 µg/kg	Nýra		
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				
Sauðfé	100 g/kg	Vöðvi, fita	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk			
	300 g/kg	Lifur				
	200 g/kg	Nýra				
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		
		Nautgripir	50 g/kg	Mjólk		
		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		
		Kalkúnn	400 g/kg	Vöðvi		
			250 g/kg	Húð og fita		
800 g/kg	Lifur					
1000 g/kg	Nýra					
Laxfiskar	600 g/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum				
Marbófloxasín	Marbófloxasín	Nautgripir	150 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýru		
			50 µg/kg	Fita		
			75 µg/kg	Mjólk		
		Svín	150 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýru		
			50 µg/kg	Fita, húð		
Sarafloxasín	Sarafloxasín	Kjúklingar	10 µg/kg	Húð og fita		
			100 µg/kg	Lifur		
		Laxfiskar	30 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum		

1.2.4. Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Erýtrómýsín	Erýtrómýsín A	Kjúklingar, svín	200 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, húð og fita	
		Kjúklingar	150 µg/kg	Egg	
		Nautgripir, sauðfé	200 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
		Nautgripir	40 µg/kg	Mjólk	
Spíramýsín	Summa af spíramýsín og neóspíramýsín	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	
	Spíramýsín 1	Svín	250 g/kg	Vöðvi	
		2000 g/kg	Fita		
		1000 g/kg	Nýra		
Tilmíkósín	Tilmíkósín	Nautgripir, sauðfé, svín, kanínur	1000 µg/kg	Lifur, nýra	
			50 µg/kg	Vöðvi, fita	
		Nautgripir, sauðfé	50 µg/kg	Mjólk	
		Kjúklingar	75 µg/kg	Vöðvi, húð og fita	
			1000 µg/kg	Lifur	
		250 µg/kg	Nýra		
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	
			100 µg/kg	Vöðvi, húð og fita, lifur, nýra	
		Alifuglar	100 µg/kg	Vöðvi, húð og fita, lifur, nýra	
		200 µg/kg	Egg		

1.2.5. Flórfeníkól og skyld efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Flórfeníkól	Summa flórfeníkóls og umbrotsefna þess mæld sem flórfeníkólamín 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	
			200 µg/kg	Húð og fita	
			2500 µg/kg	Lifur	
750 µg/kg	Nýra				
Þíamfeníkól	Þíamfeníkól	Nautgripir	50 µg/kg	Nýra, lifur, vöðvi, mjólk, fita	
		Kjúklingar	50 µg/kg	Nýra, lifur, vöðvi, húð og fita	

1.2.6. Tetrasyklín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði	
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		Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
			300 µg/kg	Lifur, húð og fita		
			100 µg/kg	Vöðvi		
Klórtetrasyklín	Summa móðurefnis og 4-epímers þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	600 µg/kg	Nýra		
			300 µg/kg	Lifur		
			100 µg/kg	Vöðvi, mjólk		
			200 µg/kg	Egg		
Oxýtetrasyklín	Summa móðurefnis og 4-epímers þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	600 µg/kg	Nýra		
			300 µg/kg	Lifur		
			100 µg/kg	Vöðvi, mjólk		
			200 µg/kg	Egg		
Tetrasyklín	Summa móðurefnis og 4-epímers þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	600 µg/kg	Nýra		
			300 µg/kg	Lifur		
			100 µg/kg	Vöðvi, mjólk		
			200 µg/kg	Egg		

1.2.7. Naftalínhringað ansamýsín

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

1.2.8. Plevrómútilín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Tíamúlín	Summa umbrots-efna sem geta breyst í 8-a-hýdroxýmútilín við vatnsrof	Svín, kanínur	100 µg/kg	Vöðvi	
			500 µg/kg	Lifur	
		Kjúklingar	100 µg/kg	Vöðvi, húð og fita	
			1000 µg/kg	Lifur	
			1000 µg/kg	Egg	
			Tíamúlín		
Valnemúlín	Valnemúlín	Svín	50 µg/kg	Vöðvi	
			500 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Nýra	

1.2.9. Linkósamíðar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Linkómýsín	Linkómýsín	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			1500 µg/kg	Nýra	
			150 µg/kg	Mjólk	
Pírlímýsín	Pírlímýsín	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, fita	
			400 µg/kg	Nýra	
			1000 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Mjólk	

1.2.10. Amínóglýkosið

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Apramýsín	Apramýsín	Nautgripir	1000 µg/kg	Vöðvi, fita	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
			10.000 µg/kg	Lifur	
			20.000 µg/kg	Nýra	
Parómómýsín	Parómómýsín	Nautgripir	1500 µg/kg	Lifur, nýra	Má ekki gefa dýrum sem eru mjólkuð til manneldis
			500 µg/kg	Vöðvi	
		Svín, kanínur	1500 µg/kg	Lifur, nýra	
			500 µg/kg	Vöðvi	
		Kjúklingar	1500 µg/kg	Lifur, nýra	Má ekki gefa dýrum sem gefa frá sér egg til neyslu
			500 µg/kg	Vöðvi	
Spektínómýsín	Spektínómýsín	Nautgripir	5000 µg/kg	Nýra	
			1000 µg/kg	Lifur	
			300 µg/kg	Vöðvi	
			500 µg/kg	Fita	
			200 µg/kg	Mjólk	
		Svín, kjúklingar	5000 µg/kg	Nýra	
			1000 µg/kg	Lifur	
			300 µg/kg	Vöðvi	
			500 µg/kg	Húð og fita	

1.2.11. Önnur sýklalyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Novobíósín	Novobíósín	Nautgripir	50 g/kg	Mjólk	

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.1. Salísýlanfítö

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
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 (ímídasólþíasól)

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Levamisól	Levamisól	Nautgripir, sauðfé, svín 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
Albendasól	Summa albenda-sólsúlfóxíðs, albenda-sólsúlfons og albendasól-2-amínósúlfons, gefið upp sem albendasól.	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvi, fita, mjólk	
			1000 µg/kg	Lifur	
			500 µg/kg	Nýra	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvafur	Önnur ákvæði	
Albendasólóxið	Summa albendasól oxíðs, albendasólsúlfons og albendasól-2-aminósúlfons, gefið upp sem albendasól.	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvi, fita, mjólk		
			1000 µg/kg	Lifur		
			500 µg/kg	Nýra		
Febantel	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxfendasólsúlfon	Nautgripir, sauðfé, svín og dýr af hestaætt	50 µg/kg	Vöðvi, fita, nýra		
			500 µg/kg	Lifur		
Fenbendasól	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxfendasólsúlfon	Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk		
			50 µg/kg	Vöðvi, fita, nýra		
Flúbendasól	Summa flúbendasóls og (2-amínó 1H-bensimidásól-5-ýl) (4-flúrifenýl)-metanons Flúbendasól	Nautgripir, sauðfé, svín og dýr af hestaætt	50 µg/kg	Vöðvi, fita, nýra		
			500 µg/kg	Lifur		
Flúbendasól	Summa flúbendasóls og (2-amínó 1H-bensimidásól-5-ýl) (4-flúrifenýl)-metanons Flúbendasól	Svín, kjúklingar, veiðifuglar	50 µg/kg	Vöðvi		
			50 µg/kg	Húð og fita		
			300 µg/kg	Nýra		
		Kjúklingar	400 µg/kg	Lifur		
			Kalkúnar	400 µg/kg		Egg
				50 µg/kg		Vöðvi, húð og fita
300 µg/kg	Nýra					
400 µg/kg	Lifur					
Oxfendasól	Summa leifanna sem hægt er að draga út og oxa í oxfendasólsúlfon	Nautgripir, sauðfé, svín og dýr af hestaætt	50 µg/kg	Vöðvi, fita, nýra		
			500 µg/kg	Lifur		
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk		
Oxífbendasól	Oxífbendasól	Svín	100 µg/kg	Vöðvi, nýra		
			500 µg/kg	Húð og fita		
			200 µg/kg	Lifur		
Tríklabendasól	Summa aðgreinanlegra leifa sem hægt er að oxa í ketó-tríklabendasól	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvar, lifur, nýru	Má ekki gefa dýrum sem eru mjólkuð til manneldis	
Þíabendasól	Summa þíabendasóls og 5-hýdroxy-þíabendasóls	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra		
			100 µg/kg	Mjólk		

2.1.4. Fenólafléiður, þar með talin salísýlaníð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvafur	Önnur ákvæði
Nítroxiníl	Nítroxiníl	Nautgripir, sauðfé	400 µg/kg	Vöðvi, nýra	
			200 µg/kg	Fita	
			20 µg/kg	Lifur	

2.1.5. Bensensúlfónamíður

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

2.2. Útsníklalyf

2.2.1. Lífræn fosföt

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

2.2.3. Pýretróíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Flúmetrín	Flúmetrín (summa trans-Z-myndbrigða)	Nautgripir	10 g/kg	Vöðvi, nýra	
			150 g/kg	Fita	
			20 g/kg	Lifur	
			30 g/kg	Mjólk	
		Sauðfé	10 g/kg	Vöðvi, nýra	Má ekki gefa dýrum sem eru mjólkuð til manneldis
			150 g/kg	Fita	
			20 g/kg	Lifur	

2.2.4. Asýlpvagefnisafleiður

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

2.2.5. Pýrímidínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Dísýklaníl	Summa af dísýklaníli og 2, 4, 6- triamínó-pýrímidín-5-karbonítríl	Sauðfé	200 g/kg	Vöðvi	Má ekki gefa dýrum sem eru mjólkuð til manneldis
			50 g/kg	Fita	
			400 g/kg	Lifur, nýra	

2.3. Inn- og útsníklalyf

2.3.1. Avernektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Abamektín	Avernektín B 1a	Nautgripir	20 µg/kg	Lifur	
			10 µg/kg	Fita	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Eprínómektín	Eprínómektín B 1a	Nautgripir	50 µg/kg	Vöðvi	
			1500 µg/kg	Lifur	
			300 µg/kg	Nýra	
			20 µg/kg	Mjólki	
			250 µg/kg	Fita	
Dóramektín	Dóramektín	Nautgripir	150 µg/kg	Fita	Má ekki gefa dýrum sem eru mjólkuð til mannelis
			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 mannelis
			50 µg/kg	Lifur	
			30 µg/kg	Nýra	
			20 µg/kg	Vöðvi	
Emamektín	Emamektín B 1 a	Laxfiskar	100 g/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	
Ívermektín	22,23-Dihýdróaver-mektín B 1a	Nautgripir	100 µg/kg	Lifur	
			40 g/kg	Fita	
		Sauðfé, dýr af hestaætt, svín	15 µg/kg	Lifur	
			20 µg/kg	Vöðvi, fita	
		Hjartardýr, þar á meðal hreindýr	20 µg/kg	Vöðvi, nýra	
			100 µg/kg	Fita	
			50 µg/kg	Lifur	
Moxídektín	Moxídektín	Nautgripir, sauðfé	500 µg/kg	Fita	
			100 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Vöðvi, nýra	
		Dýr af hestaætt	50 g/kg	Vöðvi, nýra	
			500 g/kg	Fita	
			100 g/kg	Lifur	

2.4. Frumdýralyf

2.4.1. Afleiða tríasíntríons

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Toltrasúríf	Toltrasúrífólíon	Kjúklingar	100 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelis
			200 µg/kg	Húð og fita	
			600 µg/kg	Lifur	
			400 µg/kg	Nýra	
		Kalkúnar	100 µg/kg	Vöðvi	
			200 µg/kg	Húð og fita	
			600 µg/kg	Lifur	
			400 µg/kg	Nýra	
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi	
			150 µg/kg	Húð og fita	
			500 µg/kg	Lifur	
			250 µg/kg	Nýra	

2.4.2. Afleiður kínasólóns

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Halófúgínón	Halófúgínón	Nautgripir	10 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem að gefa af sér neyslumjólk
			25 µg/kg	Fita	
			30 µg/kg	Lifur, nýra	

3. Lyf sem hafa áhrif á taugakerfið

3.1. Lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið

3.1.1. Róandi lyf sem innihalda bútýrófenon

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Asaperon	Summa asaperóns og asaperóls	Svín	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, húð og fita	

3.2. Lyf sem hafa áhrif á ósjálfráða taugakerfið

3.2.1. And-adrenvirk lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
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	

3.2.2. β, aðrenhermandi lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Klenbúteról-hýdróklóríð	Klenbúteról	Nautgripir	0,5 µg/kg	Lifur, nýra	
			0,1 µg/kg	Vöðvi	
			0,05 µg/kg	Mjólk	
		Dýr af hestaætt	0,5 µg/kg	Lifur, nýra	
			0,1 µg/kg	Vöðvi	

4. Bólguþandi lyf

4.1. Steralaus bólguþandi lyf

4.1.1. Afleiður arýlprópínsýru

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Karprófen	Karprófen	Nautgripir, dýr af hestaætt	500 g/kg	Vöðvi	Má ekki gefa dýrum sem eru mjólkuð til manneldis
			1000 g/kg	Fita, lifur, nýra	
Vedaprófen	Vedaprófen	Dýr af hestaætt	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	Markvæfur	Önnur ákvæði
Tolfenamínsýra	Tolfenamínsýra	Nautgripir	100 µg/kg	Nýra	
			400 µg/kg	Lifur	
			50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Mjólk	

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

4.1.4. Afleiður oxíkans

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvafur	Önnur ákvæði
Meloxíkam	Meloxíkam	Nautgripir	20 µg/kg	Vöðvi	
			65 µg/kg	Lifur, nýra	
			15 µg/kg	Mjólk	

5. Barksterar

5.1. Sykursterar

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvafur	Önnur ákvæði
Betametason	Betametason	Nautgripir	0,75 µg/kg	Vöðvi, nýra	
			2,0 µg/kg	Lifur	
			0,3 µg/kg	Mjólk	
		Svín	0,75 µg/kg	Vöðvi, nýra	
			2,0 µg/kg	Lifur	
Dexametasón	Dexametasón	Nautgripir	0,3 µg/kg	Mjólk	
		Nautgripir, svín, dýr af hestaætt	2 µg/kg	Lifur	
			0,75 µg/kg	Vöðvi, nýra	
Prednisólón	Prednisólón	Nautgripir	4 µg/kg	Vöðvi, fita	
			10 µg/kg	Lifur, nýra	
			6 µg/kg	Mjólk	

II. VIÐAUKI

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

1. Ólífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Áldísterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Álhýdroxíðasetat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Álfosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Áltrísterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Álklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Ammóníumklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Baríumselenat	Nautgripir, sauðfé	
Basískt bismútgallat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til inngjafar

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Basískt bismútkarbónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	Aðeins til inngjafar
Basískt bismútnítrat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	Aðeins til inngjafar
Basískt bismútsalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	Aðeins til inngjafar
Bórsýra og bórröt	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Brennisteinn	Nautgripir, svín, sauðfé, geitur, dýr af hestaætt	
Brómíð, kalíumsalt	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Brómíð, natríumsalt	Allar tegundir spendýra sem eru gefa af sér afurðir til manndis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Díkoparoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Járndíklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Járnsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Joð og ólífræn joð, sambönd þar með talin: Natríum og kalíumjoðið Natríum og kalíumjoðat Joðófor þar með talin pólývínýlpýrrolíðón-joð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalíum-DL-aspartat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalíumglúkúronat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalíumglýserófosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalíumnítrat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalíumselenat		
Kalsíum asetat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum bensóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum fosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum glúkónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíumglúkóheptónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíumglúkónóglúkóheptónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíumglúkónlóaktat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíumglútammat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíumglýserófosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum hýdroxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum hýpófosfit	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum karbónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum klóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum malat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum oxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum pólýfosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum própíónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum sílíkat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum stearat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kalsíum súlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Koparglúkónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Koparheptanóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Koparklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Koparmetíónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Koparoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Koparsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kóboltkarbonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kóboltklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kóboltglúkónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kóbolttoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kóbóltsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Kóbolttríoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesium	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumasetat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumaspartat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumsílíkat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumfosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumglútammat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Magnesiumlýserófosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumhýdroxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumkarbónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumórótat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumsítrat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumsterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Magnesiumtrisílfkat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Natríum		
Natríumlýserófosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Natríumhýpófósít	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Natríumklórít	Nautgripir	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Natríum díklórísósýanúrat	Nautgripir, sauðfé, geitur	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Natríumselenat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Natríumselenít	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Nikkelglúkónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Nikkelsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Saltsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	Til nota sem burðarefni
Sinkasetat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Sinkglúkónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Sinkklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Sinkóleat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Sinksterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Sódíum própíónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Vetnisperoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	

2. Lífræn efнасambönd

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
1-metýl-2-pýrrólíðon	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
2-amínóetanól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
2-amínóetanólglúkúronat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
2-amínóetýlvetnisfosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
2-pýrrólíðon	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	Gefið í líkamann með innspýtingu eða innrennsli í skömmtum að 40 mg/kg líkamsþyngdar
3,5-díjod-L-týrósin	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manndis	
8-hýdroxýkínólín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manndis	Aðeins til staðbundinnar notkunar í nýfæddum dýrum
17β - estradíól	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manndis	Eingöngu ætlað til nota í lækningum og dýrarækt.
Alfakalsídól	Nautgripir	Eingöngu ætlað kúm sem eru komnar að burði
Alfaprostól	Nautgripir, svín, kanínur og dýr af hestaætt	
Apramýsín	Svín, kanínur	Eingöngu til inngjafar
	Sauðfé	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
	Kjúklingar	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
Asamepífos	Laxfiskar	
Asetýlsalísýlat sodíum	Nautgripir, svín, kjúklingar	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Asetýlsalisílyksýra	Nautgripir, svín, kjúklingar	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
Asetýlsalisílyksýra DL-lýsín	Nautgripir, svín, kjúklingar	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
Asetýlsysteín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Atrópín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
B1-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
B2-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
B12-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
B3-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
B5-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
B6-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Basískt álalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Basískt bismútnítrat	Nautgripir	Einungis til nota í mjólkurkirtla
Basítrasín	Nautgripir	Aðeins til nota í mjólkurkirtla mjólkandi kúa og fyrir alla vefi og afurðir nema mjólk
Bensalkóníumklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu notað sem burðarefni með allt að 0,05%
Bensókaín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu ætlað til nota sem staðdeyflyf
Bensýlalkóhól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
Betaín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Betaínglúkúronat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Bitúmínsúlföt, ammoníum- og natríumsölt	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
Bíótín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Brómhexín	Nautgripir	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
	Svín	
	Alifuglar	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
Brónópól	Laxfiskar	Aðeins til nota fyrir frjóvguð hrogn í fiskeldi
Brótísólám*	Nautgripir	Einungis til lækninga
Búserelín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Bútafosfan	Nautgripir	Eingöngu til inngjafar í bláæð og ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
Bútorfanóltartrat	Dýr af hestaætt	Eingöngu til inngjafar í bláæð
Bútýl-4-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Bútýlskópólamínbrómíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
D-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Dekókínat	Nautgripir, sauðfé	Aðeins til inngjafar. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
Dembrexín	Dýr af hestaætt	
Denaverínhýdróklóríð	Nautgripir	
Detómídín*	Nautgripir, dýr af hestaætt	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota
Dietýlenglýkólmónóetri	Nautgripir, svín	
Dietýlpalat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Díklasúríl	Sauðfé	Til inngjafar, aðeins handa lömbum

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Díklóxasíllín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Dímangantríoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	Eingöngu til inngjafar
Dímetylþalat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Dínóprost	Allar tegundir spendýra	
Dínóprosttrómetamín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneidis	
D-Phe ⁵ –leysihormón gulbúshormóns	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Díprófyllín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Doxapram	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneidis	
E-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Enílkónasól	Nautgripir, dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Eplasýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	Til nota sem burðarefni
Ergómetrínmaleat	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneidis	Eingöngu ætlað dýrum sem eru komin að því að fæða
Etamífyllínkamsýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Etamsýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Etanól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	Til nota sem burðarefni
Eþípróstóntrómetamín	Nautgripir, svín	
Etyllaktat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Fenól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Fenpípramíðhýdróklóríð	Dýr af hestaætt	Eingöngu til inngjafar í bláæð
Fertírelínasetat	Nautgripir	
Fjölsúlfameitað glýkósamínóglýkan	Dýr af hestaætt	
Flóróglúsínól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Flúmetrín	Býflugur	
Fólísýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Fólínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Fúrósemíð	Nautgripir, dýr af hestaætt	Eingöngu til inngjafar í bláæð
Fýtómenadíon	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Glýserólfomal	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Gónadótrópín úr þvagi kvenna eftir tíðahvörf	Nautgripir	
Gónadótrófin úr blóði fylfullra hryssa	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Heptamínól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Herperídín	Dýr af hestaætt	
Hesperídínmetýlkalkón	Dýr af hestaætt	
Hexetidín	Dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Hýdróklórþíasíð	Nautgripir	
Hýdrókortisón	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Ísóflúran	Dýr af hestaætt	Eingöngu til deyfingar og svæfingar
Ísoxsúprín	Nautgripir, dýr af hestaætt	Aðeins til lækninga í samræmi við tilskipun ráðsins 96/22/EBE (*)
Ísóbutan	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
<i>Jecoris oleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Kaffín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Kalsíumaspartat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Kalsíumkarbasalat	Nautgripir, svín, kjúklingar	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
Karbetósín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Ketamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneidis	
Ketanserintartrat	Dýr af hestaætt	
Ketóprófen	Svín, nautgripir, dýr af hestaætt	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Klasúrín	Dúfur	
Klóprostónól	Nautgripir, svín, dýr af hestaætt	
Klórtenamín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Klórhexidín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Klórókresól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Kolvatnsefni úr jarðöflu með allt frá lítilli og upp í mikla seigju, þar á meðal örkristölluð vaxefni, um það bil C10-C60; alifatísk, greinótt alifatísk og alisýklisk efnasambönd	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Að undanskildum arómatískum og ómettuðum efnasamböndum
Kortikótrópín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Kóköalkýldímetylbetáin	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Til nota sem burðarefni
Kvatresín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni með styrk upp að 0,5%
Kvillæjasapótín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Lanólínalkóhól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Levómetadon	Dýr af hestaætt	Eingöngu til inngjafar í bláæð
Lífræn joðsambönd -Joðform -Joðóform -pólývinýlpýrróliðon-joð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
L-vínsýra og ein- og tvíbasísk natríum-, kalíum- og kalsíumsölt hennar	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Til nota sem burðarefni
Lesírelín	Nautgripir, kanínur, dýr af hestaætt	
Levópýroxín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Lídókaín	Dýr af hestaætt	Aðeins ætlað til stað- eða svæðisbundinnar deyfingar
Línolía (<i>Lini oleum</i>)	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Loshormón gónadótrófins	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Lóbélín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Lúprostíól	Allar spendýrategundir	
Leysihormón gónadótrópíns	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Mangankarbnat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Eingöngu til inngjafar
Manganklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Eingöngu til inngjafar
Manganglúkonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Eingöngu til inngjafar
Manganglýserófosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Eingöngu til inngjafar
Manganoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Eingöngu til inngjafar
Manganpídólat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Eingöngu til inngjafar
Manganríbónúkleat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Eingöngu til inngjafar
Mangansúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Eingöngu til inngjafar
Manna kóríongónadótrófin* (HCG)	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
<i>Matricariae flos</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Medroxýprógesterón asetat	Sauðfé	Til notkunar í leggöng og einungis í tengslum við dýrarækt
Melatónín	Sauðfé, geitur	
<i>Melissae folium</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
<i>Menadion</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Menbútón	Nautgripir, sauðfé, geitur, svín, dýr af hestaætt	
Mentól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Mepívakaín	Dýr af hestaætt	Eingöngu til nota sem staðdeyfilyf í liði og sem utanbastsdeyfing
Merkaptamínhýdróklóríð	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til mannelis	
Mesillínám	Nautgripir	Aðeins til nota í leg kúa
Metýlníkótínat	Nautgripir, dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Metýlsalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
<i>Millefolii herba</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Mjólkursýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Moldarsýrur (humid acids) og natríumsölt þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Aðeins til inngjafar
Natamýsín	Nautgripir, dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Natríum-2-metýl-2-fenoxýprópanóat	Nautgripir, svín, geitur, dýr af hestaætt	
Natríum-bensýl-4-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Natríum-bútýl-4-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Natríumsalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Natríumsetósterýlsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Natríumtósýlklóramíð	Fiskar	Aðeins til nota í vatni
N-bútan	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
N-bútanól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Til nota sem burðarefni
Neóstígmín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Nikóboxíl	Dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Nómívamíð	Dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Nóvóbíósín	Nautgripir	Aðeins til nota í mjólkurkirtla og fyrir alla vefi og afurðir nema mjólk
Óleylóleat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Ólífræn vetniskolefni, lítil eða mikil seigja, að örkrístölluðu vaxi meðöldu, u.þ.b. C10-C60; alífatísk sambönd, sundurgreind alífatísk sambönd og alíhringasambönd	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Að undanskildum arómatískum og ómettuðum efnasamböndum.
Oxýtósín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneðis	
<i>Quercus cortex</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Pankreatín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneðis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Papaín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Papaverín	Nautgripir	Eingöngu nýfæddir kálfar
Parasetamól	Svín	Aðeins til inngjafar
Parkónasól	Perluhænsn	
Peredikýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Parkónasól	Perluhænsn	
Píperasínáíhýdróklóríð	Kjúklingar	Fyrir alla vefi og afurðir nema egg
Píperónýlbútoxíð	Nautgripir, sauðfé, geitur, dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Pólikresúlen	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Pólyetýlenglýkól-15-hýdroxýsterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Til nota sem burðarefni
Pólyetýlenglýkól-7-glýserýlkókóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Pólyetýlenglýkól-sterót með 8 – 40 oxýetýlen-einingum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Til nota sem burðarefni
Pólyoxýlaxerolía með 30 til 40 oxýetýleneiningum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Til nota sem burðarefni
Hert pólyoxýlaxerolía með 40 til 60 oxýetýlen-einingum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	Til nota sem burðarefni
Prasíkvantel	Dýr af hestaætt Sauðfé	Aðeins fyrir kindur sem eru ekki mjólkandi
Pretkamíð (krótetamíð og króprópamíð)	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Prókaín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	
Própan	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneðis	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Própylenglýkól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Pýrantelembónat	Dýr af hestaætt	
Rifaximín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manndis Nautgripir	Aðeins til staðbundinnar notkunar Einungis til nota í mjólkurkirtla – nema þegar nota má júgríð til manndis – og í leg.
R-klóprosténól	Nautgripir, svín, dýr af hestaætt	
Romifidín*	Dýr af hestaætt	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
<i>Rosmarini folium</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Salísýlsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
<i>Salviae folium</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
<i>Sambuci flos</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Sefalóníum	Nautgripir	Aðeins til nota í mjólkurkirtla og til augnmeðferðar og fyrir alla vefi og afurðir nema mjólk
Sefasetríl	Nautgripir	Aðeins til nota í mjólkurkirtla og fyrir alla vefi og afurðir nema mjólk
Sefasólín	Nautgripir, sauðfé, geitur	Einungis til nota í mjólkurkirtla (nema þegar nota má júgríð til manndis)
Sefóperasón	Nautgripir	Eingöngu til nota í mjólkurkirtla mjólkandi kúa og fyrir alla vefi og afurðir nema mjólk
Setósterýlalkóhól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Setrímið	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Sinkaspartat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Sódfum boróformíat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Sómatósalm	Lax	
Stríknín	Nautgripir	Aðeins til inngjafar í skammti að 0,1 mg stríkníns/kg líkamsþyngdar
Súlfógæjakóll	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Tannín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Tá-flúvalíant		
Terpínhýdrat	Nautgripir, svín, sauðfé, geitur	
Tetrakaín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	Eingöngu ætlað til nota sem staðdeyfilyf
<i>Tiliae flos</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Tíaprost	Nautgripir, sauðfé, svín, dýr af hestaætt	
Tímerefónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	Einungis til notkunar sem rot-varnarefni í fjölskammta bóluefni, enda fari styrkur ekki yfir 0,02%
Tóldímfos	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Tríkaínmesílat	Fiskur	Eingöngu til nota í vatni
Tríklórmetíasið	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manndis	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
Trímetylflóróglúsínól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
<i>Urticae herba</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Vetrabúttínhýdróklóríð	Svín	
Vinkamín	Nautgripir	Eingöngu ætlað nýfæddum kálfum
Xýlasínhýdróklóríð	Nautgripir, dýr af hestaætt	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
Þeóbróm	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Þeófyllín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Þíamýlal	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manndis	Eingöngu til inngjafar í bláæð

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Þómersal	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	Einungis til notkunar sem rot-varnarefni í fjölskammta bólu efni, enda fari styrkur ekki yfir 0,02%
Þrópentol sodíum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	Aðeins til inngjafar í bláæð
Þýmól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Æðabelgskynhormónavaki manna (HCG)	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	

(*) Stjtið. 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 gefa af sér afurðir til manndis	
Adenósín og 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Adrenalín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Alanín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Ammóníumsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Argínín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Asetýlmeþíónín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Asparagín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Asparssýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Alhýdroxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Almónósterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Bensóýlbensóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Bensýl p-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Díetýlsebakat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Dímétkín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Dímétýlasetamíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Dímétýlsúlfoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Eggbússtýrihormón (ESH) (náttúrulegt ESH úr öllum tegundum og nýmyndanir þeirra)	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Etylendíamíntetraedíksýra og sölt hennar	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Etylóeat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Eukalyptól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Fenýlalanín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Formaldehýð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Glútamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Glútamínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Glútaraldehýð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Glýsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Gulbússtýrihormón (GSH) (náttúrulegt GSH úr öllum tegundum og nýmyndanir þeirra)	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Gvanósín og 5'-mónó, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Gvæjakól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Heparín og sölt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Histídín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Hýalúronsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Inósín og 5'-mónó, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Inósítól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Ísólevsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Ísóprópánól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Járnammóníumsítrat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	
Járdextran	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manndis	

Lyffjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Járnglúkóheptónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíumbóróglúkónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíumsítrat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kamfóra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til notkunar útvortis
Kardemommuseyði	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Karnítín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kólín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kýmótrypsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Lanólín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Levsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Lýsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesiumglúkónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesiumhýpófósít	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesiumklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Mannítól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Maurasýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Metónín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Metýlbensóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Montaníð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Mónóbíóglýseról	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Mýglýól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumdíoktýlsúlfósúksínat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumformaldehýðsúlfoxýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumkrómóglýkat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumlárylsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumpýrósulíft	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumsterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumpíósúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Orgótín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Ornitín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Órótínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Pepsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Póloxalen	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Póloxamer	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Pólýetýlenglýkól (með mólþunga frá 200 upp í 10 000)	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Pólýsorbit 80	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Prólín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Serín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Serótónín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sinkoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sinksúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sítrúllín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Systeín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sýtidín og 5'-mónó, 5'-dí- og 5'-trífósöt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Thýmíðín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Tragakant	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Trypsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Trýptófan	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Týrósín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Úridín og 5'-mónó, 5'-dí- og 5'-trífósöt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Valín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Víoktínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Þreónín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Þvagefni	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Æðabelgskynhormónnavaki manna (HCG) (náttúrulegt HCG og nýmyndanir þess)	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	

4. Efni sem eru notuð í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf)

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
<i>Adonis vernalis</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelðis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelðis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10
<i>Agnus castus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelðis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Ailanthus altissima</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelðis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Allium cepa</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelðis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Aqua levici</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelðis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtalyf
<i>Apogonium cannabinum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelðis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti. Eingöngu til munninnngjafar
<i>Arnicae radix</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelðis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10
<i>Artemisia abrotanum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelðis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Atropa belladonna</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelðis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.
<i>Bellis perennis</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelðis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
<i>Calendula officinalis</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópataðýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10
<i>Camphora</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárám fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.
<i>Cardiospermum haliacacabum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópataðýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Convallaria majalis</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárám fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.
<i>Crataegus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópataðýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Echinacea</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópataðýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni. Aðeins til staðbundinnar notkunar Til nota í smáskammtadýralyf (hómópataðýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10
<i>Eucalyptus globulus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópataðýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Euphrasia officinalis</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópataðýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Ginkgo biloba</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópataðýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:1000
<i>Ginseng</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópataðýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrárám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
<i>Hamamelis virginiana</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýrallyf (hómópatadýrallyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10
<i>Harpagophytum procumbens</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýrallyf (hómópatadýrallyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Harunga madagascariensis</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til nota í smáskammtadýrallyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrá fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn þúsundahluti.
<i>Hypericum perforatum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýrallyf (hómópatadýrallyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Lachnantes tinctoria</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýrallyf (hómópatadýrallyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:1000
<i>Lobaria pulmonaria</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýrallyf (hómópatadýrallyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Okoubaka aubrevillei</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýrallyf (hómópatadýrallyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Phytolacca americana</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýrallyf (hómópatadýrallyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:1000
<i>Prunus laurocerasus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýrallyf (hómópatadýrallyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrá hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:1000
<i>Ruta graveolens</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til nota í smáskammtadýrallyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrá fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn þúsundahluti. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólki
<i>Selenicereus grandiflorus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til nota í smáskammtadýrallyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrá fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundráðshluti.

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
<i>Serenoa repens</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópata-dýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Silybum marianum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópata-dýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Solidago virgaurea</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópata-dýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Syzygium cumini</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópata-dýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Thuja occidentalis</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.
<i>Turnera diffusa</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópata-dýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
<i>Urginea maritima</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti. Eingöngu til inngjafar
<i>Viola sebifera</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.
<i>Viscum album</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópata-dýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrár hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
Öll efni sem notuð eru í smáskammtadýralyf (hómópata-dýralyf), að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10 000	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis	

5. Efni notuð sem aukaefni í matvæli

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Efni með E-númeri	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	Einungis efni viðurkennd sem aukaefni í matvæli að undanskildum 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		

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafraeðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Lyf úr blaðliljusafa (aloes), úr barbadosblaðlilju og suðurafrískum blaðliljum, staðlaður, þurr kjarni úr þeim og blöndur úr honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
Afurðir fengnar með oxun á <i>terebinthinae oleum</i>	Nautgripir, svin, sauðfé, geitur	
<i>Aloe vera</i> -hlaup og kjarni úr heilum laufblöðum af <i>aloe vera</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Angelica radix aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Anisi aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Anisi stellati fructus</i> , staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Arnica montana (arnicae flos og arnicae planta tota)</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Balsamum peruvianum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Boldo folium</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Calendula flos</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Capsici fructus acer</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Carlinae radix</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Chrysanthemi cinerariifolii flos</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Carvi aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Caryophylli aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Centellae asiaticae extractum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Cimicifugae racemosae rhizoma</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólki
<i>Cinchonae cortex</i> , staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Cinnamomi cassiae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Cinnamomi ceylanici aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Cinnamomi cassiae cortex</i> , staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Cinnamomi ceylanici cortex</i> , staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Citri aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Citronellae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Condurango cortex</i> , staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Coriandri aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Cupressi aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Echinacea purpurea</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Eucalyptii aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Foeniculi aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	
<i>Frangulae cortex</i> , staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manna	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
<i>Gentianae radix</i> , staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Hamamelis virginiana</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Hippocastani semen</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Hyperici oleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Juniperi fructus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Lavandulae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Lauri folii aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Lauri fructus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Lespedeza capitata</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Lini oleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Majoranae herba</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Matricariae flos</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Matricaria recutita</i> og blöndur af henni	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Medicago sativa extractum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Melissae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Melissae folium</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Menthae piperitae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Millefolii herba</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Myristicae aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins ætlað nýfæddum dýrum
<i>Prestafifilskjarni (pyrethrum)</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Quercus –börkur</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Quillaia-sapónín</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Rhei radix</i> , staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Ricini oleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
<i>Rosmarini aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Rosmarini folium</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Ruscus aculeatus</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Salviae folium</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Sambuci flos</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Sinapis nigrae semen</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Strychni semen</i>	Nautgripir, sauðfé, geitur	Aðeins til inngjafar í skammti sem jafngildir allt að 0,1 mg strikníns/kg líkamsþyngdar
<i>Symphyti radix</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar á óskaddaða húð
<i>Terebinthinae aetheroleum rectificatum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Terebinthinae larcina</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
<i>Thymi aetheroleum</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Tiliae flos</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
<i>Urtica herba</i>	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	

III. VIÐAUKI

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

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.2 Makrólíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Jósamýsín	Summa allra efnaskipta-afurða með örverufræðilegri virkni, gefin upp sem jósamýsín	Svín	400 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2002
			200 µg/kg	Lifur, vöðvi	
			200 µg/kg	Húð og fita	
Jósamýsín	Jósamýsín	Kjúklingar	400 µg/kg	Nýra	
			200 µg/kg	Lifur, vöðvi	
			200 µg/kg	Fita	
			200 µg/kg	Egg	

1.2.5 Aminóglýsíf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði	
Dihýdróstreptómýsín	Dihýdróstreptómýsín	Nautgripir, sauðfé, svín	1000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní .2002	
			500 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita		
		Nautgripir, sauðfé	200 µg/kg	Mjólk		
Gentamísín	Gentamísín	Nautgripir, svín	750 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2002	
			200 µg/kg	Lifur		
			50 µg/kg	Vöðvi, fita		
Kanamýsín	Kanamýsín	Kanínur	100 µg/kg	Vöðvi, 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		
		Svín, kjúklingar	150 µg/kg	Mjólk		
100 µg/kg	Vöðvi, húð og fita					
600 µg/kg	Lifur					
Neómýsín (einnig framýsetín)	Neómýsín B	Nautgripir, svín, kjúklingar,	5000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2002	
			500 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita		
		Nautgripir	500 µg/kg	Mjólk		
Spektínómýsín	Spektínómýsín	Kjúklingar	500 µg/kg	Egg	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2002	
			Sauðfé	5000 µg/kg		Nýra
			Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis	2000 µg/kg		Lifur
				300 µg/kg		Vöðvi
				500 µg/kg		Fita

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Streptómýsín	Streptómýsín	Nautgripir, sauðfé	1000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júní 2002
			500 µg/kg	Vöðvi, lifur, fita	
			200 µg/kg	Mjólk	
		Svín	1000 µg/kg	Nýra	
			500 µg/kg	Vöðvi, lifur, húð og fita	

1.2.9. Fjölmyxín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Kólístín	Kólístín	Nautgripir, sauðfé, svín, kjúklingar og kanínur	200 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. júlí 2002
			150 µg/kg	Lifur, vöðvi, fita	
		Nautgripir, sauðfé	50 µg/kg	Mjólk	
		Kjúklingar	300 µg/kg	Egg	

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.1. Fenólafleiður, þar með talin salísýlaníð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Oxýklósaníð	Oxýklósaníð	Nautgripir, sauðfé	500 µg/kg	Lifur	Bráðabirgð MRL fellur úr gildi 1. júlí 2002
			100 µg/kg	Nýra	
			20 µg/kg	Vöðvi, fita	
		Nautgripir	10 µg/kg	Mjólk	

2.1.2. Bensímídasól- og pró-bensímídasól

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Mebendasól	Summa mebendasóls, metýl (5-1-hýdroxý-1-fenýl) metýl-1H-bensímídasól-2-ýl) karbamats og (2-amínó-1H-bensímídasól-5-ýl) fenýl-metanons, gefið upp sem mebendasóljafngildi	Sauðfé, geitur, dýr af hestaætt Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis	400 µg/kg	Lifur	Bráðabirgð MRL fellur úr gildi 1. janúar 2002
			60 µg/kg	Nýra, vöðvi, fita	

2.2. Útsníklalyf

2.2.3. Pýretrín og pýretróíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvæfur	Önnur ákvæði
Alfasýpermetrín	Sýpermetrín (summa myndbrigða)	Nautgripir, sauðfé	20 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2002
			200 µg/kg	Fita	
		Virða ber frekari ákvæði í tilskipun ráðsins 93/57/EB	20 µg/kg	Mjólk	

Lyfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
		Kjúklingar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, egg, húð og fita	
Deltametrín	Deltametrín	Fiskar	10 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2002
Sýpermetrín	Sýpermetrín (summa myndbrigða)	Nautgripir, sauðfé, geitur	20 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, mjólk	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2002
			200 µg/kg	Fita	
		Kjúklingar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, egg, húð og fita	Virða ber frekari ákvæði í tilskipun ráðsins 93/57/EB
			Svín	20 µg/kg	
			200 µg/kg	Nýra	
Laxfiskar	50 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum			

2.4. Frumdýrallyf

2.4.1. Karbanilíð

Lyfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Imídókarb	Imídókarb	Nautgripir, sauðfé	300 µg/kg	Vöðvi	Bráðabirgðagildi MRL fellur úr gildi 1. janúar 2002
			50 µg/kg	Fita	
			2000 µg/kg	Lifur	
			1500 µg/kg	Nýra	
			50 µg/kg	Mjólk	

2.4.4. Önnur frumdýrallyf

Lyfjafraeðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Amprólíum	Amprólíum	Kjúklingar, kalkúnar	200 µg/kg	Vöðvi, lifur, húð og fita	Bráðabirgðagildi MRL fellur úr gildi 1. janúar 2002
			400 µg/kg	Nýra	
			1000 µg/kg	Egg	

IV. VIÐAUKI

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

- Nítrófurán, ásamt fúrasólídon
- Rónidasól
- Dapsón
- Klóramfenikól
- Kolsísín
- Klórprómasín
- Klóróform
- Metrónidasól
- Tóbakspíputegundir (*Aristolochia* spp.) og efnablöndur úr þeim
- Dímetríasól

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:**

1. Nafn umsækjanda eða firmaheiti og lögheimili.
2. Heiti dýralyfsins.
3. Heiti og magn virkra efna í lyfinu ásamt alþjóðlegu samheiti sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) 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 a. lið 5. gr. 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. Stökkbreyti valdar.
 - 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 (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.