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

„Líta ber svo á að tilteknar 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 hámarksmagn leifa í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 (*).

(*) Stjtíð. 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.

Nr. 653 21. ágúst 2001

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 lyfjafræðilega 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 hámarksmagn lyfjaleifa til að það samrýmist góðum starfsháttum við notkun dýralyfja og að því marki sem hentugar aðferðir eru fyrir hendi til að greina lyfjaleifarnar.

4. gr.

Lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru í dýralyf, og búið er að ákveða hámark leifa fyrir, skulu skráð í viðauka I með reglugerð þessari. Komi í ljós við mat á lyfjafræðilega virku efni í dýralyfi, 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 dýralyf við gildistöku reglugerðar þessarar, að því tilskildu að engin ástæða sé til að ætla að heilsu neytenda stafi hætta af leifum viðkomandi efnis ef þær eru innan ákveðinna marka. Slíkt tímabundið hámark lyfjaleifa skal gilda lengst í fimm ár. Aðeins er heimilt í undantekningartilvikum að framlengja þennan frest einu sinni um tvö ár hið lengsta, ef þess er talin þörf til að ljúka vísindarannsóknum, sem verið er að vinna að.

Í undantekningartilvikum er einnig heimilt að ákveða tímabundið hámark leifa lyfjafræðilega virkra efna, sem hafa ekki verið notuð áður í dýralyf 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 dýralyf og lokið er að ákveða tímabundið hámark fyrir, skulu skráð í viðauka III.

6. gr.

Ef leifar lyfjafræðilega virkra efna, sem notuð eru í dýralyf 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 dýralyfja ef magn leifa fer ekki yfir það hámark lyfjaleifa sem kveðið er á um í viðaukum I eða III eða ef viðkomandi efni er á skrá í viðauka II.

9. gr.

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

10. gr.

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

1.1.1. Súlfónamíð

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

1.1.2. Díamínópýrimídínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
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	
Trímetóprím	Trímetóprím	Nautgripir	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	
		Svín	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	
		Alifuglar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	Ekki ætlað dýrum sem verpa eggjum til manneldis
		Dýr af hestaætt	100 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita, mjólk	
		Fiskar	50 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Penisillín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Amoxisillín	Amoxisillín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			4 µg/kg	Mjólk	
Ampisillín	Ampisillín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			4 µg/kg	Mjólk	
Bensýlpenisillín	Bensýlpenisillín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			4 µg/kg	Mjólk	
Díkloxasillín	Díkloxasillín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	300 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, fita	
			30 µg/kg	Mjólk	
Fenoxýmetýlpenisillín	Fenoxýmetýl-penisillín	Svín	25 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	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	Markvefur	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	
Seftíófúr	Summa allra leifa sem halda betalaktam-byggingu sinni, gefin upp sem desfúróýl-seftíófúr	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	Markvefur	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	
			100 µg/kg	Fita	
		Svín	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
		Svín	100 g/kg	Vöðvi	
			50 g/kg	Húð og fita	
			200 g/kg	Lifur, nýra	
Enrófloxasín	Til samans enrófloxasín og síprófloxasín	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, fita	
			300 µg/kg	Lifur	
			200 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Mjólk	
		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	Markvefur	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	Sauðfé: Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
		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	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
			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	
		Alifuglar	100 µg/kg	Vöðvi, húð og fita, lifur, nýra	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
			200 µg/kg	Egg	

1.2.5. **Flórfenikól og skyld efnasambönd**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Flórfenikól	Summa flórfenikóls og umbrotsefna þess mæld sem flórfenikólamín 2,4-DMA-hlutann, gefið upp sem amitras	Nautgripir	200 µg/kg	Vöðvi	
			300 µg/kg	Nýra	
			3000 µg/kg	Lifur	
		Svín	300 g/kg	Vöðvi	
			500 g/kg	Húð og fita	
			2000 g/kg	Lifur	
			500 g/kg	Nýra	
		Kjúklingar	100 µg/kg	Vöðvi	Ekki fyrir hænur ef egg þeirra eru notuð til neyslu
			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	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu

1.2.6. **Tetrasýklín**

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	
Klórtetrasýklín	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	
Oxýtetrasýklín	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	
Tetrasýklín	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 umbrotsefna sem geta breyst í 8-a-hýdroxýmútilín við vatnsrof Tíamúlín	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	
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	
Pirlímýsín	Pirlímýsín	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, fita	
			400 µg/kg	Nýra	
			1000 µg/kg	Lifur	
			100 µg/kg	Mjólk	

1.2.10. **Amínóglýkosíð**

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

2. Sníklalyf

2.1. Innsníklalyf

2.1.1. **Salísýlanílíð**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	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 (ímíðasólþíasól)**

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

2.1.3. **Bensimídasól og pró-bensimídasól**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Albendasól	Summa albenda-sólsúlfoxíðs, 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	Markvefur	Önnur ákvæði
Albendasóloxíð	Summa albendasól oxíðs, albendasólsúlfons og albendasól-2-amínósúlfons, 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	
		Nautgripir, sauðfé	10 µg/kg	Mjólk	
Fenbendasól	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	
Flúbendasól	Summa flúbendasóls og (2-amínó 1H-bensimídasól-5-ýl) (4-flúrfenýl)-metanons Flúbendasól	Svín, kjúklingar, veiðifuglar	50 µg/kg	Vöðvi	
			50 µg/kg	Húð og fita	
			300 µg/kg	Nýra	
			400 µg/kg	Lifur	
		Kjúklingar	400 µg/kg	Egg	
		Kalkúnar	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	
Oxíbendasól	Oxíbendasól	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 ketótríklabendasól	Nautgripir, sauðfé	100 µg/kg	Vöðvar, lifur, nýru	Má ekki gefa dýrum sem eru mjólkuð til manneldis
Þíabendasól	Summa þíabendasóls og 5-hýdroxýþíabendasóls	Nautgripir	100 µg/kg	Vöðvi, fita, lifur, nýra	
			100 µg/kg	Mjólk	

2.1.4. **Fenólafleiður, þar með talin salisýlaníð**

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

2.2.2. Formamídín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Amitras	Summa amitrass 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 10 µg/kg	Lifur, nýra, fita Mjólk	
		Sauðfé	400 µg/kg	Fita	
			200 µg/kg	Nýra	
			100 µg/kg	Lifur	
			10 µg/kg	Mjólk	
		Býflugur	200 µg/kg	Hunang	

2.2.3. 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. Asýlþvagefnisafleiður

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. Pýrímídínafleiður

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Dísýklaníl	Summa af dísýklaníli og 2, 4, 6- tríamínó-pýrímídín-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. Avermektín

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Abamektín	Avermektín 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	Mjólk	
			250 µg/kg	Fita	
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	
Emamektín	Emamektín B 1 a	Laxfiskar	100 g/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	
Ívermektín	22,23-Díhýdróaver-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
Toltrasúríl	Toltrasúrílsúlfon	Kjúklingar	100 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis
			200 µg/kg	Húð og fita	
			600µg/kg	Lifur	
			400µg/kg	Nýra	
		Kalkúnar	100 µg/kg	Vöðvi	
			200 µg/kg	Húð og fita	
			600µg/kg	Lifur	
			400µg/kg	Nýra	
		Svín	100 µg/kg	Vöðvi	
			150 µg/kg	Húð og fita	
			500µg/kg	Lifur	
			250µg/kg	Nýra	

2.4.2. **Afleiður kínasólóns**

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Halófúgínón	Halófúgínón	Nautgripir	10 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem að gefa af sér neyslumjólk
			25 µg/kg	Fita	
			30µg/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	Markvefur	Önnur ákvæði
Asaperon	Summa asaperons 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	Markvefur	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. $ß_2$ aðrenhermandi lyf

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	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. Bólgueyðandi lyf

4.1. Steralaus bólgueyðandi lyf

4.1.1. Afleiður arýlprópínsýru

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

4.1.4. Afleiður oxíkans

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	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	Markvefur	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	
Prednisólon	Prednisólon	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 manneldis	Aðeins til inngjafar
Basískt bismútnítrat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til inngjafar
Basískt bismútsalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til inngjafar
Bórsýra og bóröt	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Brennisteinn	Nautgripir, svín, sauðfé, geitur, dýr af hestaætt	
Brómíð, kalíumsalt	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Brómíð, natríumsalt	Allar tegundir spendýra sem eru gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Díkoparoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Járndíklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Járnsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Joð og ólífræn joð, sambönd þar með talin: Natríum og kalíumjoðið Natríum og kalíumjoðat Joðófór þar með talin pólývínýlpýrrólíðón-joð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalíum-DL-aspartat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalíumglúkúronat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalíumglýserófosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalíumnítrat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalíumselenat		
Kalsíum asetat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum bensóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum fosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum glúkónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíumglúkóheptónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíumglúkónóglúkóheptónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíumglúkónlóaktat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíumglútamat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíumglýserófosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum hýdroxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum hýpófosfit	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum karbónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum klóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum malat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum oxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum pólýfosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum própíónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum sílíkat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum stearat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíum súlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Koparglúkonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Koparheptanóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Koparklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Koparmetíónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Koparoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Koparsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kóboltkarbonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kóboltdíklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kóboltglúkonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kóboltoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kóbóltsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kóbolttríoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumasetat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumaspartat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumálsilíkat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumfosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumglútamat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Magnesíumglýserófosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumhýdroxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumkarbónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumórótat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumsítrat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumsterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumtrísilíkat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríum		
Natríumglýserófosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumhýpófosfít	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumklórít	Nautgripir	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Natríum díklórísósýanúrat	Nautgripir, sauðfé, geitur	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Natríumselenat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumselenít	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Nikkelglúkonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Nikkelsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Saltsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
Sinkasetat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sinkglúkónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sinkklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sinkóleat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sinksterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sódíum própíónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Vetnisperoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	

2. Lífræn efnasambönd

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
1-metýl-2-pýrrólídón	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
2-amínóetanól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
2-amínóetanólglúkúronat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
2-amínóetýltvívetnisfosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
2-pýrrólídon	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Gefið í líkamann með innspýtingu eða innrennsli í skömmtum að 40 mg/kg líkamsþyngdar
3,5-díjoð-L-týrósín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	
8-hýdroxýkínólín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar í nýfæddum dýrum
17β - estradíól	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	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
Asamefífos	Laxfiskar	
Asetýlsalisýlat sodíum	Nautgripir, svín, kjúklingar	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Asetýlsalisýliksýra	Nautgripir, svín, kjúklingar	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til neyslu
Asetýlsalisýliksýra 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 álsalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Basískt bismútnítrat	Nautgripir	Einungis til nota í mjólkurkirtla
Basitrasín	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 staðdeyfilyf
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
Brótisólam*	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	
Detómidín*	Nautgripir, dýr af hestaætt	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota
Díetýlenglýkólmónóetri	Nautgripir, svín	
Díetýlþalat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Díklasúríl	Sauðfé	Til inngjafar, aðeins handa lömbum

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Díkloxasillín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Dímangantríoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til inngjafar
Dímetýlþalat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Dínóprost	Allar tegundir spendýra	
Dínóprosttrómetamín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	
D-Phe^6–leysihormón gulbúshormóns	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Díprófyllín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Doxapram	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	
E-vítamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Enílkónasól	Nautgripir, dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Eplasýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
Ergómetrínmaleat	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu ætlað dýrum sem eru komin að því að fæða
Etamífyllínkamsýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Etamsýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Etanól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
Etípróstóntrómetamín	Nautgripir, svín	
Etýllaktat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Fenól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Fenpípramíðhýdróklóríð	Dýr af hestaætt	Eingöngu til inngjafar í bláæð
Fertírelínasetat	Nautgripir	
Fjölsúlfamettað glýkósamínóglýkan	Dýr af hestaætt	
Flóróglúsínól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Flúmetrín	Býflugur	
Fólsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Fólínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Fúrósemíð	Nautgripir, dýr af hestaætt	Eingöngu til inngjafar í bláæð
Fýtómenadíon	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Glýserólformal	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Gónadótrópín úr þvagi kvenna eftir tíðahvörf	Nautgripir	
Gónadótrófín úr blóði fylfullra hryssa	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Heptamínól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Herperidín	Dýr af hestaætt	
Hesperidínmetýlkalkón	Dýr af hestaætt	
Hexetidín	Dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Hýdróklórþíasíð	Nautgripir	
Hýdrókortisón	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	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 (*)
Ísóbútan	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Jecoris oleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Kaffín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíumaspartat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
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 manneldis	
Ketamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Ketanseríntartrat	Dýr af hestaætt	
Ketóprófen	Svín, nautgripir, dýr af hestaætt	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Klasúríl	Dúfur	
Klóprostenól	Nautgripir, svín, dýr af hestaætt	
Klórfenamín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Klórhexidín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Klórókresól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kolvatnsefni úr jarðolíu með allt frá lítilli og upp í mikla seigju, þar á meðal örkristölluð vaxefni, um það bil C10-C60; alifatísk, greinótt alifatísk og alisýklísk efnasambönd	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Að undanskildum arómatískum og ómettuðum efnasamböndum
Kortíkótrópín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kókóalkýldímetýlbetaín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
Kvatresín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni með styrk upp að 0,5%
Kvillæjasapótín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Lanólínalkóhól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Levómetadon	Dýr af hestaætt	Eingöngu til inngjafar í bláæð
Lífræn joðsambönd -Joðform -Joðóform -pólývinýlpýrrólíðon-joð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
L-vínsýra og ein- og tvíbasísk natríum-, kalíum- og kalsíumsölt hennar	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
Lesírelín	Nautgripir, kanínur, dýr af hestaætt	
Levóþýroxín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Lídókaín	Dýr af hestaætt	Aðeins ætlað til stað- eða svæðisbundinnar deyfingar
Línolía (*Lini oleum*)	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Loshormón gónadótrófins	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Lóbelín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Lúprostíól	Allar spendýrategundir	
Leysihormón gónadótrópíns	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Mangankarbónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til inngjafar
Manganklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til inngjafar
Manganglúkonat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til inngjafar
Manganglýserófosfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til inngjafar
Manganoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til inngjafar
Manganpídólat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til inngjafar
Manganríbónúkleat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til inngjafar
Mangansúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til inngjafar
Manna kóríongónadótrófín* (HCG)	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
Matricariae flos	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Medroxýprógesterón asetat	Sauðfé	Til notkunar í leggöng og einungis í tengslum við dýrarækt
Melatónín	Sauðfé, geitur	
Melissae folium	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Menadíon	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Menbútón	Nautgripir, sauðfé, geitur, svín, dýr af hestaætt	
Mentól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Mepívakaín	Dýr af hestaætt	Eingöngu til nota sem staðdeyfilyf í liði og sem utanbastsdeyfing
Merkaptamínhýdróklóríð	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Mesillínam	Nautgripir	Aðeins til nota í leg kúa
Metýlnikótínat	Nautgripir, dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunnar

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Metýlsalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Millefolii herba	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Mjólkursýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Moldarsýrur (humid acids) og natríumsölt þeirra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til inngjafar
Natamýsín	Nautgripir, dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Natríum-2-metýl-2-fenoxýpróþanóat	Nautgripir, svín, geitur, dýr af hestaætt	
Natríum-bensýl-4-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríum-bútýl-4-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumsalisýlat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Natríumsetósterýlsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Natríumtósýlklóramíð	Fiskar	Aðeins til nota í vatni
N-bútan	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
N-bútanól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
Neóstigmín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Nikóboxíl	Dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Nómivamíð	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 manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Ólífræn vetniskolefni, lítil eða mikil seigja, að örkristölluðu vaxi meðtöldu, u.þ.b. C10-C60; alífatísk sambönd, sundurgreind alífatísk sambönd og alíhringasambönd	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Að undanskildum arómatískum og ómettuðum efnasamböndum.
Oxýtósín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Quercus cortex	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Pankreatín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Papaín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Papaverín	Nautgripir	Eingöngu nýfæddir kálfar
Parasetamól	Svín	Aðeins til inngjafar
Parkónasól	Perluhænsn	
Perediksýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Parkónasól	Perluhænsn	
Píperasíndíhýdróklóríð	Kjúklingar	Fyrir alla vefi og afurðir nema egg
Píperónýlbútoxíð	Nautgripir, sauðfé, geitur, dýr af hestaætt	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Pólíkresúlen	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Pólýetýlenglýkól-15-hýdroxýsterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
Pólýetýlenglýkól-7-glýserýlkókóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Pólýetýlenglýkól-steröt með 8 – 40 oxýetýlen-einingum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
Pólýoxýllaxerolía með 30 til 40 oxýetýleneiningum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
Hert pólýoxýllaxerolía með 40 til 60 oxýetýlen-einingum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota sem burðarefni
Prasikvantel	Dýr af hestaætt	
	Sauðfé	Aðeins fyrir kindur sem eru ekki mjólkandi
Pretkamíð (krótetamíð og krópropamíð)	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Prókaín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Própan	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Própýlenglýkól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Pýrantelembónat	Dýr af hestaætt	
Rifaximín	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
	Nautgripir	Einungis til nota í mjólkurkirtla – nema þegar nota má júgrið til manneldis – og í leg.
R-klóprostenól	Nautgripir, svín, dýr af hestaætt	
Romifidín*	Dýr af hestaætt	Einungis til lækninga og dýratæknilegra nota.
Rosmarini folium	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Salisýlsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis nema fiskur	Eingöngu til staðbundinnar notkunar
Salviae folium	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sambuci flos	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sefaloníum	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 afurðri nema mjólk
Sefasólín	Nautgripir, sauðfé, geitur	Einungis til nota í mjólkurkirtla (nema þegar nota má júgrið til manneldis)
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 manneldis	
Setrímíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sinkaspartat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sódíum boróformíat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Sómatósalm	Lax	
Striknín	Nautgripir	Aðeins til inngjafar í skammti að 0,1 mg striknins/kg líkamsþyngdar
Súlfógæjakóll	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Tannín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Tá-flúvalíant		
Terpínhýdrat	Nautgripir, svín, sauðfé, geitur	
Tetrakaín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu ætlað til nota sem staðdeyfilyf
Tiliae flos	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Tíaprost	Nautgripir, sauðfé, svín, dýr af hestaætt	
Tímerefónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni í fjölskammta bóluefni, enda fari styrkur ekki yfir 0,02%
Tóldímfos	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Tríkaínmesílat	Fiskar	Eingöngu til nota í vatni
Tríklórmetíasíð	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
Trímetýlflóróglúsínól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Urticae herba	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Vetrabútínhýdróklóríð	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 manneldis	
Þeófyllín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Þíamýlal	Allar tegundir spendýra sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til inngjafar í bláæð

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Þíómersal	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Einungis til notkunar sem rotvarnarefni í fjölskammta bóluefni, enda fari styrkur ekki yfir 0,02%
Þíópental sodíum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til inngjafar í bláæð
Þýmól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Æðabelgskynhormónavaki manna (HCG)	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
(*) Stjtíð. EB nr. L. 125, 23.5. 1996, bls. 3.		

3. Efni sem almennt eru talin skaðlaus

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Absintíumseyði	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Adenósín og 5'-mónó-, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Adrenalín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Alanín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Ammóníumsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Arginín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Asetýlmeþíónín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Asparagín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Asparssýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Álhýdroxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Álmónósterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Bensóýlbensóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Bensýl p-hýdroxýbensóat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Díetýlsebakat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Dímetíkón	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Dímetýlasetamíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Dímetýlsúlfoxíð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Eggbússtýrihormón (ESH) (náttúrulegt ESH úr öllum tegundum og nýmyndanir þeirra)	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Etýlendíamíntetraediksýra og sölt hennar	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Etýlóeat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Eukalyptól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Fenýlalanín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Formaldehýð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Glútamín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Glútamínsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Glútaraldehýð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Glýsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Gulbússtýrihormón (GSH) (náttúrulegt GSH úr öllum tegundum og nýmyndanir þeirra)	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Gvanósín og 5'-mónó, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Gvæjakól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Heparín og sölt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Histidín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Hýalúronsýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Inósín og 5'-mónó, 5'-dí- og 5'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Inósítól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Ísólevsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Ísóprópanól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Járnammóníumsítrat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Járndextran	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Járnglúkóheptónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Kalsíumbróglúkónat	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	
Karnitín	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	
Magnesíumglúkónat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumhýpófosfít	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Magnesíumklóríð	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Mannitól	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Maurasýra	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Metíónín	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	
Mónóþíóglýseról	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	
Natríumlárýlsúlfat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumpýrósúlfít	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumsterat	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Natríumþíósúlfat	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	
Pólýsorbat 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'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Thýmidín	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'-trífosföt þess	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Valín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Þíoktínsýra	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	
Æðabelgskynhormónavaki 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
Adonis vernalis	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til nota í smáskammta-dýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrám fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.
Aesculus hippocastanum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10
Agnus castus	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
Ailanthus altissima	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
Allium cepa	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
Aqua levici	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til nota í smáskammta-dýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrám fyrir smáskammtalyf
Apogynum cannabinum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrám fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti. Eingöngu til munninngjafar
Arnicae radix	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra fari ekki yfir 1:10
Artemisia abrotanum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni
Atropa belladonna	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Eingöngu til nota í smáskammtadýralyf sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrám fyrir smáskammtalyf, að því tilskildu að styrkleiki í afurðunum sé ekki meiri en einn hundraðshluti.
Bellis perennis	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Til nota í smáskammtadýralyf (hómópatadýralyf), sem búin eru til samkvæmt lyfjaskrám hómópata, að því tilskildu að styrkur þeirra svari til stofntinktúrunnar og þynninga af henni

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

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

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

5. Efni notuð sem aukaefni í matvæli

Lyfjafræðilega virk efni	Dýrategundir	Önnur ákvæði
Efni með E-númeri	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Einungis efni viðurkennd sem aukefni í matvæli að undanskildum rotvarnarefnunum sem eru talin upp í C-hluta III. viðauka við tilskipun ráðsins 95/2/EB (*)
(*) Stjtíð. EB nr. L 61, 18. 3. 1995, bls. 1		

6. Efni úr jurtaríkinu

Lyfjafræðilega 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 manneldis	
Afurðir fengnar með oxun á *terebinthinae oleum*	Nautgripir, svín, sauðfé, geitur	
Aloe vera-hlaup og kjarni úr heilum laufblöðum af *aloe vera*	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Angelicae radix aetheroleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Anisi aetheroleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Anisi stellati fructus, staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Arnica montana (arnicae flos og *arnicae planta tota)*	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Balsamum peruvianum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Boldo folium	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Calendulae flos	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Capsici fructus acer	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Carlinae radix	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Chrysanthemi cinerariifolii flos	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Carvi aetheroleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Caryophylli aetheroleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Centellae asiaticae extractum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Cimicifugae racemosae rhizoma	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér neyslumjólk
Cinchonae cortex, staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Cinnamomi cassiae aetheroleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Cinnamomi ceylanici aetheroleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Cinnamomi cassiae cortex, staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Cinnamomi ceylanici cortex, staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Citri aetheroleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Citronellae aetheroleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Condurango cortex, staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Coriandri aetheroleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Cupressi aetheroleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Echinacea purpurea	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Aðeins til staðbundinnar notkunar
Eucalypti aetheroleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Foeniculi aetheroleum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	
Frangulae cortex, staðlaður kjarni og blöndur af honum	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	

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

III. VIÐAUKI

Skrá yfir lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru í dýralyf og hámarksmagn 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 Amínóglýsíð

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Díhýdróstreptómýsín	Díhýdróstreptó-mýsín	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	
		Nautgripir	100 µg/kg	Mjólk	
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	
			150 µg/kg	Mjólk	
		Svín, kjúklingar	100 µg/kg	Vöðvi, húð og fita	
			600 µg/kg	Lifur	
			2500 µg/kg	Nýra	
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	
		Kjúklingar	500 µg/kg	Egg	
Spektínómýsín	Spektínómýsín	Sauðfé Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis	5000 µg/kg	Nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2002
			2000 µg/kg	Lifur	
			300 µg/kg	Vöðvi	
			500 µg/kg	Fita	
		Kjúklingar	200 µg/kg	Egg	

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	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	Markvefur	Önnur ákvæði
Kólistín	Kólistín	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 salisýlaníð**

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

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

Lyfjafræðilega virk efni	Leifamerki	Dýrategundir	MRL	Markvefur	Önnur ákvæði
Mebendasól	Summa mebendasóls, metýl (5-1-hýdroxý-1-fenýl) metýl-1H-bensimídasól-2-ýl) karbamats og (2-amínó-1H-bensimídasól-5-ýl) fenýl-metanons, gefið upp sem mebenda-sóljafngildi	Sauðfé, geitur, dýr af hestaætt Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis	400 µg/kg	Lifur	Bráðabirgða 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	Markvefur	Önnur ákvæði
Alfasýpermetrín	Sýpermetrín (summa myndbrigða)	Nautgripir, sauðfé Virða ber frekari ákvæði í tilskipun ráðsins 93/57/EB	20 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra	Bráðabirgðagildi fyrir MRL falla úr gildi 1. janúar 2002
			200 µg/kg	Fita	
			20 µg/kg	Mjólk	

Lyfjafræðilega 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 Virða ber frekari ákvæði í tilskipun ráðsins 93/57/EB
			200 µg/kg	Fita	
		Kjúklingar	50 µg/kg	Vöðvi, lifur, nýra, egg, húð og fita	
		Svín	20 µg/kg	Lifur, vöðvi, húð og fita	
			200 µg/kg	Nýra	
		Laxfiskar	50 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	

2.4. Frumdýralyf

2.4.1. Karbanilíð

Lyfjafræðilega 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 frumdýralyf

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

1. Nítrófúran, ásamt fúrasólídón
2. Rónidasól
3. Dapsón
4. Klóramfenikól
5. Kolsisín
6. Klórprómasín
7. Klóróform
8. Metrónídasól
9. Tóbakspíputegundir (*Aristolochia* spp.) og efnablöndur úr þeim
10. Dímetrídasól

V. VIÐAUKI
(sbr. br. nr. 762/92/EBE)
Upplýsingar og gögn er fylgja skulu beiðni um ákvörðun á hámarksmagni leifa lyfjafræðilega virks efnis sem notað er í dýralyf.

Yfirlitsgögn:

1. Nafn umsækjanda eða firmaheiti og lögheimili.
2. Heiti dýralyfsins.
3. Heiti og magn virkra efna í lyfinu ásamt alþjóðlegu samheiti sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (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. 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.