

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/880 НА КОМИСИЯТА

от 23 май 2017 година

за определяне на правила за използването на максимално допустими стойности на остатъчни количества, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или на максимално допустими стойности на остатъчни количества, установени за фармакологичноактивни субстанции при един или повече видове, по отношение на други видове в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2, буква б) от него,

като има предвид, че:

- (1) Фармакологичноактивните субстанции се класифицират въз основа на становища относно максимално допустимите стойности на остатъчни количества (МДСОК), издавани от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Тези становища включват научна оценка на риска и съображения, свързани с управлението на риска.
- (2) При извършването на научните оценки на риска и разработването на препоръките във връзка с управлението на риска, от ЕМА се изисква да разгледа възможността за използване на МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или на МДСОК, установени при един или повече видове, по отношение на други видове, чрез екстраполация, за да се увеличи наличието на разрешени за употреба ветеринарномедицински продукти за заболявания, засягащи животни, използвани за производство на храни.
- (3) Екстраполацията на МДСОК включва процес, при който стойностите на остатъчни количества в тъкани или хранителни продукти от използвани за производството на храни видове, за които съществуват МДСОК, се използват за изчисляването на стойностите на остатъчни количества и установяването на МДСОК в тъкан или хранителен продукт от друг вид или друга тъкан или друг хранителен продукт от същия вид, за които липсват конвенционални данни за остатъчните количества или тези данни са непълни. За да се осигури правилното прилагане на Регламент (ЕС) № 470/2009, следва да се определят принципи и минимални критерии за екстраполация.
- (4) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

⁽¹⁾ OBL 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и обхват

С настоящия регламент се определят принципите и минималните критерии за използването на МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, и МДСОК, установени при един или повече видове, по отношение на други видове („екстраполация“).

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „референтен вид/хранителен продукт/тъкан“ означава вид/хранителен продукт/тъкан, при които са установени МДСОК въз основа на подходящи и пълни данни;
- 2) „разглеждан вид/хранителен продукт/тъкан“ означава вид/хранителен продукт/тъкан, по отношение на които се разглежда възможността за екстраполация;
- 3) „видове с голямо стопанско значение“ означава едър рогат добитък, овце, отглеждани за месо, свине, кокошки, в това число и яйцата, и риба от семейство пъстървови;
- 4) „видове с по-малко стопанско значение“ означава видове, различни от видовете с голямо стопанско значение;
- 5) „свързани видове“ означава видове, които принадлежат към една и съща категория преживни, едностомашни, бозайници, птици или риби, използвани за производство на храни;
- 6) „несвързани видове“ означава видове, които принадлежат към различни категории животни, използвани за производство на храни.

Член 3

Принципи на екстраполация

ЕМА разглежда възможността за екстраполация на МДСОК, когато за фармакологичноактивната субстанция е установена МДСОК или за нея няма изискване за МДСОК и за разглеждания вид е налице поне едно от следните обстоятелства:

- 1) той е свързан с референтен вид с голямо стопанско значение, за който са установени МДСОК или няма изискване за МДСОК за разглежданата тъкан/хранителен продукт;
- 2) той е свързан с референтен вид с по-малко стопанско значение, за който са установени МДСОК или няма изискване за МДСОК за разглежданата тъкан/хранителен продукт;
- 3) той не е свързан с референтните видове, за които са установени МДСОК или няма изискване за МДСОК за разглежданата тъкан/хранителен продукт;
- 4) МДСОК е установена за разглеждания вид, но не и за разглежданата тъкан/хранителен продукт.

Член 4

Минимални критерии за екстраполация

ЕМА може да предприеме екстраполация само когато са изпълнени всички изброени по-долу условия:

- a) ЕМА разполага с пълен набор от данни за остатъчните количества за референтните видове;
- b) установена е степента, до която фармакологичноактивната субстанция се усвоява в референтните видове;
- v) налице е подходящо валидиран метод за анализ за референтните видове;
- г) при разглеждането на възможността за екстраполация между несвързани видове се установява сходството на метаболитните профили между референтните видове и разглеждания вид;

- д) резултатът от екстраполираните МДСОК в максималната теоретична дневна доза (МТДД) не надвишава допустимата дневна доза (ДДД);
- е) за субстанции, при които маркерното остатъчно вещество не включва изходното съединение, наличието на маркерното остатъчно вещество в разглеждания вид/хранителен продукт е потвърдено;
- ж) в случай на екстраполации между различни хранителни продукти, за допълнителния хранителен продукт на разположение е неизползван дял от ДДД.

Член 5

Екстраполация от видове с голямо стопанско значение към свързани видове с по-малко стопанско значение

При разглеждането на възможността за екстраполация на МДСОК от референтни видове с голямо стопанско значение към разглеждани видове с по-малко стопанско значение в категорията от свързани видове ЕМА прилага следните критерии:

- а) екстраполация на МДСОК за референтните видове към разглежданите видове на база едно към едно е възможна, когато изходното вещество е маркерното остатъчно вещество в референтните видове;
- б) когато изходното вещество не е маркерното остатъчно вещество в референтните видове, от заявителя може да се поиска потвърждение, че маркерното остатъчно вещество е налице в разглежданите тъкани/хранителни продукти;
- в) установените МДСОК се екстраполират в съответствие с условията, посочени в приложението;
- г) тъканта/хранителният продукт от видовете с голямо и от онези с по-малко стопанско значение трябва да са същите;
- д) когато няма изискване за МДСОК, стойността може директно да се екстраполира към разглежданите видове.

Член 6

Екстраполация между несвързани видове и от референтен вид с по-малко стопанско значение към разглеждан вид с голямо стопанско значение

При разглеждането на възможността за екстраполация на МДСОК между несвързани видове и от референтен вид с по-малко стопанско значение към разглеждан вид с голямо стопанско значение ЕМА прилага следните критерии:

- а) екстраполация от вид с по-малко стопанско значение към вид с голямо стопанско значение на база едно към едно може да бъде обоснована само когато е ясно, че обмяната в референтния и в разглеждания вид е сходна;
- б) когато се разглежда възможността за екстраполация между несвързани видове (включително видове с по-малко стопанско значение), от заявителя може да бъде поискана допълнителна специфична за субстанцията информация относно сходството в обмяната на веществата между референтните и разглежданите видове;
- в) когато МДСОК са установени за повече от един несвързан вид, към разглежданите видове на база едно към едно трябва да се екстраполира наборът от МДСОК, който води до най-ниската доза за потребителите;
- г) използването на други специфични фактори за безопасност за всеки отделен случай може да бъде разгледано от ЕМА като възможност за изчисляване на конкретни аспекти на несигурност в данните;
- д) когато няма изискване за МДСОК, стойността може да бъде екстраполирана към разглежданите видове, ако обмяната на веществата е сходна;
- е) пряката екстраполация на МДСОК от сухоземни видове към риби с мускул и кожа в естествени пропорции е възможна, когато изходното съединение е маркерното остатъчно вещество и МДСОК е била установена в мускулната тъкан на референтния вид;
- ж) не трябва да се извършва екстраполация от риби към бозайници/птици.

Член 7

Екстраполация между хранителни продукти

При разглеждането на възможността за екстраполация между хранителни продукти ЕМА прилага следните критерии:

- а) за екстраполацията между хранителни продукти като отправна точка за определянето на МДСОК в разглеждания хранителен продукт се избира най-ниската установена МДСОК при видовете;
- б) като отправна точка и директно изчисляване на МДСОК може да се използва останалата част от ДДД;

- в) освен това за определянето на експозицията трябва да се използва консервативна оценка на съотношението между маркерното вещество и общото количество на остатъчните вещества при изчисляването на МДЦД;
- г) екстраполацията между продукти може да наложи корекция на стойностите на МДСОК за отчитане на разликите в данните за потреблението;
- д) при екстраполацията на МДСОК от други тъкани към мляко от същия животински вид трябва да се обърне внимание на физикохимичните характеристики на активното вещество и начина, по който тези характеристики могат да повлияят на натрупването в млякото. Използването на най-ниското съотношение между маркерното вещество и общото количество на остатъчните вещества в тъканите би могло да бъде приемлива отправна точка за определяне на съотношението, което да се използва при млякото;
- е) не трябва да се извършва екстраполация на МДСОК от тъкани от домашни птици към яйца от домашни птици;
- ж) в случай на екстраполация на МДСОК към пчелен мед се вземат предвид следните аспекти:
 - i) от заявителя може да се поискат физикохимични и биологични данни относно стабилността на маркерното вещество и вероятните (основни) продукти от разграждане и евентуалното им формиране;
 - ii) като се има предвид, че желаният карентен период за пчелния мед е „нула дни“, ще бъдат необходими данни за остатъчните количества, за да се докаже, че предвидената употреба на субстанцията при пчелите води до безопасни нива на остатъчни количества в пчелния мед, без да се прилага карентен период. Тези данни могат да бъдат използвани и за определяне на МДСОК;
 - iii) МДСОК могат да се екстраполират към пчелния мед при наличие на информация, която да потвърждава токсикологичната значимост на основните остатъчни количества (включително продукти от разграждане) в пчелния мед и когато е ясно, че остатъчните количества в пчелния мед от третирани пчели са под МДСОК, дори и без да се прилага карентен период.

Член 8

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 23 май 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Екстраполация от видове с голямо стопанско значение към видове с по-малко стопанско значение:

Категория	Съществуващи МДСОК	Екстраполация към
Преживни животни	Едър рогат добитък (месо)	Всички други преживни животни (месо), с изключение на овце
	Овце (месо)	Всички други преживни животни (месо), с изключение на едър рогат добитък
	Едър рогат добитък и овце (месо)	Всички преживни животни (месо)
	Мляко от едър рогат добитък	Мляко от всички преживни животни
Едностомашни животни	Свине	Всички едностомашни бозайници
Птици	Кокошки и яйца	Домашни птици и яйца от домашни птици
Риба	Риба от семейство пъстървови	Всички видове риби с перки
Други	Едър рогат добитък, овце или свине	Коне, питомни зайци
	В случай на еднакви МДСОК за едностомашни и преживни животни	Всички бозайници
	В случай на еднакви МДСОК за едър рогат добитък (или овце), свине и кокошки	Всички видове животни за производство на храна, с изключение на риба