

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2017/880 DE LA COMMISSION

du 23 mai 2017

établissant les règles relatives à l'utilisation d'une limite maximale de résidus (LMR) établie pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière destinée à une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce et d'une LMR établie pour une ou plusieurs espèces destinées à d'autres espèces, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant les procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, point b),

Considérant ce qui suit:

- (1) Les substances pharmacologiquement actives sont classées sur la base des avis sur les limites maximales de résidus (LMR) émis par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ces avis prennent la forme d'une évaluation scientifique des risques et de recommandations pour la gestion des risques.
- (2) Lorsqu'elle effectue des évaluations scientifiques des risques et formule des recommandations en matière de gestion des risques, l'EMA doit envisager d'utiliser les LMR établies pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière destinée à autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce ou, par extrapolation, les LMR établies pour une ou plusieurs espèces destinées à d'autres espèces, afin d'accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires autorisés pour les maladies affectant les animaux producteurs d'aliments.
- (3) L'extrapolation des LMR implique d'utiliser les niveaux de résidus dans les tissus ou les denrées alimentaires d'une espèce produisant des aliments pour lesquels des LMR existent afin d'estimer les niveaux de résidus et de fixer des LMR dans un tissu ou une denrée alimentaire d'une autre espèce ou dans un autre tissu ou une denrée alimentaire de la même espèce pour laquelle les données sur les résidus conventionnels ne sont pas disponibles ou sont incomplètes. Pour l'application correcte du règlement (UE) n° 470/2009, il convient d'établir des principes et des critères d'extrapolation minimaux.
- (4) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

Le présent règlement établit les principes et critères minimaux d'utilisation des LMR établies pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière destinée à une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce et des LMR établies dans une ou plusieurs espèces destinées à d'autres espèces («extrapolation»).

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. «espèce, denrée ou tissu alimentaire de référence»: espèce, denrée ou tissu alimentaire pour lequel des LMR reposant sur des données appropriées et complètes ont été établies;
2. «espèce, denrée ou tissu alimentaire concerné»: une espèce, une denrée ou un tissu alimentaire pour lequel une extrapolation est envisagée;
3. «espèce principale»: les bovins, les ovins destinés à la production de viande, les porcins, les poulets, y compris les œufs, et les salmonidés;
4. «espèce mineure»: toutes les espèces autres que les espèces principales;
5. «espèce apparentée»: une espèce appartenant à la même catégorie d'espèces de ruminants, d'animaux monogastriques, de mammifères, d'oiseaux ou de poissons producteurs d'aliments;
6. «espèce non apparentée»: une espèce appartenant à différentes catégories d'espèces productrices d'aliments.

Article 3

Principes régissant l'extrapolation

L'EMA envisage une extrapolation des LMR lorsqu'un statut LMR, ou un statut «aucune LMR requise» est établi pour la substance pharmacologiquement active et lorsque l'une des circonstances suivantes s'applique à l'espèce concernée:

1. elle est liée à une espèce de référence majeure pour laquelle des LMR ont été établies ou un statut «aucune LMR requise» est établi pour le produit tissulaire ou alimentaire concerné;
2. elle est liée à une espèce de référence mineure pour laquelle des LMR ont été établies ou un statut «aucune LMR requise» est établi pour le produit tissulaire ou alimentaire concerné;
3. elle est liée à une espèce de référence pour laquelle des LMR ont été établies ou un statut «aucune LMR requise» est établi pour le produit tissulaire ou alimentaire concerné;
4. une LMR a été établie pour l'espèce concernée mais pas pour le produit tissulaire ou alimentaire concerné.

Article 4

Critères minimaux d'extrapolation

L'EMA ne peut procéder à l'extrapolation que si toutes les conditions suivantes sont réunies:

- a) l'EMA dispose d'un ensemble complet de données sur les résidus pour l'espèce de référence;
- b) le degré de métabolisation de la substance pharmacologiquement active dans l'espèce de référence est établi;
- c) une méthode d'analyse dûment validée est disponible pour l'espèce de référence;
- d) dans le cas de l'extrapolation entre des espèces non apparentées, la similitude des profils métaboliques de l'espèce de référence et de l'espèce concernée est établie;

- e) les LMR extrapolées permettent d'établir l'Apport Journalier Maximum Théorique (AJMT) ne dépassant pas la Dose Journalière Admissible (DJA);
- f) pour les substances dont le résidu marqueur ne comprend pas de composé parent, la présence du résidu marqueur dans l'espèce ou la denrée alimentaire concernée est confirmée;
- g) en cas d'extrapolation entre différentes denrées alimentaires, une portion inutilisée de la DJA est disponible pour accueillir l'aliment supplémentaire.

Article 5

Extrapolation de données relatives aux espèces majeures à des espèces mineures apparentées

Lors de l'examen de l'extrapolation des LMR concernant les principales espèces de référence aux espèces mineures concernées appartenant à des catégories d'espèces apparentées, l'EMA applique les critères suivants:

- a) l'extrapolation des LMR de l'espèce de référence à l'espèce concernée sur une base individuelle est possible lorsque la substance mère est le résidu marqueur établi pour l'espèce de référence;
- b) lorsque la substance mère n'est pas le résidu marqueur établi pour l'espèce de référence, le demandeur peut exiger que la présence du résidu marqueur dans les tissus ou produits alimentaires concernés soit confirmée;
- c) les LMR établies sont extrapolées conformément au schéma figurant à l'annexe;
- d) le produit tissulaire ou alimentaire des espèces majeures et mineures est le même;
- e) le statut «aucune LMR requise» peut être directement extrapolé à l'espèce concernée.

Article 6

Extrapolation entre des espèces non apparentées et d'une espèce de référence mineure à une espèce majeure concernée

Lorsqu'elle envisage une extrapolation de LMR entre des espèces non apparentées et d'une espèce de référence mineure à une espèce majeure concernée, l'EMA prend en considération les critères suivants:

- a) l'extrapolation des espèces mineures aux espèces majeures sur une base individuelle ne peut être justifiée que dans les cas où il est clair que les métabolismes de l'espèce de référence et de l'espèce concernée sont semblables;
- b) lorsqu'une extrapolation est envisagée entre des espèces non apparentées (y compris des espèces mineures), il peut être demandé au demandeur de fournir des informations spécifiques sur la similitude de métabolisme entre l'espèce de référence et l'espèce concernée;
- c) lorsque des LMR ont été établies pour plus d'une espèce non apparentée, l'ensemble des LMR permettant d'établir la consommation la plus faible doit être extrapolé aux espèces concernées sur une base individuelle;
- d) l'EMA peut envisager d'utiliser d'autres facteurs de sécurité spécifiques sur une base individuelle pour tenir compte d'incertitudes spécifiques dans les données;
- e) le statut «aucune LMR requise» peut être extrapolé à l'espèce concernée si son métabolisme est semblable;
- f) l'extrapolation des LMR des espèces terrestres aux poissons, avec les muscles et la peau dans des proportions naturelles, peut être opérée directement lorsque le composé mère est le résidu marqueur et la LMR a été établie dans le muscle de l'espèce de référence;
- g) l'extrapolation du poisson aux mammifères et aux espèces aviaires ne doit pas être effectuée.

Article 7

Extrapolation entre denrées alimentaires

Lors de l'examen de l'extrapolation entre les denrées alimentaires, l'EMA applique les critères suivants:

- a) pour l'extrapolation entre les denrées alimentaires, la LMR la plus faible de l'espèce est choisie comme point de départ pour déterminer la LMR dans la denrée alimentaire concernée;
- b) il est également possible d'utiliser la partie restante de la DJA comme point de départ et de calculer la LMR directement;

- c) en outre, pour l'estimation de l'exposition, il convient d'utiliser une estimation prudente du rapport entre le marqueur et les résidus totaux pour calculer l'AJMT;
- d) l'extrapolation entre produits peut nécessiter un ajustement des LMR permettant de tenir compte des différences dans les chiffres de consommation;
- e) lors de l'extrapolation des LMR d'autres tissus au lait dans le cadre de la même espèce, il est tenu compte des caractéristiques physico-chimiques de la substance active et de la manière dont ces caractéristiques peuvent influencer l'accumulation dans le lait. L'utilisation du rapport le plus faible entre le marqueur et les résidus totaux dans les tissus peut être un point de départ acceptable pour déterminer le rapport à utiliser pour le lait;
- f) l'extrapolation des LMR des tissus de volailles aux œufs de volaille ne doit pas être effectuée;
- g) en cas d'extrapolation de LMR au miel, les points suivants sont pris en considération:
 - i) les données physico-chimiques et biologiques sur la stabilité du résidu marqueur et des produits de dégradation (majeurs) probables et sur leur éventuelle formation peuvent être exigées par le demandeur;
 - ii) compte tenu du délai de retrait de «zéro jour» pour le miel, il est nécessaire de disposer de données sur les résidus pour démontrer que l'utilisation prévue de la substance sur les abeilles conduit à des niveaux de résidus sûrs dans le miel, sans appliquer de délai de retrait. Ces données peuvent également être utilisées pour établir la LMR;
 - iii) des LMR ne peuvent être extrapolées au miel que lorsque des informations sont disponibles pour confirmer la pertinence toxicologique des principaux résidus (y compris les produits de dégradation) dans le miel et lorsqu'il est démontré que le miel provenant d'abeilles traitées contient un niveau de résidus inférieur à la LMR, y compris sans période de retrait.

Article 8

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est contraignant dans tous ses éléments et directement applicable dans l'ensemble des États membres.

Fait à Bruxelles, le 23 mai 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Extrapolation de données relatives aux espèces mineures à partir de données relatives aux espèces majeures:

Catégorie	LMR existantes	Extrapolation à
Ruminants	Bovins (viande)	Tous les autres ruminants (viande) à l'exception des ovins
	Ovins (viande)	Tous les autres ruminants (viande) à l'exception des bovins
	Bovins et ovins (viande)	Tous les ruminants (viande)
	Lait de bovins	Lait de tous les ruminants
Animaux monogastriques	Porcins	Tous les mammifères monogastriques
Oiseaux	Poulets et œufs	Volaille et œufs de volaille
Poissons	Salmonidés	Tous les poissons
Autres	Bovins, ovins ou porcins	Chevaux, lapins
	En cas de LMR identique pour les ruminants et les animaux monogastriques	Tous les mammifères
	En cas de LMR identique pour les bovins (ou les ovins), les porcins et les poulets	Toutes espèces destinées à la consommation humaine (à l'exception des poissons)