

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/880

od 23. svibnja 2017.

o utvrđivanju pravila za primjenu najveće dopuštene količine rezidua određene za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja i najveće dopuštene količine rezidua određene za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja, u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (¹), a posebno njezin članak 13. stavak 2. točku (b),

budući da:

- (1) Farmakološki djelatne tvari razvrstavaju se na temelju mišljenja o najvećim dopuštenim količinama rezidua (NDK-ovi) koja daje Europska agencija za lijekove (EMA). Ta se mišljenja sastoje od znanstvene procjene rizika i preporuka za upravljanje rizikom.
- (2) Pri provedbi znanstvenih procjena rizika i izrade preporuka za upravljanje rizikom EMA je dužna razmotriti primjenu NDK-ova određenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-ova određenih u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja u okviru ekstrapolacije, radi povećanja dostupnosti odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda za bolesti koje pogađaju životinje koje služe za proizvodnju hrane.
- (3) Ekstrapolacija NDK-ova postupak je kod kojeg se razine rezidua u tkivima ili prehrambenim proizvodima vrste životinja koje služe za proizvodnju hrane i za koje postoje NDK-ovi upotrebljavaju za procjenu razina rezidua i određivanje NDK-ova u tkivu ili prehrambenom proizvodu druge vrste ili drugog tkiva ili prehrambenog proizvoda iste vrste za koju nisu dostupni konvencionalni podaci o reziduama ili ti podaci nisu potpuni. Kako bi se osigurala pravilna primjena Uredbe (EU) br. 470/2009, trebalo bi odrediti načela i minimalne kriterije za ekstrapolaciju.
- (4) Mjere predviđene ovom uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

(¹) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom se uredbom utvrđuju načela i minimalni kriteriji za primjenu NDK-ova određenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja i NDK-ova određenih u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja („ekstrapolacija”).

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „referentna vrsta/prehrambeni proizvod/tkivo” znači vrsta/prehrambeni proizvod/tkivo u kojem su određeni NDK-ovi na temelju odgovarajućih i potpunih podataka;
- (2) „predmetna vrsta/prehrambeni proizvod/tkivo” znači vrsta/prehrambeni proizvod/tkivo za koje se razmatra mogućnost ekstrapolacije;
- (3) „najviše zastupljena vrsta” znači goveda, ovce za meso, svinje, pilići, uključujući jaja, te salmonidi;
- (4) „manje zastupljena vrsta” znači bilo koja druga vrsta osim najviše zastupljene vrste;
- (5) „srodna vrsta” znači vrsta koja pripada istoj kategoriji životinja koje služe za proizvodnju hrane, a koja obuhvaća preživače, monogastrične životinje, sisavce, ptice ili ribe;
- (6) „nepovezana vrsta” znači vrsta koja pripada različitim kategorijama životinja koje služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Načela ekstrapolacije

EMA razmatra mogućnost ekstrapolacije NDK-ova ako za farmakološki djelatnu tvar postoji NDK ili je za nju određen status „NDK nije potreban” te ako je na predmetnu vrstu primjenjiva jedna od sljedećih okolnosti:

- (1) odnosi se na najviše zastupljenu referentnu vrstu za koju su određeni NDK-ovi ili predmetno tkivo/prehrambeni proizvod ima status „NDK nije potreban”;
- (2) odnosi se na manje zastupljenu referentnu vrstu za koju su određeni NDK-ovi ili predmetno tkivo/prehrambeni proizvod ima status „NDK nije potreban”;
- (3) ne odnosi se na referentnu vrstu za koju su određeni NDK-ovi ili predmetno tkivo/prehrambeni proizvod ima status „NDK nije potreban”;
- (4) NDK je određen za predmetnu vrstu, ali ne i za predmetno tkivo/prehrambeni proizvod.

Članak 4.

Minimalni kriteriji za ekstrapolaciju

EMA može provesti ekstrapolaciju samo ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- (a) EMA raspolaze potpunim skupom podataka o reziduama za referentnu vrstu;
- (b) za referentnu vrstu određen je stupanj metabolizacije farmakološki djelatne tvari;
- (c) za referentnu vrstu dostupna je prikladno validirana metoda analize;
- (d) pri razmatranju mogućnosti ekstrapolacije među nepovezanim vrstama određuje se sličnost metaboličkih profila referentne i predmetne vrste;

- (e) ekstrapolirani NDK-ovi znače teoretski najveći dnevni unos (TMDI), koji ne premašuje prihvatljivi dnevni unos (ADI);
- (f) za tvar čiji marker rezidua ne uključuje osnovnu tvar potvrđeno je da je marker rezidua prisutan u predmetnoj vrsti/prehrambenom proizvodu;
- (g) u slučaju ekstrapolacija među različitim prehrambenim proizvodima, neiskorišteni dio ADI-ja raspoloživ je za dodatnu namirnicu.

Članak 5.

Ekstrapolacija s najviše zastupljene vrste na srodnu manje zastupljenu vrstu

Pri razmatranju mogućnosti ekstrapolacije NDK-ova s najviše zastupljene referentne vrste na manje zastupljenu predmetnu vrstu u kategoriji srodnih vrsta, EMA primjenjuje sljedeće kriterije:

- (a) ekstrapolacija NDK-ova referentne vrste na predmetnu vrstu u omjeru 1: 1 moguća je ako je osnovna tvar marker rezidua u referentnoj vrsti;
- (b) ako osnovna tvar nije marker rezidua u referentnoj vrsti, od podnositelja zahtjeva može se tražiti potvrda da je marker rezidua prisutan u predmetnim tkivima/prehrambenim proizvodima;
- (c) određeni NDK-ovi ekstrapoliraju se u skladu s uzorkom iz priloga;
- (d) riječ je o istom tkivu/prehrambenom proizvodu najviše zastupljene i manje zastupljene vrste;
- (e) status „NDK nije potreban” može se izravno ekstrapolirati na predmetnu vrstu.

Članak 6.

Ekstrapolacija među nepovezanim vrstama i s manje zastupljene referentne vrste na najviše zastupljenu predmetnu vrstu

Pri razmatranju mogućnosti ekstrapolacije NDK-ova među nepovezanim vrstama i s manje zastupljene referentne vrste na najviše zastupljenu predmetnu vrstu, EMA primjenjuje sljedeće kriterije:

- (a) ekstrapolacija s manje zastupljene vrste na najviše zastupljenu vrstu u omjeru 1: 1 opravdana je samo u slučajevima očite sličnosti metabolizma referentne i predmetne vrste;
- (b) pri razmatranju mogućnosti ekstrapolacije među nepovezanim vrstama (uključujući manje zastupljene vrste) od podnositelja zahtjeva mogu se tražiti potkrepljujuće informacije o tvarima u pogledu sličnosti metabolizma između referentne i predmetne vrste;
- (c) ako su NDK-ovi određeni za više od jedne nepovezane vrste, skup NDK-ova koji čini najniži prehrambeni unos potrošača ekstrapolira se na predmetnu vrstu u omjeru 1: 1;
- (d) u pojedinačnim slučajevima EMA može razmotriti uporabu drugih posebnih sigurnosnih čimbenika kako bi se u obzir uzele specifične nesigurnosti u pogledu podataka;
- (e) status „NDK nije potreban” može se ekstrapolirati na predmetnu vrstu ako joj je metabolizam sličan;
- (f) ekstrapolacija NDK-ova s kopnenih vrsta na ribe s mišićima i kožom u prirodnom omjeru izravno je moguća ako je osnovna tvar marker rezidua i ako je određen NDK za mišić referentne vrste;
- (g) ne provodi se ekstrapolacija s riba na sisavce i ptičje vrste.

Članak 7.

Ekstrapolacija među prehrambenim proizvodima

Pri razmatranju mogućnosti ekstrapolacije među prehrambenim proizvodima EMA primjenjuje sljedeće kriterije:

- (a) kod ekstrapolacije među prehrambenim proizvodima, kao ishodišna točka za izvođenje NDK-a u predmetnom prehrambenom proizvodu uzima se najniži određeni NDK za tu vrstu;
- (b) preostali dio ADI-ja može se upotrijebiti i kao ishodišna točka i za izravan izračun NDK-a;

- (c) usto, za procjenu izloženosti upotrebljava se konzervativna procjena omjera između markera i ukupnih rezidua za izračun TMDI-ja;
- (d) za ekstrapolaciju među proizvodima može biti potrebno prilagoditi vrijednosti NDK-a kako bi se u obzir uzele razlike u potrošnji;
- (e) kod ekstrapolacije NDK-a s ostalih tkiva na mlijeko u okviru iste vrste u obzir se uzimaju fizikalno-kemijska svojstva djelatne tvari i njihov moguć utjecaj na nakupljanje u mlijeku. Primjena najnižeg omjera između markera i ukupnih rezidua u tkivima može biti prihvatljiva ishodišna točka za određivanje omjera koji se primjenjuje za mlijeko;
- (f) ne provodi se ekstrapolacija NDK-ova s tkiva peradi na jaja peradi;
- (g) u slučaju ekstrapolacije NDK-ova na med u obzir se uzimaju sljedeće točke:
 - i. od podnositelja zahtjeva mogu se tražiti fizikalno-kemijski i biološki podaci o stabilnosti markera rezidua i mogućih (važnijih) produkata razgradnje te o njihovu mogućem nastanku;
 - ii. uzimajući u obzir da je za med poželjna karenција od „nula dana”, podaci o reziduama potrebni su kako bi se dokazalo da predviđena uporaba tvari kod pčela rezultira sigurnom razinom rezidua u medu, i to bez primjene razdoblja karenције. Ti se podaci mogu upotrijebiti i za izvođenje NDK-ova;
 - iii. NDK-ovi se mogu ekstrapolirati na med samo ako su dostupne informacije kojima se potvrđuje toksikološka relevantnost najvažnijih rezidua (uključujući produkte razgradnje) u medu te ako je jasno da med tretiranih pčela sadržava rezidue s vrijednostima nižima od NDK-a čak i bez primjene razdoblja karenције.

Članak 8.

Stupanje na snagu

Ova uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. svibnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Ekstrapolacija s najviše zastupljenih vrsta na manje zastupljene vrste:

Kategorija	Postojeći NDK-ovi	Ekstrapolacija na
Preživači	Goveda (meso)	Svi ostali preživači (meso) osim ovaca
	Ovce (meso)	Svi ostali preživači (meso) osim goveda
	Goveda i ovce (meso)	Svi preživači (meso)
	Mlijeko goveda	Mlijeko svih preživača
Monogastrične životinje	Svinje	Svi monogastrični sisavci
Ptice	Kokoši i jaja	Perad i jaja peradi
Ribe	Salmonidi	Sve ribe
Ostalo	Goveda, ovce ili svinje	Konji, kunići
	U slučaju jednakih NDK-ova za preživače i monogastrične životinje	Svi sisavci
	U slučaju jednakih NDK-ova za goveda (ili ovce), svinje i kokoši	Sve životinje koje služe za proizvodnju hrane (osim riba)