

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2017/880 DE LA COMISIÓN

de 23 de mayo de 2017

por el que se establecen normas sobre el uso de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio determinado para otro producto alimenticio derivado de la misma especie y de un límite máximo de residuos establecido para una sustancia farmacológicamente activa de una o más especies para otras especies, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias farmacológicamente activas se clasifican tomando como base los dictámenes sobre los límites máximos de residuos (LMR) emitidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Esos dictámenes consisten en una evaluación científica de los riesgos y en consideraciones en materia de gestión de riesgos.
- (2) Al efectuar evaluaciones científicas de los riesgos y formular recomendaciones en materia de gestión de los riesgos, la EMA debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio determinado para otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o extrapolando los LMR establecidos para una o más especies a otras especies, a fin de incrementar la disponibilidad de los medicamentos veterinarios autorizados para las enfermedades que afectan a animales destinados a la producción de alimentos.
- (3) La extrapolación de los LMR es el procedimiento mediante el cual los niveles de residuos en tejidos o productos alimenticios en una especie destinada a la producción de alimentos para la que se han establecido LMR se utilizan para estimar los niveles de residuos y establecer LMR en tejidos o productos alimenticios en otras especies, en otros tejidos o en otros productos alimenticios de la misma especie para la cual no se dispone de datos sobre los residuos convencionales, o dichos datos están incompletos. Para la correcta aplicación del Reglamento (UE) n.º 470/2009, deben establecerse unos principios y criterios mínimos de extrapolación.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios,

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece los principios y criterios mínimos para que los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio determinado sean utilizados en otro producto alimenticio derivado de la misma especie y para que los LMR establecidos para una o más especies sean utilizados en otras especies («extrapolación»).

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «especie/producto alimenticio/tejido de referencia»: cualquier especie, producto alimenticio o tejido para los cuales se han establecido LMR basados en datos adecuados y completos;
- 2) «especie afectada/producto alimenticio afectado/tejido afectado»: cualquier especie, producto alimenticio o tejido para los cuales se contempla una extrapolación;
- 3) «especies mayores»: bovinos, ovinos para carne, cerdos, pollos (incluidos los huevos) y salmónidos;
- 4) «especies menores»: cualquier especie distinta de las especies mayores;
- 5) «especies emparentadas»: especies pertenecientes a la misma categoría de las especies destinadas a la producción de alimentos de rumiantes, monogástricos, mamíferos, aves o peces;
- 6) «especies no emparentadas»: especies pertenecientes a diferentes categorías de especies destinadas a la producción de alimentos.

Artículo 3

Principios para la extrapolación

La EMA contemplará la extrapolación de LMR cuando para la sustancia farmacológicamente activa se haya establecido un LMR o el estatus «no se exige LMR» y se dé una de las circunstancias siguientes para la especie afectada:

- 1) está emparentada con una especie mayor de referencia para la cual se han establecido LMR o existe el estatus «no se exige LMR» para el tejido o producto alimenticio afectado;
- 2) está emparentada con una especie menor de referencia para la cual se han establecido LMR o existe el estatus «no se exige LMR» para el tejido o producto alimenticio afectado;
- 3) no está emparentada con la especie de referencia para la cual se han establecido LMR o existe el estatus «no se exige LMR» para el tejido o producto alimenticio afectado.
- 4) se ha establecido un LMR para la especie afectada, pero no para el tejido o producto alimenticio afectado.

Artículo 4

Criterios mínimos para la extrapolación

La EMA solo podrá proceder a la extrapolación si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- a) la EMA dispone de un conjunto completo de datos sobre los residuos relativos a la especie de referencia;
- b) se ha establecido el grado en que la sustancia farmacológicamente activa se metaboliza en la especie de referencia;
- c) existe un método analítico validado para la especie de referencia;
- d) al contemplar la extrapolación entre especies no emparentadas, se ha establecido la similitud de los perfiles metabólicos entre la especie de referencia y la especie afectada;

- e) los LMR extrapolados resultan en una ingesta diaria máxima teórica (IDMT) que no excede de la ingesta diaria aceptable (IDA);
- f) para las sustancias en las que el residuo marcador no incluya el compuesto de origen, se confirma que el residuo marcador está presente en la especie o producto alimenticio afectados;
- g) en caso de extrapolación entre diversos tipos de alimentos, una parte no utilizada de la IDA está disponible para acoger el alimento adicional.

Artículo 5

Extrapolación de las especies mayores a las especies menores emparentadas

Al contemplar la extrapolación de LMR de la especie mayor de referencia a la especie menor afectada dentro de la categoría de especies emparentadas, la EMA tendrá en cuenta los criterios siguientes:

- a) la extrapolación de los LMR de la especie de referencia a la especie afectada de manera individual es posible si la sustancia original es el residuo marcador en la especie de referencia;
- b) cuando la sustancia original no sea el residuo marcador en la especie de referencia, podrá exigirse al solicitante que confirme que el residuo marcador está presente en los tejidos o productos alimenticios afectados;
- c) los LMR establecidos se extrapolarán de conformidad con el modelo establecido en el anexo;
- d) el tejido/producto alimenticio de las especies mayores y menores será el mismo;
- e) el estatus «no se exige LMR» podrá extrapolarse directamente a la especie afectada.

Artículo 6

Extrapolación entre especies no emparentadas y de una especie menor de referencia a una especie mayor afectada

Al contemplar la extrapolación de LMR entre especies no emparentadas y de una especie menor de referencia a una especie mayor afectada, la EMA tendrá en cuenta los criterios siguientes:

- a) la extrapolación de una especie menor a una especie mayor de forma individual solo estará justificada si está claro que el metabolismo de la especie de referencia y de la especie afectada es similar;
- b) si la extrapolación se contempla entre especies no emparentadas (incluidas las especies menores), podrá exigirse al solicitante que proporcione datos específicos sobre la similitud del metabolismo entre la especie de referencia y la especie afectada;
- c) en los casos en que se hayan establecido LMR para más de una especie no emparentada, el conjunto de LMR que dé lugar al nivel más bajo de ingesta para el consumidor se extrapolará a las especies afectadas de forma individual;
- d) la EMA podrá considerar la utilización de otros factores específicos de seguridad caso por caso para tener en cuenta las incertidumbres específicas en los datos;
- e) el estatus «no se exige LMR» podrá extrapolarse a la especie afectada si el metabolismo es similar;
- f) la extrapolación de los LMR de las especies terrestres a los peces, con músculo y piel en proporciones naturales, podrá efectuarse directamente si el compuesto de origen es el residuo marcador y se han establecido LMR en el músculo de las especies de referencia;
- g) no deberá efectuarse extrapolación de los peces a los mamíferos ni a las especies aviares.

Artículo 7

Extrapolación entre productos alimenticios

Al contemplar la extrapolación entre productos alimenticios, la EMA tendrá en cuenta los criterios siguientes:

- a) para la extrapolación entre productos alimenticios, el LMR más bajo establecido para una especie se seleccionará como punto de partida para deducir el LMR en el producto alimenticio afectado;
- b) también es posible utilizar la parte restante de la IDA como punto de partida y calcular el LMR directamente;

- c) además, para estimar la exposición, deberá utilizarse una estimación conservadora de la relación entre el marcador y los residuos totales para calcular la IDMT;
- d) la extrapolación entre productos puede requerir un ajuste de los valores del LMR a fin de tener en cuenta las diferencias en las cifras de consumo;
- e) al extrapolar LMR de otros tejidos a la leche dentro de la misma especie, se tendrán en cuenta las características fisicoquímicas de la sustancia activa y la forma en que dichas características pueden influir en la acumulación en la leche. La utilización de la proporción más baja entre el marcador y los residuos totales en los tejidos podrá ser un punto de partida aceptable para determinar la proporción que ha de utilizarse para la leche;
- f) no deberá efectuarse la extrapolación de LMR de tejidos de aves de corral a huevos de aves de corral;
- g) en caso de extrapolación de LMR a la miel, se tendrán en cuenta los puntos siguientes:
 - i) podrán pedirse al solicitante los datos fisicoquímicos y biológicos sobre la estabilidad del residuo marcador y de los probables (principales) productos de degradación y su posible formación,
 - ii) teniendo en cuenta que el período de espera deseado para la miel es de «cero días», es necesario disponer de datos de residuos para demostrar que la utilización prevista de la sustancia en las abejas conduce a niveles seguros de residuos en la miel, sin aplicar un período de espera. Esos datos también podrán utilizarse para deducir el LMR,
 - iii) los LMR solo podrán extrapolarse a la miel si se dispone de información que confirme la relevancia toxicológica de los residuos principales (incluidos los productos de degradación) en la miel y cuando esté claro que la miel de las abejas tratadas contiene un nivel de residuos inferior al LMR, incluso sin período de espera.

Artículo 8

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Extrapolación de especies mayores a especies menores:

| Categoría | LMR existentes | Extrapolación a: |
|---------------|---|---|
| Rumiantes | Bovinos (carne) | Todos los demás rumiantes (carne), excepto ovinos |
| | Ovinos (carne) | Todos los demás rumiantes (carne), excepto bovinos |
| | Bovinos y ovinos (carne) | Todos los rumiantes (carne) |
| | Leche de bovinos | Leche de todos los rumiantes |
| Monogástricos | Cerdos | Todos los mamíferos monogástricos |
| Aves | Pollos y huevos | Aves de corral y huevos de aves de corral |
| Peces | Salmónidos | Todos los peces de aleta |
| Otros | Bovinos, ovinos o cerdos | Caballos, conejos |
| | Si los LMR son idénticos en monogástricos y rumiantes | Todos los mamíferos |
| | Si los LMR son idénticos en bovinos (u ovinos), cerdos y pollos | Todos los animales destinados a la producción de alimentos, excepto los peces |