

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2017/880

2017 m. gegužės 23 d.

kuriuo, vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 470/2009, nustatomos taisyklės, kuriomis reglamentuojamas konkrečiam maisto produktui nustatytos didžiausios leidžiamosios farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų koncentracijos taikymas kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūno, ir vienai ar kelioms gyvūnų rūšims nustatytos didžiausios leidžiamosios farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų koncentracijos taikymas kitoms rūšims

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) farmakologiškai aktyvios medžiagos klasifikuojamos remiantis Europos vaistų agentūros (EMA) nuomonėmis dėl didžiausios leidžiamosios koncentracijos (DLK). Tas nuomones sudaro mokslinis rizikos vertinimas ir rizikos valdymo klausimai;
- (2) siekdama pagerinti aprūpinimą registruotais veterinariniais vaistais nuo maistinių gyvūnų ligų, EMA, atlikdama mokslinį rizikos vertinimą ir rengdama rizikos valdymo rekomendacijas, turi apsvarstyti galimybę konkrečiam maisto produktui nustatyti farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK taikyti kitam iš tos pačios rūšies gyvūno gaunamam maisto produktui arba vienai ar kelioms gyvūnų rūšims nustatyti DLK ekstrapoliuoti kitoms rūšims;
- (3) DLK ekstrapoliavimas – procesas, per kurį liekanų koncentracija, esanti maistinių gyvūnų rūšių audiniuose arba maisto produktuose, kuriems yra nustatyta DLK, naudojama siekiant apskaičiuoti liekanų koncentraciją ir nustatyti DLK kitos rūšies gyvūno audinyje ar iš to gyvūno gautame maisto produkte arba kitame tos pačios rūšies gyvūno audinyje ar iš to gyvūno gautame maisto produkte, apie kuriuos nėra jokių įprastinių liekanų duomenų arba tokie duomenys neišsamūs. Tam, kad Reglamentas (ES) Nr. 470/2009 būtų taikomas tinkamai, turėtų būti nustatyti ekstrapoliavimo principai ir būtinieji kriterijai;
- (4) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ O L L 152, 2009 6 16, p. 11.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

Šiuo reglamentu nustatomi konkrečiam maisto produktui nustatytos farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų DLK taikymo kitam iš tos pačios rūšies gyvūno gaunamam maisto produktui ir vienai ar kelioms gyvūnų rūšims nustatytos DLK taikymo kitoms rūšims (ekstrapoliavimo) principai ir būtinieji kriterijai.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) etaloninė rūšis/etaloninis maisto produktas/etaloninis audinys – rūšis/maisto produktas/audinys, kurių DLK nustatyta remiantis tinkamais išsamiais duomenimis;
- 2) nagrinėjamoji rūšis/nagrinėjamasis maisto produktas/nagrinėjamasis audinys – rūšis/maisto produktas/audinys, kuriems numatoma taikyti ekstrapoliavimą;
- 3) pagrindinė rūšis – galvijai, mėsinės avys, kiaulės, vištos, įskaitant kiaušinius, ir lašišinės žuvys;
- 4) retesnė rūšis – bet kuri kita nepagrindinė rūšis;
- 5) gimininga rūšis – rūšis, priklausanti tai pačiai maistinių atrajotojų, monogastrinių gyvūnų, žinduolių, paukščių ar žuvų rūšių kategorijai;
- 6) negimininga rūšis – rūšis, priklausanti kitai maistinių gyvūnų rūšių kategorijai.

3 straipsnis

Ekstrapoliavimo principai

EMA apsvaisto, ar DLK ekstrapoliavimas reikalingas, kai yra nustatyta farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK arba jai nustatytas statusas „DLK nebūtina“ ir kai nagrinėjamajai rūšiai taikoma viena iš toliau nurodytų aplinkybių:

- 1) ji gimininga pagrindinei etaloninei rūšiai, kurios nagrinėjamajam audiniui ir (arba) maisto produktui buvo nustatyta DLK arba statusas „DLK nebūtina“;
- 2) ji gimininga retesnei etaloninei rūšiai, kurios nagrinėjamajam audiniui ir (arba) maisto produktui buvo nustatyta DLK arba statusas „DLK nebūtina“;
- 3) ji negimininga etaloninei rūšiai, kurios nagrinėjamajam audiniui ir (arba) maisto produktui buvo nustatyta DLK arba statusas „DLK nebūtina“;
- 4) DLK buvo nustatyta nagrinėjamajai rūšiai, bet ne nagrinėjamiems audiniams ir (arba) maisto produktams.

4 straipsnis

Būtinieji ekstrapoliavimo kriterijai

EMA ekstrapoliavimą gali atlikti tik tada, kai yra įvykdytos visos šios sąlygos:

- a) EMA turi išsamų duomenų apie liekanas, susijusių su etalonine rūšimi;
- b) nustatyta, kokių mastu etaloninės rūšys asimiluoja farmakologiškai aktyvias medžiagas;
- c) etaloninei rūšiai yra nustatytas patvirtintas analizės metodas;
- d) svarstant ekstrapoliavimą tarp negiminingų rūšių, buvo nustatytas etaloninės ir nagrinėjamosios rūšies metabolizmo panašumas;

- e) ekstrapoliavus DLK, galima nustatyti teorinę didžiausią paros dozę (TDPD), neviršijančią leidžiamos paros dozės (LPD);
- f) kai tai medžiagos, kurių žymeklio likutis neapima bepakaičio junginio, – patvirtinta, kad žymeklio likutis yra nagrinėjamoje rūšyje ir (arba) maisto produkte;
- g) kai ekstrapoliuojama tarp skirtingų maisto produktų, lieka nepanaudota LPD dalis papildomam maisto produktui.

5 straipsnis

Pagrindinių rūšių verčių ekstrapoliavimas retesnėms rūšims

Svarstydamą pagrindinių etaloninių rūšių DLK ekstrapoliavimą tos pačios kategorijos giminingos rūšies retesnėms nagrinėjamosioms rūšims, EMA taiko šiuos kriterijus:

- a) etaloninių rūšių DLK galima ekstrapoliuoti nagrinėjamosioms rūšims santykiu vienas su vienu, jei bepakaitis junginys yra etaloninės rūšies žymeklio likutis;
- b) jeigu bepakaitis junginys nėra etaloninės rūšies žymeklio likutis, pareiškėjo gali būti prašoma patvirtinti, kad nagrinėjamuosiuose audiniuose ir (arba) maisto produktuose yra žymeklio likutis;
- c) nustatyta DLK ekstrapoliuojama pagal priede pateiktą modelį;
- d) pagrindinių ir retesnių rūšių audiniai ir (arba) maisto produktai turi būti tie patys;
- e) statusas „DLK nebūtina“ gali būti tiesiogiai ekstrapoliuojamas nagrinėjamosioms rūšims.

6 straipsnis

Ekstrapoliavimas tarp negiminingų rūšių ir retesnių etaloninių rūšių verčių ekstrapoliavimas pagrindinėms nagrinėjamosioms rūšims

Svarstydamą DLK ekstrapoliavimą tarp negiminingų rūšių ir retesnių etaloninių rūšių DLK ekstrapoliavimą pagrindinėms nagrinėjamosioms rūšims, EMA taiko šiuos kriterijus:

- a) retesnių rūšių verčių ekstrapoliavimas pagrindinėms rūšims santykiu vienas su vienu gali būti pagrįstas tik tuo atveju, kai akivaizdu, kad etaloninės ir nagrinėjamosios rūšies metabolizmas yra panašus;
- b) kai svarstomas ekstrapoliavimas tarp negiminingų rūšių (įskaitant retesnes rūšis), pareiškėjo gali būti prašoma pateikti papildomos su konkrečia medžiaga susijusios informacijos apie etaloninės ir nagrinėjamosios rūšies metabolizmo panašumą;
- c) kai DLK buvo nustatyta kelioms negiminingoms rūšims, nagrinėjamajai rūšiai santykiu vienas su vienu ekstrapoliuojamas toks DLK verčių rinkinys, dėl kurio vartotojai gauna mažiausią dozę;
- d) siekdama atsižvelgti į tam tikrą duomenų neaiškumą, EMA atskirais atvejais gali nuspręsti remtis kitais konkrečiais saugos veiksniais;
- e) statusas „DLK nebūtina“ gali būti ekstrapoliuojamas nagrinėjamosioms rūšims, jeigu metabolizmas yra panašus;
- f) sausumos rūšims nustatytą DLK galima tiesiogiai ekstrapoliuoti žuvims su raumenimis ir oda natūraliu santykiu, jeigu bepakaitis junginys yra žymeklio likutis ir yra nustatyta DLK etaloninės rūšies raumenims;
- g) žuvims nustatytos vertės negali būti ekstrapoliuojamos žinduoliams ir (arba) paukščiams.

7 straipsnis

Ekstrapoliavimas tarp įvairių maisto produktų

Svarstydamą ekstrapoliavimą tarp įvairių maisto produktų, EMA taiko šiuos kriterijus:

- a) ekstrapoliuojant vertes tarp įvairių maisto produktų, kaip atskaitos taškas nustatant DLK nagrinėjamuosiuose maisto produktuose pasirenkama atitinkamai rūšiai nustatyta mažiausia DLK;
- b) kaip atskaitos tašką galima naudoti ir likusią LPD dalį; ją taip pat galima naudoti norint tiesiogiai apskaičiuoti DLK;

- c) be to, poveikiui nustatyti atliekamas atsargus žymeklio likučio ir visų liekanų santykio skaičiavimas, siekiant apskaičiuoti TDPD;
- d) atliekant ekstrapoliavimą tarp produktų, gali prireikti patikslinti DLK vertes, siekiant atsižvelgti į skirtingus suvartojimo skaičius;
- e) kai kitiems audiniams nustatyta DLK ekstrapoliuojama tos pačios rūšies gyvūnų pienui, atsižvelgiama į veikliosios medžiagos fizines ir chemines savybes ir į tai, kaip tos savybės gali paveikti kaupimąsi piene. Nustatant pienui naudotiną santykį, kaip priimtina atskaitos tašką galima naudoti mažiausią žymeklio likučio ir liekanų audiniuose santykį;
- f) naminių paukščių audinių vertės negali būti ekstrapoliuojamos naminių paukščių kiaušiniams;
- g) kai DLK ekstrapoliuojama medui, atsižvelgiama į šiuos punktus:
 - i) pareiškėjo gali būti prašoma pateikti fizikinius, cheminius ir biologinius duomenis apie žymeklio likučio stabilumą ir tikėtinus (esminius) skilimo produktus ir jų galimą susidarymą;
 - ii) atsižvelgiant į tai, kad pageidautina išlauka medaus atveju yra nulis dienų, reikia pateikti duomenis apie liekanas, siekiant įrodyti, kad naudojant medžiagą bitėms numatoma paskirtimi liekanų koncentracija meduje yra saugi, netaikant išlaukos. Be to, tokie duomenys gali būti naudojami nustatant DLK;
 - iii) DLK gali būti ekstrapoliuojama medui tik tada, kai turima informacijos, patvirtinančios toksikologinę pagrindinių liekanų (įskaitant skilimo produktus) meduje svarbą, ir kai akivaizdu, kad net netaikant išlaukos tos medžiagos gavusių bičių meduje liekanų yra mažiau nei DLK.

8 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. gegužės 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Pagrindinių rūšių verčių ekstrapoliavimas retesnėms rūšims:

Kategorija	Galiojanti DLK	Ekstrapoliavimas
Atrajotojams	Galvijams (mėsiniams)	Visiems kitiems atrajotojams (mėsiniams), išskyrus avis
	Avims (mėsinėms)	Visiems kitiems atrajotojams (mėsiniams), išskyrus galvijus
	Galvijams ir avims (mėsiniams)	Visiems atrajotojams (mėsiniams)
	Galvijų pienui	Visų atrajotojų pienui
Monogastriniams gyvūnams	Kiaulėms	Visiems monogastriniams žinduoliams
Paukščiams	Vištoms ir kiaušiniams	Naminiams paukščiams ir jų kiaušiniams
Žuvims	Lašišinėms žuvims	Visoms pelekinėms žuvims
Kitiems gyvūnams	Arba galvijams, arba avims, arba kiaulėms	Arkliams, triušiams
	Jei visų atrajotojų ir monogastrinių gyvūnų DLK vienoda	Visiems žinduoliams
	Jei galvijų (arba avių), kiaulių ir vištų DLK vienoda	Visų rūšių maistiniams gyvūnams (išskyrus žuvis)