

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2017/880

af 23. maj 2017

om regler vedrørende anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer, i forbindelse med en anden fødevarer, der stammer fra samme art, og om anvendelsen af en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Farmakologisk virksomme stoffer klassificeres på grundlag af udtalelser vedrørende anvendelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL'er) fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »EMA«). Udtalelserne består af en videnskabelig risikovurdering og overvejelser vedrørende risikostyring.
- (2) Ved gennemførelsen af videnskabelige risikovurderinger og udarbejdelsen af risikostyringsanbefalinger skal EMA overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer, i forbindelse med en anden fødevarer, der stammer fra samme art, eller at ekstrapolere MRL'er, som er fastsat i en eller flere arter, til andre arter for at øge udbuddet af godkendte veterinærlægemidler til behandling af lidelser hos dyr, der indgår i fødevarerproduktion.
- (3) Ekstrapolering af MRL'er indebærer, at restkoncentrationer i væv eller fødevarer, der stammer fra en art, der indgår i fødevarerproduktion, og for hvilke der findes MRL'er, anvendes til at anslå restkoncentrationer og fastsætte MRL'er i et væv eller en fødevarer, der stammer fra en anden art, eller i et andet væv eller en anden fødevarer fra samme art, for hvilket/hvilken der ikke foreligger — eller ikke foreligger fuldstændige — konventionelle data vedrørende restkoncentrationer. Med henblik på korrekt anvendelse af forordning (EF) nr. 470/2009 bør der fastsættes principper og minimumskriterier for ekstrapolering.
- (4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

Ved denne forordning fastsættes der principper og minimumskriterier for anvendelsen MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare, i forbindelse med en anden fødevare, der stammer fra samme art, og af MRL'er, som er fastsat i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter (»ekstrapolering«).

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »referenceart/-fødevare/-væv«: en art/en fødevare/et væv, for hvilken/hvilket der er fastsat MRL'er på baggrund af relevante og fuldstændige data
- 2) »relevant art/fødevare/væv«: en art/en fødevare/et væv, for hvilken/hvilket der overvejes ekstrapolering
- 3) »vigtige arter«: kvæg, får bestemt til kødproduktion, svin, kyllinger inklusive æg samt *Salmonidae*
- 4) »mindre udbredte arter«: alle andre arter end vigtige arter
- 5) »beslægtede arter«: arter, der tilhører samme kategori af arter, der indgår i fødevareproduktion, som drøvtyggere, enmavede dyr, pattedyr, fugle og fisk
- 6) »ikkebeslægtede arter«: arter, der tilhører forskellige kategorier af arter, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Principper for ekstrapolering

EMA overvejer at ekstrapolere MRL'er, hvis der findes MRL'er for det farmakologiske virksomme stof, eller hvis stoffet har status af »MRL ikke påkrævet«, og en af følgende omstændigheder gælder for den relevante art:

- 1) Den er beslægtet med en vigtig referenceart, for hvilken der er fastsat MRL'er, eller det relevante væv/den relevante fødevare har status af »MRL ikke påkrævet«.
- 2) Den er beslægtet med en mindre udbredt referenceart, for hvilken der er fastsat MRL'er, eller det relevante væv/den relevante fødevare har status af »MRL ikke påkrævet«.
- 3) Den er ikke beslægtet med referencearter, for hvilke der er fastsat MRL'er, eller det relevante væv/den relevante fødevare har status af »MRL ikke påkrævet«.
- 4) Der er fastsat MRL'er for de relevante arter, men ikke for det relevante væv/den relevante fødevare.

Artikel 4

Minimumskriterier for ekstrapolering

EMA kan kun foretage ekstrapolering, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) EMA har adgang til et fuldstændigt sæt af data vedrørende restkoncentrationer for referencearterne.
- b) Det er fastsat, i hvilket omfang det farmakologisk virksomme stof metaboliseres i referencearten.
- c) Der foreligger en behørigt valideret analysemetode for referencearterne.
- d) Ved overvejelse af ekstrapolering mellem ikkebeslægtede arter fastsættes det, i hvilket omfang referencearternes og de relevante arteres metaboliske profiler ligner hinanden.

- e) De ekstrapolerede MRL'er resulterer i det teoretiske maksimale daglige indtag (i det følgende benævnt »TMDI«), der ikke overskrider det acceptable daglige indtag (i det følgende benævnt »ADI«).
- f) For så vidt angår stoffer, hvor restmarkøren ikke omfatter moderstof, er det bekræftet, at restmarkøren er til stede i den relevante art/fødevarer.
- g) I tilfælde af ekstrapoleringer mellem forskellige fødevarer foreligger der en uudnyttet del af ADI, der kan dække den supplerende fødevarer.

Artikel 5

Ekstrapolering fra vigtige til beslægtede mindre udbredte arter

Ved overvejelse af ekstrapolering af MRL'er fra vigtige referencearter til mindre udbredte relevante arter inden for kategorien af beslægtede arter anvender EMA følgende kriterier:

- a) Ekstrapolering af MRL'er for referencearter til relevante arter i forholdet 1:1 er mulig, hvis moderstoffet er restmarkør i referencearten.
- b) Hvis moderstoffet ikke er restmarkør i referencearten, kan det kræves, at ansøgeren bekræfter, at restmarkøren er til stede i de relevante væv/fødevarer.
- c) De fastsatte MRL'er ekstrapoleres i overensstemmelse med mønstret i bilaget.
- d) Væv/fødevarer fra vigtige og mindre udbredte arter er de samme.
- e) En status af »MRL ikke påkrævet« kan ekstrapoleres direkte til de relevante arter.

Artikel 6

Ekstrapolering mellem ikkebeslægtede arter og fra en mindre udbredt referenceart til en vigtig relevant art

Ved overvejelse af ekstrapolering mellem ikkebeslægtede arter og fra en mindre udbredt referenceart til en vigtig relevant art anvender EMA følgende kriterier:

- a) Ekstrapolering i forholdet 1:1 fra mindre udbredte arter til vigtige arter kan kun være berettiget i tilfælde, hvor det står klart, at referencearternes og de relevante arters metabolisme ligner hinanden.
- b) Ved overvejelse af ekstrapolering mellem ikkebeslægtede arter (herunder mindre udbredte arter) kan det kræves, at ansøgeren fremlægger supplerende stofspecifikke oplysninger vedrørende ligheden mellem referencearternes og de relevante arters metabolisme.
- c) Hvis der er fastsat MRL'er for mere end én ikkebeslægtet art, ekstrapoleres det sæt af MRL'er, der fører til det laveste indtag for forbrugeren, til de relevante arter i forholdet 1:1.
- d) EMA kan fra sag til sag overveje at anvende andre specifikke sikkerhedsfaktorer for at tage hensyn til specifikke usikkerheder i dataene.
- e) En status af »MRL ikke påkrævet« kan ekstrapoleres til de relevante arter, hvis metabolismerne ligner hinanden.
- f) Direkte ekstrapolering af MRL'er fra landdyr til fisk med muskel og skind i naturligt forhold er mulig, hvis moderstoffet er restmarkør, og hvis der er fastsat MRL'er i muskel fra referencearterne.
- g) Der foretages ikke ekstrapolering fra fisk til pattedyr/fuglearter.

Artikel 7

Ekstrapolering på tværs af fødevarer

Ved overvejelse af ekstrapolering på tværs af fødevarer anvender EMA følgende kriterier:

- a) Med henblik på ekstrapolering på tværs af fødevarer vælges den laveste MRL, der er fastsat i arten, som udgangspunkt for at udlede MRL'en i den relevante fødevarer.
- b) Det er også muligt at anvende den resterende del af ADI og beregne MRL'en direkte.

- c) Med henblik på bestemmelse af eksponeringen anvendes der desuden et konservativt skøn af forholdet mellem markør og restkoncentrationer i alt for at beregne TMDI'en.
- d) Ekstrapolering mellem varer kan kræve justering af MRL-værdier for at tage hensyn til forskelle i forbrugstal.
- e) Ved ekstrapolering af MRL'er fra andre væv til mælk inden for samme art tages der hensyn til det virksomme stofs fysiokemiske egenskaber og til, hvordan disse egenskaber kan indvirke på akkumulering i mælk. Anvendelse af det laveste forhold mellem markør og restkoncentrationer i alt i væv kan være et acceptabelt udgangspunkt for at fastsætte det forhold, der skal anvendes for så vidt angår mælk.
- f) Der foretages ikke ekstrapolering af MRL'er fra væv fra fjerkræ til æg af fjerkræ.
- g) I tilfælde af ekstrapolering af MRL'er til honning skal der tages hensyn til følgende punkter:
 - i) Det kan kræves, at ansøgeren fremlægger fysiokemiske og biologiske oplysninger vedrørende stabiliteten af restmarkøren og sandsynlige (primære) nedbrydningsprodukter og deres mulige dannelse.
 - ii) I betragtning af ønsket om en tilbageholdelsesperiode på nul dage for honning er der behov for oplysninger om restkoncentrationer for at påvise, at den påtænkte anvendelse i bier fører til sikre restkoncentrationer i honning uden en tilbageholdelsesperiode. Sådanne oplysninger kan også anvendes til udledning af MRL'en.
 - iii) MRL'er kan kun ekstrapoleres til honning, hvis der foreligger oplysninger, der bekræfter den toksikologiske relevans af de primære restkoncentrationer (herunder nedbrydningsprodukter) i honning, og hvis det står klart, at honning fra behandlede bier indeholder restkoncentrationer under MRL'en selv uden en tilbageholdelsesperiode.

Artikel 8

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. maj 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Ekstrapolering fra vigtige til mindre udbredte arter:

Kategori	Gældende MRL'er	Ekstrapolering til
Drøvtygger	Kvæg (kød)	Alle andre drøvtyggere (kød) undtagen får
	Får (kød)	Alle andre drøvtyggere (kød) undtagen kvæg
	Kvæg og får (kød)	Alle drøvtyggere (kød)
	Komælk	Al mælk fra drøvtyggere
Enmavet dyr	Svin	Alle enmavede pattedyr
Fugle	Kyllinger og æg	Fjerkræ og æg af fjerkræ
Fisk	Salmonidae	Alle fisk
Andet	Enten kvæg, får eller svin	Heste, kaniner
	Hvis MRL'en er identisk i drøvtyggere og enmavede dyr	Alle pattedyr
	Hvis MRL'erne er identiske i kvæg (eller får), svin og kyllinger	Alle dyr, der indgår i fødevareproduktion (undtagen fisk)