

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2017/880,

23. mai 2017,

milles sätestatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 470/2009 eeskirjad teatavas toiduaines esineva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi kasutamise kohta sama liigi loomadelt saadud mõne muu toiduaine puhul ning ühe või mitme liigi jaoks kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi kasutamise kohta muude liikide puhul

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 13 lõike 2 punkti b,

ning arvestades järgmist:

- (1) Farmakoloogilised toimeained on liigitatud jääkide piirnorme käsitlevate Euroopa Ravimiameti esitatud arvamuste alusel. Need arvamused hõlmavad teaduslikku riskihindamist ja riskijuhtimiskaalutlusi.
- (2) Euroopa Ravimiamet peab teadusliku riskihindamise käigus ja riskijuhtimisalaste soovitude koostamisel kaaluma teatavas toiduaines esineva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi ekstrapoleerimist mõnele muule sama liigi loomadelt saadud toiduainele ning ühe või mitme liigi puhul kehtestatud jääkide piirnormi ekstrapoleerimist muudele liikidele, et suurendada müügihoo veterinaarravimite kättesaadavust toiduloomadel esinevate haigusseisundite puhul.
- (3) Jääkide piirnormi ekstrapoleerimisel lähtutakse jääkide sisaldusest ühe liigi toiduloomade sellistes kudedes või neilt saadud sellistes toidukaupades, mille puhul on kehtestatud jääkide piirnorm, ning hinnatakse selle alusel jääkide sisaldust ja kehtestatakse jääkide piirnorm mõne muu liigi loomade sellise koe või neilt saadud sellise toidukauba või sama liigi loomade mõne muu sellise koe või neilt saadud mõne muu sellise toidukauba puhul, mille kohta tavapärased jääkide andmed puuduvad või ei ole täielikult kättesaadavad. Määruse (EÜ) nr 470/2009 nõuetekohaseks kohaldamiseks tuleks kehtestada sellise ekstrapoleerimise põhimõtted ja miinimumkriteeriumid.
- (4) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

(⁽¹⁾) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimise ja kohaldamisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse põhimõtted ja miinimumkriteeriumid teatavas toiduaines esineva farmakoloogilise toimeaine suhtes sätestatud jääkide piirnormi kasutamiseks sama liigi loomadelt saadud mõne muu toiduaine puhul ning ühe või mitme liigi puhul sätestatud jääkide piirnormi kasutamiseks muude liikide puhul („ekstrapoleerimine“).

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „võrdlusliik/-toidukaup/-kude“ – liik/toidukaup/kude, mille puhul on asjakohaste ja täielike andmete alusel kehtestatud jääkide piirnorm;
- 2) „asjaomane liik/toidukaup/kude“ – liik/toidukaup/kude, mille jaoks ekstrapoleerimist kaalutakse;
- 3) „peamine liik“ – veised, lihalambad, sead, kanad koos munadega või lõhelased;
- 4) „vähem tähtis liik“ – liik, mis ei ole peamine liik;
- 5) „sugulasliik“ – liik, mis kuulub samasse mäletsejaid, monogastrilisi loomi, muid imetajaid, linde või kalu hõlmavasse toiduloomade rühma;
- 6) „mittesugulasliik“ – liik, mis kuulub erinevasse toiduloomade rühma.

Artikkel 3

Ekstrapoleerimise põhimõtted

Euroopa Raviamet kaalub jääkide piirnormi ekstrapoleerimist juhul, kui asjaomase farmakoloogilise toimeaine suhtes on kehtestatud jääkide piirnorm või see ei ole nõutav ning asjaomane liik vastab ühele järgmistest tingimustest:

- 1) tegemist on sellise peamise võrdlusliigi sugulasliigiga, mille loomade asjaomase koe või neilt saadud asjaomase toidukauba jaoks on kehtestatud jääkide piirnorm või see ei ole nõutav;
- 2) tegemist on sellise vähem tähtsa võrdlusliigi sugulasliigiga, mille loomade asjaomase koe või neilt saadud asjaomase toidukauba jaoks on kehtestatud jääkide piirnorm või see ei ole nõutav;
- 3) tegemist on sellise võrdlusliigi mittesugulasliigiga, mille loomade asjaomase koe või neilt saadud asjaomase toidukauba jaoks on kehtestatud jääkide piirnorm või see ei ole nõutav;
- 4) asjaomase liigi puhul on kehtestatud jääkide piirnorm, kuid see ei hõlma asjaomast kude või toidukaupa.

Artikkel 4

Ekstrapoleerimise miinimumkriteeriumid

Euroopa Raviamet võib ekstrapoleerimise läbi viia üksnes juhul, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- a) Euroopa Raviametile on kättesaadavad täielikud jääkide andmed võrdlusliigi kohta;
- b) võrdlusliigil on kindlaks tehtud asjaomase farmakoloogilise toimeaine metaboliseerimise määr;
- c) võrdlusliigi jaoks on olemas sobivalt valideeritud analüüsimeetod;
- d) mittesugulasliigile ekstrapoleerimise kaalumisel tehakse kindlaks võrdlusliiki ja asjaomast liiki iseloomustavate metabolismiprofiilide sarnasus;

- e) ekstrapoleerimise teel saadud jääkide piirnorm vastab teoreetilisele maksimaalsele päevadoosile, mis ei ületa aktsepteeritavat päevadoosi;
- f) ainete puhul, mille markerjääk ei hõlma lähteühendit, on kindlaks tehtud, et kõnealune markerjääk esineb asjaomase liigi loomades või asjaomases toidukaubas;
- g) ühelt toidukaubalt teisele ekstrapoleerimise puhul on olemas aktsepteeritava päevadoosi kasutamata osa lisanduva toiduaine jaoks.

Artikkel 5

Ekstrapoleerimine peamiselt liigilt vähem tähtsale sugulasliigile

Sama rühma sugulasliikide puhul peamiselt võrdlusliigilt asjaomasele vähem tähtsale liigile jääkide piirnormi ekstrapoleerimise kaalumisel kohaldab Euroopa Ravimiamet järgmisi kriteeriume:

- a) võrdlusliigi puhul kehtiva jääkide piirnormi üks-ühele ekstrapoleerimine asjaomasele liigile on võimalik juhul, kui markerjääk on võrdlusliigi puhul lähteühend;
- b) kui markerjääk ei ole võrdlusliigi puhul lähteühend, võib nõuda taotlejalt kinnitust selle kohta, et vastav markerjääk esineb asjaomases koes/toidukaubas;
- c) kehtiva jääkide piirnormi ekstrapoleerimine toimub lisa ette nähtud skeemi kohaselt;
- d) asjaomane kude/toidukaup on peamise liigi ja vähem tähtsa liigi puhul sama;
- e) kui jääkide piirnorm ei ole nõutav, võib sellise staatuse otse asjaomasele liigile ekstrapoleerida.

Artikkel 6

Ekstrapoleerimine mittesugulasliigile ja vähem tähtsalt võrdlusliigilt asjaomasele peamisele liigile

Mittesugulasliigile ja vähem tähtsalt võrdlusliigilt asjaomasele peamisele liigile jääkide piirnormi ekstrapoleerimise kaalumisel kohaldab Euroopa Ravimiamet järgmisi kriteeriume:

- a) vähem tähtsalt liigilt peamisele liigile üks-ühele ekstrapoleerimine võib olla põhjendatud üksnes juhul, kui on selge, et metabolism võrdlusliigi ja asjaomase liigi loomades on sarnane;
- b) mittesugulasliigile (sealhulgas vähem tähtsalt liigilt või vähem tähtsale liigile) ekstrapoleerimise kaalumisel võib nõuda taotlejalt konkreetset ainet käsitlevat toetavat teavet metabolismi sarnasuse kohta võrdlusliigi ja asjaomase liigi loomades;
- c) kui jääkide piirnormid on kehtestatud rohkem kui ühe mittesugulasliigi puhul, ekstrapoleeritakse asjaomasele liigile üks-ühele sellised jääkide piirnormid, mille puhul tarbijate omastatav kogus on väikseim;
- d) Euroopa Ravimiamet võib andmetega seotud konkreetse mõõtemääramatuse arvessevõtmiseks kaaluda igal üksikul juhul muude konkreetsete ohutustegurite kasutamist;
- e) kui jääkide piirnorm ei ole nõutav, võib sellise staatuse ekstrapoleerida asjaomasele liigile juhul, kui metabolism asjaomastes loomades on sarnane;
- f) jääkide piirnormi ekstrapoleerimine maismaaloomadelt otse kaladele, kelle lihaskude ja nahk on loomulikes proportsioonides, on võimalik juhul, kui markerjääk on lähteühend ja võrdlusliigi loomade lihaskoe jaoks on kehtestatud jääkide piirnorm;
- g) kaladelt imetaja- või linnuliigile ekstrapoleerimine ei ole lubatud.

Artikkel 7

Ekstrapoleerimine ühelt toidukaubalt teisele

Ühelt toidukaubalt teisele ekstrapoleerimise kaalumisel kohaldab Euroopa Ravimiamet järgmisi kriteeriume:

- a) ühelt toidukaubalt teisele ekstrapoleerimisel lähtutakse asjaomase toidukauba jaoks jääkide piirnormi kehtestamisel väikseimast asjaomase liigi puhul kehtivast jääkide piirnormist;
- b) samuti võib olla võimalik kasutada lähtekohana aktsepteeritava päevadoosi kasutamata osa ja arvutada jääkide piirnorm otse;

- c) peale selle kasutatakse kokkupuute hindamisel teoreetilise maksimaalse päevadoosi arvutamiseks konservatiivse hinnangu kohast markerjäägi sisalduse ja jääkide üldsisalduse suhtarvu;
- d) ühelt toidukaubalt teisele ekstrapoleerimisel võib olla vaja jääkide piirnormi väärtust kohandada, et võtta arvesse tarbimisnäitajate erinevusi;
- e) jääkide piirnormi ekstrapoleerimisel sama liigi loomade kudedelt piimale võetakse arvesse toimeaine füüsikaliskemilisi omadusi ja seda, kuidas need võivad mõjutada toimeaine akumuleerumist piimas. Piima puhul kasutatava markerjäägi sisalduse ja jääkide üldsisalduse suhtarvu kindlaksmääramisel võib vastuvõetavaks lähtekohaks olla kõnealuse suhtarvu väikseim väärtus kudedes;
- f) jääkide piirnormi ekstrapoleerimine kodulindude kudedelt kodulindude munadele ei ole lubatud;
- g) jääkide piirnormi ekstrapoleerimisel meele kaalutakse järgmisi asjaolusid:
 - i) taotlejalt võib nõuda füüsikaliskemilisi ja bioloogilisi andmeid markerjäägi ja tõenäoliste (peamiste) lagunemissaaduste püsivuse ja nende võimaliku tekke kohta;
 - ii) lähtuvalt sellest, et mee puhul on keeluaeg soovitatavalt null päeva, vajatakse jääkide kohta andmeid, millest nähtub, et aine kavandatud kasutamise puhul mesilastel on jääkide sisaldus mees keeluaega kohaldamata ohutu; selliseid andmeid võib samuti kasutada jääkide piirnormi kehtestamiseks;
 - iii) jääkide piirnormi võib ekstrapoleerida meele üksnes juhul, kui on olemas kinnitav teave mees esinevate peamiste jääkide (sealhulgas lagunemissaaduste) toksikoloogilise olulisuse kohta ning kui on selge, et jääkide sisaldus ravitud mesilastelt saadud mees on ka keeluaega kohaldamata väiksem kui asjaomane jääkide piirnorm.

Artikkel 8

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. mai 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Ekstrapoleerimine peamiselt liigilt vähem tähtsale liigile

Kategooria	Kehtiv jääkide piirnorm	Ekstrapoleerimise sihtrühm
Mäletsejad	Veised (liha)	Kõik muud mäletsejad (liha), v.a lambad
	Lambad (liha)	Kõik muud mäletsejad (liha), v.a veised
	Veised ja lambad (liha)	Kõik mäletsejad (liha)
	Lehmapiim	Kõikide mäletsejate piim
Monogastrilised loomad	Sead	Kõik monogastrilised imetajad
Linnud	Kanad ja kanamunad	Kodulinnud ja kodulinnumunad
Kalad	Lõhelased	Kõik kalad
Muud loomad	Veised, lambad või sead	Hobused, küülikud
	Kui mäletsejatel ja monogastrilistel loomadel on sama jääkide piirnorm	Kõik imetajad
	Kui veistel (või lammastel), sigadel ja kanadel on sama jääkide piirnorm	Kõik toiduloomad (v.a kalad)