

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/880

z dnia 23 maja 2017 r.

ustanawiające zasady stosowania maksymalnego limitu pozostałości ustalonego dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku oraz stosowania maksymalnego limitu pozostałości ustalonego dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego gatunku lub większej ich liczby w odniesieniu do innych gatunków, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje farmakologicznie czynne klasyfikuje się na podstawie opinii Europejskiej Agencji Leków (EMA) w sprawie maksymalnych limitów pozostałości (MLP). Opinie te obejmują naukową ocenę ryzyka oraz kwestie związane z zarządzaniem ryzykiem.
- (2) Aby zwiększyć dostępność dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, które stosuje się w leczeniu chorób zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, przy sporządzaniu naukowej oceny ryzyka i formułowaniu zaleceń dotyczących zarządzania ryzykiem EMA musi wziąć pod uwagę stosowanie – na zasadzie ekstrapolacji – MLP ustalonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub stosowanie MLP określonych dla jednego gatunku lub większej ich liczby w odniesieniu do innych gatunków.
- (3) Ekstrapolacja MLP to proces, w którym poziomy pozostałości w tkankach lub środkach spożywczych pochodzących od gatunku zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, w przypadku którego istnieją MLP, stosuje się do oszacowania poziomów pozostałości i ustalenia MLP w tkance lub środku spożywczym z innego gatunku bądź w innej tkance lub środku spożywczym z tego samego gatunku, w przypadku którego nie ma konwencjonalnych danych na temat pozostałości lub dane te są niepełne. W celu prawidłowego stosowania rozporządzenia (WE) nr 470/2009 należy określić zasady i minimalne kryteria ekstrapolacji.
- (4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

W niniejszym rozporządzeniu określa się zasady i minimalne kryteria stosowania MLP ustalonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku oraz stosowania MLP ustalonego dla jednego gatunku lub większej ich liczby w odniesieniu do innych gatunków („ekstrapolacja”).

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „gatunek/środek spożywczy/tkanka odniesienia” oznacza gatunek/środek spożywczy/tkankę, dla których ustalono MLP w oparciu o odpowiednie i pełne dane;
- 2) „przedmiotowy gatunek/środek spożywczy/przedmiotowa tkanka” oznacza gatunek/środek spożywczy/tkankę, w przypadku których bierze się pod uwagę ekstrapolację;
- 3) „główne gatunki” oznaczają bydło, owce przeznaczone na mięso, świnie, kury domowe, w tym jaja, oraz łososiowate;
- 4) „rzadkie gatunki” oznaczają wszelkie gatunki niebędące głównymi gatunkami;
- 5) „gatunki spokrewnione” oznaczają gatunki należące do tej samej kategorii gatunków przeżuwaczy, zwierząt jednożłądkowych, ssaków, ptaków lub ryb, od których lub z których pozyskuje się żywność;
- 6) „gatunki niespokrewnione” oznaczają gatunki należące do różnych kategorii gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

Artykuł 3

Zasady ekstrapolacji

EMA musi wziąć pod uwagę ekstrapolację MLP, jeżeli w przypadku substancji farmakologicznie czynnej ustalono MLP albo jeśli posiada ona status „MLP nie jest wymagany”, a do przedmiotowego gatunku ma zastosowanie jedna z poniższych okoliczności:

- 1) gatunek przedmiotowy jest spokrewniony z głównym gatunkiem odniesienia, w przypadku którego ustalono MLP, lub przedmiotowa tkanka/przedmiotowy środek spożywczy posiada status „MLP nie jest wymagany”;
- 2) gatunek przedmiotowy jest spokrewniony z rzadkim gatunkiem odniesienia, w przypadku którego ustalono MLP, lub przedmiotowa tkanka/przedmiotowy środek spożywczy posiada status „MLP nie jest wymagany”;
- 3) gatunek przedmiotowy nie jest spokrewniony z gatunkiem odniesienia, w przypadku którego ustalono MLP, lub przedmiotowa tkanka/przedmiotowy środek spożywczy posiada status „MLP nie jest wymagany”;
- 4) ustalono MLP dla przedmiotowego gatunku, ale nie dla przedmiotowej tkanki/przedmiotowego środka spożywczego.

Artykuł 4

Minimalne kryteria ekstrapolacji

EMA może dokonać ekstrapolacji tylko wtedy, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:

- a) EMA posiada dostęp do pełnych danych dotyczących pozostałości w przypadku gatunków odniesienia;
- b) określono stopień, w jakim substancja farmakologicznie czynna jest metabolizowana przez gatunki odniesienia;
- c) w przypadku gatunków odniesienia jest dostępna odpowiednio zwalidowana metoda analityczna;
- d) biorąc pod uwagę ekstrapolację między gatunkami niespokrewnionymi, określono podobieństwo profili metabolicznych u gatunków odniesienia i przedmiotowych gatunków;

- e) w wyniku ekstrapolacji MLP teoretyczne maksymalne dzienne pobranie (TMDI) nie przekracza dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI);
- f) w przypadku substancji, których pozostałość znacznikowa nie zawiera związku macierzystego, potwierdzono, że pozostałość znacznikowa występuje u przedmiotowego gatunku/w przedmiotowym środku spożywczym;
- g) w przypadku ekstrapolacji między różnymi środkami spożywczymi jest dostępna niewykorzystana część ADI, która może objąć dodatkowy środek spożywczy.

Artykuł 5

Ekstrapolacja z głównych gatunków na spokrewnione rzadkie gatunki

Biorąc pod uwagę ekstrapolację MLP z głównych gatunków odniesienia na rzadkie przedmiotowe gatunki w ramach kategorii spokrewnionych gatunków, EMA stosuje następujące kryteria:

- a) ekstrapolacja MLP z gatunków odniesienia na przedmiotowe gatunki w relacji jeden do jednego jest możliwa, jeżeli u gatunków odniesienia substancja macierzysta jest pozostałością znacznikową;
- b) jeżeli u gatunków odniesienia substancja macierzysta nie jest pozostałością znacznikową, od wnioskodawcy można wymagać potwierdzenia, że pozostałość znacznikowa występuje w przedmiotowych tkankach/środkach spożywczych;
- c) ustalone MLP ekstrapoluje się zgodnie z modelem przedstawionym w załączniku;
- d) tkanka/środek spożywczy uzyskane z głównych i rzadkich gatunków muszą być takie same;
- e) status „MLP nie jest wymagany” można ekstrapolować bezpośrednio na przedmiotowe gatunki.

Artykuł 6

Ekstrapolacja między gatunkami niespokrewnionymi oraz z rzadkiego gatunku odniesienia na główny przedmiotowy gatunek

Biorąc pod uwagę ekstrapolację MLP między gatunkami niespokrewnionymi oraz z rzadkiego gatunku odniesienia na główny przedmiotowy gatunek, EMA stosuje następujące kryteria:

- a) ekstrapolacja w relacji jeden do jednego z rzadkich na główne gatunki może być uzasadniona jedynie w przypadkach, w których jest jasne, że metabolizm u gatunków odniesienia i przedmiotowych gatunków jest podobny;
- b) jeżeli bierze się pod uwagę ekstrapolację między gatunkami niespokrewnionymi (w tym rzadkimi gatunkami), od wnioskodawcy można wymagać przedstawienia informacji dotyczących danej substancji, które świadczą o podobieństwie metabolizmu u gatunków odniesienia i przedmiotowych gatunków;
- c) jeżeli ustalono MLP dla więcej niż jednego gatunku niespokrewnionego, na przedmiotowe gatunki ekstrapoluje się w relacji jeden do jednego ten zbiór MLP, który prowadzi do najniższego spożycia przez konsumenta;
- d) aby uwzględnić przypadki braku pewności dotyczącej danych, w poszczególnych przypadkach EMA może wziąć pod uwagę inne szczegółowe czynniki bezpieczeństwa;
- e) status „MLP nie jest wymagany” można ekstrapolować na przedmiotowe gatunki, jeżeli metabolizm jest podobny;
- f) ekstrapolacja MLP z gatunków lądowych na ryby o mięśniach i skórze w naturalnych proporcjach jest możliwa bezpośrednio, jeżeli związek macierzysty jest pozostałością znacznikową, a MLP ustalono w mięśniach gatunków odniesienia;
- g) nie dokonuje się ekstrapolacji z ryb na ssaki/gatunki ptaków.

Artykuł 7

Ekstrapolacja między środkami spożywczymi

Biorąc pod uwagę ekstrapolację między środkami spożywczymi, EMA stosuje następujące kryteria:

- a) w przypadku ekstrapolacji między środkami spożywczymi jako punkt wyjścia dla ustalenia MLP w przedmiotowym środku spożywczym przyjmuje się najniższy MLP ustalony dla gatunków;
- b) jako punkt wyjścia można również wykorzystać pozostałą część ADI i bezpośrednio obliczyć MLP;

- c) ponadto w celu oszacowania narażenia stosuje się ostrożny szacunek stosunku pozostałości znacznikowej do łącznych pozostałości, by obliczyć TMDI;
- d) ekstrapolacja między środkami spożywczymi może wymagać dostosowania wartości MLP w celu uwzględnienia różnic w wielkości spożycia;
- e) ekstrapolując MLP z innych tkanek na mleko w ramach tego samego gatunku, należy wziąć pod uwagę cechy fizykochemiczne substancji czynnej oraz sposób, w jaki te cechy mogą wpłynąć na akumulację w mleku. Dopuszczalny punkt wyjścia w celu określenia stosunku stosowanego w przypadku mleka może stanowić najniższy stosunek pozostałości znacznikowej do łącznych pozostałości w tkankach;
- f) nie dokonuje się ekstrapolacji MLP z tkanek drobiu na jaja drobiu;
- g) w przypadku ekstrapolacji MLP na miód uwzględnia się następujące punkty:
 - (i) od wnioskodawcy można zażądać przedstawienia danych fizykochemicznych i biologicznych na temat stabilności pozostałości znacznikowej i prawdopodobnych (głównych) produktów rozpadu oraz ich możliwego powstawania;
 - (ii) biorąc pod uwagę, że w przypadku miodu pożądanym jest zerodniowy okres karencji, dane dotyczące pozostałości są niezbędne, aby wykazać, że zamierzone zastosowanie substancji u pszczoł powoduje, że poziomy pozostałości w miodzie są bezpieczne bez stosowania okresu karencji. Takie dane można także wykorzystać do określenia MLP;
 - (iii) MLP można ekstrapolować na miód tylko wtedy, gdy dostępne są informacje, które umożliwiają potwierdzenie toksykologicznego znaczenia głównych pozostałości (w tym produktów rozpadu) w miodzie, oraz gdy jest jasne, że miód od pszczoł, u których zastosowano substancję, zawiera pozostałości niższe niż MLP nawet bez stosowania okresu karencji.

Artykuł 8

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 maja 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Ekstrapolacja z głównych gatunków na rzadkie gatunki:

Kategoria	Istniejące MLP	Ekstrapolacja na
Przeżuwacze	Bydło (mięsne)	Wszystkie inne przeżuwacze (mięsne) z wyjątkiem owiec
	Owce (mięsne)	Wszystkie inne przeżuwacze (mięsne) z wyjątkiem bydła
	Bydło i owce (mięsne)	Wszystkie przeżuwacze (mięsne)
	Mleko krowie	Wszystkie rodzaje mleka przeżuwaczy
Zwierzęta jednożładowe	Świnie	Wszystkie ssaki jednożładowe
Ptaki	Kury domowe i jaja	Drób i jaja drobiu
Ryby	Łososiowate	Wszystkie ryby
Inne	Bydło albo owce albo świnie	Konie, króliki
	Jeżeli MLP są identyczne u przeżuwaczy i zwierząt jednożładowych	Wszystkie ssaki
	Jeżeli MLP są identyczne u bydła (lub owiec), świń i kur domowych	Wszystkie zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność (z wyjątkiem ryb)