

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/880

z 23. mája 2017,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 stanovujú pravidlá používania maximálneho limitu rezíduí stanoveného pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na inú potravinu získanú z rovnakého druhu a pravidlá používania maximálneho limitu rezíduí stanoveného pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch na iné druhy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 písm. b),

keďže:

- (1) Farmakologicky účinné látky sa klasifikujú na základe stanovísk k maximálnych limitov rezíduí (MRL – maximum residue limits), ktoré vydáva Európska agentúra pre lieky (European Medicines Agency, ďalej len „EMA“). Tieto stanoviská pozostávajú z vedeckého posúdenia rizík a otázok spojených s riadením rizík.
- (2) Pri vykonávaní vedeckých posúdení rizík a vypracúvaní odporúčaní týkajúcich sa riadenia rizík má EMA za úlohu zvážiť použitie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na inú potravinu získanú z rovnakého druhu alebo MRL stanovených v jednom alebo viacerých druhoch na iné druhy prostredníctvom extrapolácie, s cieľom zvýšiť dostupnosť povolených veterinárnych liekov na choroby postihujúce zvieratá určené na výrobu potravín.
- (3) Extrapolácia MRL zahŕňa proces, pri ktorom sa hladiny rezíduí v tkanivách alebo potravinových komoditách získaných z druhov určených na výrobu potravín, pre ktoré existujú MRL, používajú na odhad hladín rezíduí a stanovenie MRL v tkanive alebo potravinovej komodite získaných z iného druhu alebo v inom tkanive alebo potravinovej komodite získaných z rovnakého druhu, v prípade ktorých nie sú dostupné žiadne konvenčné údaje o rezíduách alebo sú k dispozícii iba neúplné údaje. V záujme riadneho uplatňovania nariadenia (EÚ) č. 470/2009 by sa mali stanoviť zásady a minimálne kritériá extrapolácie.
- (4) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

V tomto nariadení sa stanovujú zásady a minimálne kritériá na používanie (MRL) stanovených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na inú potravinu získanú z rovnakého druhu a MRL stanovených v jednom alebo vo viacerých druhoch na iné druhy („extrapolácia“).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „referenčný druh/potravinová komodita/tkanivo“ je druh/potravinová komodita/tkanivo, v ktorých boli stanovené MRL na základe vhodných a úplných údajov;
2. „príslušný druh/potravinová komodita/tkanivo“ je druh/potravinová komodita/tkanivo, v prípade ktorých sa uvažuje o extrapolácii;
3. „majoritné druhy“ sú hovädzí dobytok, ovce na mäso, ošípané, kura domáca vrátane vajec, a lososovité ryby;
4. „minoritné druhy“ sú akékoľvek druhy iné ako majoritné druhy;
5. „príbuzné druhy“ sú druhy patriace do tej istej kategórie druhov prežúvavcov, monogastričných zvierat, cicavcov, vtákov alebo rýb určených na výrobu potravín;
6. „nepribuzné druhy“ sú druhy patriace do rôznych kategórií živočíšnych druhov určených na výrobu potravín.

Článok 3

Zásady extrapolácie

Agentúra EMA zváži extrapoláciu MRL, ak bol pre farmakologicky účinnú látku stanovený MRL alebo štatút „nevyžadujú sa MRL“ a na príslušný druh sa vzťahuje jedna z týchto okolností:

1. Ide o druh príbuzný s majoritným referenčným druhom, pre ktorý boli stanovené MRL, alebo má príslušné tkanivo/príslušná potravinová komodita štatút „nevyžadujú sa MRL“.
2. Ide o druh príbuzný s minoritným referenčným druhom, pre ktorý boli stanovené MRL, alebo má príslušné tkanivo/príslušná potravinová komodita štatút „nevyžadujú sa MRL“.
3. Ide o druh, ktorý nie je príbuzný s referenčným druhom, pre ktorý boli stanovené MRL, alebo má príslušné tkanivo/príslušná potravinová komodita štatút „nevyžadujú sa MRL“.
4. Bol stanovený MRL pre príslušný druh, ale nie pre príslušné tkanivo/príslušnú potravinovú komoditu.

Článok 4

Minimálne kritériá na extrapoláciu

EMA môže vykonať extrapoláciu len vtedy, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) EMA má k dispozícii úplný súbor údajov o rezíduách v referenčnom druhu;
- b) bol stanovený stupeň metabolizácie farmakologicky účinnej látky v referenčnom druhu;
- c) pre daný referenčný druh je dostupná primerane validovaná analytická metóda;
- d) v prípade zvažovania extrapolácie medzi nepribuznými druhmi bola stanovená podobnosť metabolických profilov v referenčnom a príslušnom druhu;

- e) extrapolované MRL vedú k teoretickému najvyššiemu dennému príjmu (Theoretical Maximum Daily Intake, ďalej len „TNDP“), ktorý neprekračuje prijateľný denný príjem (Acceptable Daily Intake, ďalej len „ADI“);
- f) pokiaľ ide o látky, v prípade ktorých marker rezídua nezahŕňa materskú zlúčeninu, je potvrdené, že sa marker rezídua vyskytuje v príslušnom druhu/príslušnej potravinovej komodite;
- g) v prípade extrapolácií medzi rôznymi potravinovými komoditami je nevyužitá časť ADI k dispozícii pre ďalšiu potravinu.

Článok 5

Extrapolácia z majoritných druhov na minoritné druhy

Pri zvažovaní extrapolácie MRL z majoritných referenčných druhov na príslušné minoritné druhy v rámci príslušnej kategórie druhov musí EMA uplatňovať tieto kritériá:

- a) extrapolácia MRL referenčných druhov na príslušné druhy v pomere jedna k jednej je možná vtedy, keď je materská látka markerom rezídua v referenčnom druhu;
- b) ak materská látka nie je markerom rezídua v referenčnom druhu, môže sa od žiadateľa vyžadovať potvrdenie, že marker rezídua je prítomný v príslušných tkanivách/potravinových komoditách;
- c) stanovené MRL sa extrapolujú v súlade so vzorom stanoveným v prílohe;
- d) tkanivo/potravinárska komodita získané z majoritných a minoritných druhov sú rovnaké;
- e) status „nevyžadujú sa MRL“ možno priamo extrapolovať na príslušné druhy.

Článok 6

Extrapolácia medzi nepríbuznými druhmi a z minoritných referenčných druhov na príslušné majoritné druhy

Pri zvažovaní extrapolácie MRL medzi nepríbuznými druhmi a z minoritných referenčných druhov na príslušné majoritné druhy musí EMA uplatňovať tieto kritériá:

- a) extrapolácia v pomere jedna k jednej z minoritných druhov na majoritné druhy môže byť opodstatnená iba vtedy, keď je zrejmé, že referenčný a príslušný druh majú podobný metabolizmus;
- b) ak sa uvažuje o extrapolácii medzi nepríbuznými druhmi (vrátane minoritných druhov), môžu sa od žiadateľa vyžadovať informácie špecifické pre látku, ktoré sa týkajú podobnosti metabolizmu referenčného a príslušného druhu;
- c) v prípade, že MRL boli stanovené pre viac ako jeden nepríbuzný druh, súbor MRL vedúci k najnižšej dávke pre konzumenta sa extrapoluje na príslušný druh v pomere jedna k jednej;
- d) používanie iných osobitných bezpečnostných faktorov v jednotlivých prípadoch môže agentúra EMA považovať za špecifické neistoty v údajoch;
- e) štatút „nevyžadujú sa MRL“ sa môže extrapolovať na príslušné druhy, ak majú podobný metabolizmus;
- f) extrapolácia MRL zo suchozemských druhov na ryby so svalstvom a kožou v prirodzenom pomere je možná priamo vtedy, keď je materská zlúčenina markerom rezídua a MRL bol stanovený v svalovine referenčného druhu;
- g) nevykonáva sa extrapolácia z rýb na druhy cicavcov/vtákov.

Článok 7

Extrapolácia medzi potravinovými komoditami

Pri zvažovaní extrapolácie medzi potravinovými komoditami musí EMA uplatňovať tieto kritériá:

- a) v prípade extrapolácie medzi potravinovými komoditami sa na odvodenie MRL v príslušnej potravinovej komodite použije ako východiskový bod najnižší stanovený MRL v danom druhu;
- b) takisto je možné využiť zostávajúcu časť ADI ako východiskový bod a priamy výpočet MRL;

- c) okrem toho sa pri odhade expozície používa na výpočet TMDI konzervatívny odhad pomeru markera k celkovému množstvu rezíduí;
- d) extrapolácia medzi komoditami si môže vyžadovať úpravu hodnôt MRL s cieľom zohľadniť rozdiely v spotrebe;
- e) pri extrapolácii MRL z iných tkanív na mlieko v rámci toho istého druhu sa musia zobrať do úvahy fyzikálno-chemické vlastnosti účinnej látky a spôsob, akým tieto vlastnosti môžu ovplyvniť akumuláciu v mlieku. Používanie najnižšieho pomeru markera k celkovému množstvu rezíduí v tkanivách predstavuje prijateľný východiskový bod pri určovaní pomeru, ktorý sa má používať pre mlieko;
- f) nevykonáva sa extrapolácia MRL z tkanív hydiny na hydinové vajcia;
- g) v prípade extrapolácie MRL na med sa musia zohľadniť tieto body:
 - i) od žiadateľa sa môžu požadovať fyzikálno-chemické a biologické údaje o stabilite markera rezídua a pravdepodobné (hlavné) produkty rozkladu a ich možný vznik;
 - ii) vzhľadom na to, že pri mede je vhodná ochranná lehota v trvaní „nula dní“, sú nutné údaje o rezíduách, ktorými by sa preukázalo, že aj bez uplatňovania ochrannej lehoty vedie plánované použitie vo včelách k bezpečným hladinám rezíduí v mede; Takéto údaje sa môžu použiť aj na odvodenie MRL;
 - iii) MRL sa môžu extrapolovať na med, iba ak sú dostupné informácie, ktoré potvrdzujú toxikologický význam hlavných rezíduí (vrátane produktov rozkladu) v mede a ak je jasné, že množstvo rezíduí v mede od ošetrových včiel nepresahuje MRL, a to aj bez uplatňovania ochrannej lehoty.

Článok 8

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. mája 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Extrapolácia z majoritných druhov na minoritné druhy:

Kategória	Existujúce MRL	Extrapolácia na
Prežúvavce	hovädzí dobytok (mäso)	všetky ostatné prežúvavce (mäso) okrem oviec
	ovce (mäso)	všetky ostatné prežúvavce (mäso) okrem hovädzieho dobytku
	hovädzí dobytok a ovce (mäso)	všetky prežúvavce (mäso)
	kravské mlieko	mlieko všetkých prežúvavcov
Monogastrické zvieratá	ošípané	všetky monogastrické cicavce
Vtáky	kura domáca a vajcia	hydina a hydinové vajcia
Ryby	lososovité	všetky plutvové ryby
Iné	buď hovädzí dobytok, ovce alebo ošípané	kone, králiky
	ak je MRL v prípade prežúvavcov a monogastrických zvierat rovnaký	všetky cicavce
	ak sú MRL v prípade dobytku (alebo oviec), ošípaných a kury domácej rovnaké	všetky druhy zvierat určené na výrobu potravín (okrem rýb)