

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2017/880 AL COMISIEI

din 23 mai 2017

de stabilire a normelor privind utilizarea unei limite maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar, pentru un alt produs alimentar obținut din aceeași specie, precum și a unei limite maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-una sau mai multe specii, pentru alte specii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) litera (b),

întrucât:

- (1) Substanțele farmacologic active sunt clasificate pe baza avizelor privind limitele maxime de reziduuri (LMR) emise de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Aceste avize cuprind o evaluare științifică a riscurilor și considerente privind gestionarea riscurilor.
- (2) La evaluarea științifică a riscurilor și la elaborarea recomandărilor de gestionare a riscurilor, EMA are obligația de a lua în considerare utilizarea de LMR stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar, pentru alte produse alimentare obținute din aceeași specie, sau de LMR stabilite la una sau mai multe specii, pentru alte specii, prin extrapolare, pentru a spori disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar autorizate pentru boli ce afectează animalele de la care se obțin alimente.
- (3) Extrapolarea LMR implică procesul prin care nivelurile de reziduuri din țesuturile sau din produsele alimentare obținute de la o specie destinată producției de alimente pentru care există LMR sunt utilizate pentru a estima nivelurile de reziduuri și a stabili LMR pentru un țesut sau un produs alimentar de la o altă specie, sau pentru un alt țesut sau produs alimentar de la aceeași specie, pentru care nu există sau nu sunt complete datele convenționale privind reziduurile. Pentru aplicarea corespunzătoare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009, ar trebui stabilite principii și criterii minime pentru extrapolare.
- (4) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

Prezentul regulament stabilește principii și criterii minime de utilizare a LMR stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar, pentru un alt produs alimentar obținut din aceeași specie, precum și a LMR stabilite la una sau mai multe specii, pentru alte specii („extrapolare”).

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „specia/produsul alimentar/țesutul de referință” înseamnă specia/produsul alimentar/țesutul pentru care s-au stabilit LMR pe baza unor date adecvate și complete;
2. „specia/produsul alimentar/țesutul în cauză” înseamnă specia/produsul alimentar/țesutul pentru care se are în vedere extrapolarea;
3. „specii majore” înseamnă bovine, ovine pentru carne, porcine, găini (inclusiv ouă) și salmonide;
4. „specii minore” înseamnă orice alte specii decât cele majore;
5. „specii înrudite” înseamnă specii care aparțin aceleiași categorii de specii de rumegătoare, monogastrice, mamifere, păsări sau pești, destinate producției de alimente;
6. „specii neînrudite” înseamnă specii care aparțin unor categorii diferite de specii destinate producției de alimente.

Articolul 3

Principii pentru extrapolare

EMA ia în considerare extrapolarea LMR dacă pentru substanța farmacologic activă s-au stabilit LMR sau dacă ea are statutul „Nu necesită LMR”, iar speciei în cauză i se aplică una dintre următoarele condiții:

1. este înrudită cu o specie majoră de referință pentru care s-au stabilit LMR sau țesutului/produsului alimentar în cauză i s-a atribuit statutul „Nu necesită LMR”;
2. este înrudită cu o specie minoră de referință pentru care s-au stabilit LMR sau țesutului/produsului alimentar în cauză i s-a atribuit statutul „Nu necesită LMR”;
3. este neînrudită cu specia de referință pentru care s-au stabilit LMR sau țesutului/produsului alimentar în cauză i s-a atribuit statutul „Nu necesită LMR”;
4. s-au stabilit LMR pentru specia în cauză, dar nu și pentru țesutul/produsul alimentar în cauză.

Articolul 4

Criterii minime pentru extrapolare

EMA poate efectua o extrapolare numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:

- (a) EMA dispune de un set complet de date privind reziduurile pentru specia de referință;
- (b) s-a determinat gradul de metabolizare a substanței farmacologic active la specia de referință;
- (c) o metodă analitică validată corespunzător este disponibilă pentru specia de referință;
- (d) dacă se are în vedere extrapolarea între specii neînrudite, s-a determinat gradul de asemănare între profilul metabolic al speciei de referință și cel al speciei în cauză;

- (e) potrivit LMR extrapolate, doza zilnică maximă teoretică nu depășește doza zilnică acceptabilă (DZA);
- (f) pentru substanțele în cazul cărora reziduul marker nu include compusul părinte, s-a confirmat că reziduul marker este prezent în specia/produsul alimentar în cauză;
- (g) în cazul extrapolărilor între produse alimentare diferite, există un procentaj neutilizat din DZA disponibil pentru alimentul suplimentar.

Articolul 5

Extrapolarea de la specii majore la specii minore înrudite

Când se are în vedere extrapolarea de LMR de la specii majore de referință la specii minore în cauză din cadrul aceleiași categorii de specii înrudite, EMA trebuie să aplice următoarele criterii:

- (a) este posibilă extrapolarea individuală a LMR de la o specie de referință la specia în cauză dacă substanța părinte este reziduul marker la specia de referință;
- (b) în cazul în care substanța părinte nu este reziduul marker la specia de referință, poate fi necesară o confirmare din partea solicitantului că reziduul marker este prezent în țesuturile/produsele alimentare în cauză;
- (c) LMR stabilite se extrapolează numai în conformitate cu modelul prevăzut în anexă;
- (d) țesutul/produsul alimentar provenit din specia majoră este identic cu cel provenit din specia minoră;
- (e) statutul „Nu necesită LMR” se poate extrapola direct la specia în cauză.

Articolul 6

Extrapolarea între specii neînrudite și de la o specie minoră de referință la o specie majoră în cauză

Când se are în vedere extrapolarea de LMR între specii neînrudite sau de la o specie minoră de referință la o specie majoră în cauză, EMA aplică următoarele criterii:

- (a) extrapolarea individuală de la specii minore la specii majore se poate justifica numai în cazul în care este clar că metabolismul speciei de referință este similar cu cel al speciei în cauză;
- (b) dacă se are în vedere extrapolarea între specii neînrudite (inclusiv specii minore), solicitantului i se poate cere să furnizeze informații doveditoare specifice substanțelor, cu privire la gradul de asemănare între metabolismul speciei de referință și cel al speciei în cauză;
- (c) dacă s-au stabilit LMR pentru cel puțin două specii neînrudite, se va extrapola individual la specia în cauză acel set de LMR care presupune o expunere cât mai redusă a consumatorilor;
- (d) de la caz la caz, EMA poate lua în considerare aplicarea altor factori specifici de siguranță, pentru a ține seama de incertitudinile din datele utilizate;
- (e) statutul „Nu necesită LMR” se poate extrapola la specia în cauză dacă metabolismul este similar;
- (f) extrapolarea de LMR de la specii terestre la pești cu mușchi și piele în proporții naturale este posibilă în mod direct în cazul în care compusul părinte este reziduul marker și s-a stabilit o LMR în mușchii speciei de referință;
- (g) nu se face extrapolarea de la pești la specii de mamifere/păsări.

Articolul 7

Extrapolarea de la un produs alimentar la altul

Când se are în vedere extrapolarea de LMR de la un produs alimentar la altul, EMA trebuie să aplice următoarele criterii:

- (a) pentru extrapolarea de la un produs alimentar la altul, trebuie aleasă cea mai mică LMR a speciei ca punct de plecare pentru determinarea unei LMR pentru produsul alimentar în cauză;
- (b) este posibilă și utilizarea ca punct de plecare a procentajului rămas disponibil din DZA și calcularea directă a LMR;

- (c) în plus, pentru estimarea expunerii, la calcularea dozei zilnice maxime teoretice trebuie utilizată o estimare prudentă a raportului dintre reziduul marker și reziduurile totale;
- (d) extrapolarea de la un produs alimentar la altul poate necesita ajustarea valorilor LMR pentru a ține seama de diferențele de consum;
- (e) dacă se extrapolează LMR de la alte țesuturi la lapte în cadrul aceleiași specii, trebuie luate în considerare caracteristicile fizico-chimice ale substanței active și modul în care acestea pot influența acumularea în lapte. Utilizarea celui mai mic raport dintre reziduul marker și reziduurile totale din țesuturi poate fi un punct de plecare acceptabil de la care să se determine raportul care trebuie utilizat pentru lapte;
- (f) nu se face extrapolarea de LMR de la țesuturi de pasăre la ouă de pasăre;
- (g) în cazul extrapolării de LMR la miere trebuie să se țină seama de următoarele puncte:
 - (i) solicitantului i se poate cere să furnizeze date fizico-chimice și biologice privind stabilitatea reziduului marker, produșii de degradare (majori) cei mai probabili, precum și posibila formare a acestora;
 - (ii) ținând seama că pentru miere se dorește o perioadă de așteptare de „zero zile”, trebuie furnizate date privind reziduurile care să demonstreze că utilizarea preconizată a substanței la albine duce la niveluri de reziduuri în miere aflate în limitele de siguranță, fără aplicarea unei perioade de așteptare. Aceste date pot fi folosite și pentru determinarea LMR;
 - (iii) LMR pot fi extrapolate la miere numai dacă există informații disponibile care să confirme relevanța toxicologică a reziduurilor majore (inclusiv produșii de degradare) din miere și dacă este clar că mierea de la albinele tratate conține reziduuri aflate sub LMR chiar și fără aplicarea unei perioade de așteptare.

Articolul 8

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 mai 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Extrapolarea de la specii majore la specii minore:

Categorie	LMR existente	Extrapolare la
Rumegătoare	Bovine (carne)	Orice alte rumegătoare (carne), cu excepția ovinelor
	Ovine (carne)	Orice alte rumegătoare (carne), cu excepția bovinelor
	Bovine și ovine (carne)	Orice rumegătoare (carne)
	Bovine (lapte)	Orice rumegătoare (lapte)
Monogastrice	Porcine	Orice mamifere monogastrice
Păsări	Găini și ouă de găină	Păsări și ouă de pasăre
Pești	Salmonide	Orice pești cu înotătoare
Altele	Bovine, ovine sau porcine	Cabaline, leporide
	Dacă LMR este identică la rumegătoare și monogastrice	Orice mamifere
	Dacă LMR este identică la bovine (sau ovine), porcine și găini	Orice specii de animale destinate producției de alimente (cu excepția peștilor)