II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/880

ze dne 23. května 2017,

kterým se stanoví pravidla použití maximálního limitu reziduí stanoveného pro farmakologicky účinnou látku v určité potravině i v jiné potravině získané ze stejného druhu a maximálního limitu reziduí stanoveného pro farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více určitých druhů i u jiných druhů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Farmakologicky účinné látky se klasifikují na základě stanovisek týkajících se maximálních limitů reziduí (dále jen „MLR“) vydávaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „agentura EMA“). Uvedená stanoviska zahrnují vědecké posouzení rizik a úvahy týkající se řízení rizik.

(2) Při provádění vědeckého posouzení rizik a při přípravě doporučení pro řízení rizik musí agentura EMA zvážit použití MLR stanovených pro farmakologicky účinnou látku v určité potravině i v jiné potravině získané ze stejného druhu nebo použití MLR stanovených u jednoho nebo více určitých druhů extrapolací i u jiných druhů, aby se zlepšila dostupnost registrovaných veterinárních léčivých přípravků pro nákazy postihující zvířata určená k produkci potravin.

(3) Extrapolace MLR zahrnuje proces, kdy se limity reziduí v tkáních nebo potravinových komoditách získaných z druhu zvířat určených k produkci potravin, pro nějž existují MLR, použijí k odhadu limitů reziduí a ke stanovení MLR v tkáni nebo v potravinové komoditě získané z jiného druhu nebo v jiné tkáni nebo potravinové komoditě získané z téhož druhu, pro nějž konvenční údaje o reziduích nejsou k dispozici nebo nejsou úplné. Za účelem řádného používání nařízení (ES) č. 470/2009 by měly být stanoveny zásady a minimální kritéria pro extrapolaci.

(4) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

([1]) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví zásady a minimální kritéria pro použití MLR stanovených pro farmakologicky účinnou látku v určité potravině i v jiné potravině získané ze stejného druhu a pro použití MLR stanovených u jednoho nebo více určitých druhů i u jiných druhů (dále jen „extrapolace“).

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

1) „referenčním druhem/referenční potravinovou komoditou / tkání“ se rozumí druh/potravinová komodita/tkáň, pro něž byly stanoveny MLR na základě správných a úplných údajů;

2) „dotčeným druhem/dotčenou potravinovou komoditou/tkání“ se rozumí druh/potravinová komodita/tkáň, u nichž se uvažuje o extrapolaci;

3) „většinovým druhem“ se rozumí skot, ovce určené k produkci masa, prasata, kuřata, včetně vajec, a lososovití;

4) „menšinovým druhem“ se rozumí jakýkoli druh jiný než většinový druh;

5) „příbuzným druhem“ se rozumí druh náležející do téže kategorie druhů přežvýkavců, monogastrických zvířat, savců, ptáků či ryb určených k produkci potravin;

6) „nepříbuzným druhem“ se rozumí druh náležející do odlišných kategorií druhů zvířat určených k produkci potravin.

Článek 3

Zásady extrapolace

Agentura EMA zváží extrapolaci MLR, pokud je pro danou farmakologicky účinnou látku stanoven MLR nebo má tato látka status „Není nutné stanovit MLR“ a na dotčený druh se vztahuje jedna z těchto charakteristik:

1) je příbuzný s většinovým referenčním druhem, pro nějž byly stanoveny MLR nebo který má u dotčené tkáně / potravinové komodity status „Není nutné stanovit MLR“;

2) je příbuzný s menšinovým referenčním druhem, pro nějž byly stanoveny MLR nebo který má u dotčené tkáně / potravinové komodity status „Není nutné stanovit MLR“;

3) není příbuzný s referenčním druhem, pro nějž byly stanoveny MLR nebo který má u dotčené tkáně / potravinové komodity status „Není nutné stanovit MLR“;

4) byl stanoven MLR pro dotčený druh, ale nikoli pro dotčenou tkáň / potravinovou komoditu.

Článek 4

Minimální kritéria pro extrapolaci

Agentura EMA může provést extrapolaci pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:

a) agentura EMA má k dispozici úplný soubor údajů o reziduích pro daný referenční druh;

b) je stanoveno, do jaké míry je farmakologicky účinná látka metabolizována u referenčního druhu;

c) je k dispozici náležitě validovaná analytická metoda pro referenční druh;

d) při zvažování extrapolace mezi nepříbuznými druhy je stanovena podobnost metabolických profilů u referenčního a dotčeného druhu;

e) výsledkem extrapolace MLR je teoretický maximální denní příjem (TMDI), který nepřevyšuje přijatelný denní příjem (ADI);

f) v případě látek, u nichž indikátorové reziduum nezahrnuje mateřskou sloučeninu, je potvrzeno, že indikátorové reziduum je přítomno v dotčeném druhu / dotčené potravinové komoditě;

g) v případě extrapolace mezi různými potravinovými komoditami je k dispozici nevyužitá část ADI k použití pro další potravinu.

Článek 5

Extrapolace z většinových druhů na příbuzné menšinové druhy

Při zvažování extrapolace MLR z většinových referenčních druhů na dotčené menšinové druhy v kategorii příbuzných druhů použije agentura EMA tato kritéria:

a) extrapolace MLR referenčního druhu na dotčený druh v každém jednotlivém případě je možná, pokud je mateřská látka indikátorovým reziduem u referenčního druhu;

b) pokud mateřská látka není indikátorovým reziduem u referenčního druhu, lze od žadatele požadovat potvrzení, že indikátorové reziduum je přítomno v dotčených tkáních / potravinových komoditách;

c) stanovené MLR se extrapolují v souladu se vzorem stanoveným v příloze;

d) tkáň / potravinová komodita většinového a menšinového druhu musí být tatáž;

e) status „Není nutné stanovit MLR" lze přímo extrapolovat na dotčený druh.

Článek 6

Extrapolace mezi nepříbuznými druhy a extrapolace z menšinového referenčního druhu na většinový dotčený druh

Při zvažování extrapolace MLR mezi nepříbuznými druhy a extrapolace z menšinového referenčního druhu na většinový dotčený druh použije agentura EMA tato kritéria:

a) extrapolaci z menšinového na většinový druh lze v každém jednotlivém případě odůvodnit pouze tehdy, kdy je zjevné, že metabolismy u referenčního a dotčeného druhu jsou podobné;

b) pokud se uvažuje o extrapolaci mezi nepříbuznými druhy (včetně menšinových druhů), lze od žadatele požadovat podpůrné informace, které jsou specifické pro danou látku a týkají se podobnosti metabolismu mezi referenčním a dotčeným druhem;

c) pokud byly stanoveny MLR pro více než jeden nepříbuzný druh, extrapoluje se na dotčený druh v poměru 1:1 ten soubor MLR, jehož výsledkem je nejnižší příjem ze strany spotřebitelů;

d) agentura EMA může v jednotlivých případech zvážit použití jiných zvláštních bezpečnostních faktorů, aby zohlednila specifickou nejistotu týkající se údajů;

e) status „Není nutné stanovit MLR" lze extrapolovat na dotčený druh, pokud je metabolismus podobný;

f) přímá extrapolace MLR ze suchozemských druhů na ryby se svalovinou a kůží v přirozeném poměru je možná, pokud je mateřská sloučenina indikátorovým reziduem a byl stanoven MLR ve svalovině referenčního druhu;

g) extrapolace z ryb na druhy savců/ptáků se neprovádí.

Článek 7

Extrapolace mezi potravinovými komoditami

Při zvažování extrapolace mezi potravinovými komoditami použije agentura EMA tato kritéria:

a) v případě extrapolace mezi potravinovými komoditami se jako východisko pro odvození MLR v dotčené potravinové komoditě zvolí nejnižší stanovený MLR u daného druhu;

b) jako východisko je možné rovněž použít zbývající část ADI a je možný přímý výpočet MLR;

c) kromě toho se v případě odhadu expozice použije k výpočtu TMDI konzervativní odhad poměru indikátorového rezidua vůči celkovému množství reziduí;

d) extrapolace mezi komoditami může vyžadovat úpravu hodnot MLR, aby se zohlednily rozdíly ve spotřebě;

e) při extrapolaci MLR z jiných tkání na mléko v rámci téhož druhu je nutno vzít v úvahu fyzikálně-chemické vlastnosti účinné látky a způsob, jakým mohou tyto vlastnosti ovlivnit akumulaci v mléce. Použití nejnižšího poměru indikátorového rezidua vůči celkovému množství reziduí v tkáních může být přijatelným východiskem pro stanovení poměru, jenž má být použit pro mléko;

f) extrapolace MLR z tkání drůbeže na vejce drůbeže se neprovádí;

g) v případě extrapolace MLR na med se přihlédne k těmto skutečnostem:

i) od žadatele lze požadovat fyzikálně-chemické a biologické údaje o stabilitě indikátorového rezidua a pravděpodobných (hlavních) produktech rozkladu a jejich možné tvorbě,

ii) vzhledem k tomu, že u medu je žádoucí ochranná lhůta „nula dní“, jsou zapotřebí údaje o reziduích, aby se prokázalo, že výsledkem zamýšleného použití dané látky u včel budou bezpečné limity reziduí v medu bez použití ochranné lhůty. Tyto údaje lze použít rovněž pro odvození MLR,

iii) MLR lze extrapolovat na med pouze tehdy, pokud jsou k dispozici informace k potvrzení toxikologického významu významných reziduí (včetně produktů rozkladu) v medu a pokud je zřejmé, že obsah reziduí v medu z ošetřených včel je nižší než MLR i bez použití ochranné lhůty.

Článek 8

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. května 2017.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Extrapolace z většinových druhů na menšinové druhy:

Kategorie	Stávající MLR	Extrapolace na
Přežvýkavci	Skot (maso)	Všichni ostatní přežvýkavci (maso) kromě ovcí
	Ovce (maso)	Všichni ostatní přežvýkavci (maso) kromě skotu
	Skot a ovce (maso)	Všichni přežvýkavci (maso)
	Kravské mléko	Mléko všech přežvýkavců
Monogastrická zvířata	Prasata	Všichni monogastričtí savci
Ptáci	Kuřata a vejce	Drůbež a drůbeží vejce
Ryby	Lososovití	Všechny ryby
Ostatní	Skot, ovce nebo prasata	Koně, králíci
	Pokud existují identické MLR u přežvýkavců a monogastrických zvířat	Všechny druhy savců
	Pokud existují identické MLR u skotu (nebo ovcí), prasat a kuřat	Všechny druhy zvířat určených k produkci potravin (kromě ryb)