II

*(Nem jogalkotási aktusok)*

# RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2017/880 RENDELETE

**(2017. május 23.)**

**az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított legmagasabb maradékanyag-határértéknek az ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, illetve az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított legmagasabb maradékanyag-határértéknek a más fajok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó, a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban lévő szabályok meghatározásáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

(1) A farmakológiai hatóanyagokat az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) maradékanyag-határértékekre (a továbbiakban: MRL) vonatkozóan kibocsátott véleményei alapján osztályozzák. Az említett vélemények tudományos kockázatértékelési és kockázatkezelési megfontolásokat tartalmaznak.

(2) A tudományos kockázatértékelések végzésekor és a kockázatkezelési ajánlások készítésekor az Európai Gyógyszerügynökségnek mérlegelnie kell az egy adott élelmiszer tekintetében a farmakológiai hatóanyagokra meghatározott maradékanyag-határértéknek az ugyanabból a fajból készült más élelmiszer tekintetében, illetve az egy vagy több faj tekintetében a farmakológiai hatóanyagokra meghatározott maradékanyag-határérték más fajok tekintetében extrapoláció útján történő alkalmazását, hogy növelje az engedélyezett állatgyógyászati készítmények elérhetőségét az élelmiszertermelő állatokat veszélyeztető betegségek kezeléséhez.

(3) Az MRL-ek extrapolációja azt az eljárást foglalja magában, amelynek során egy MRL-lel rendelkező élelmiszertermelő fajtól származó szövetek vagy élelmiszercikkek maradékanyagszintjeit használják fel más fajtól származó olyan szövetek vagy élelmiszercikkek, illetve ugyanazon fajtól származó olyan más szövetek vagy élelmiszercikkek maradékanyagszintjének értékelésére és MRL-jének meghatározására, amelyek tekintetében a maradékanyagokra vonatkozó hagyományos adatok nem, vagy nem hiánytalanul hozzáférhetők. A 470/2009/EK rendelet megfelelő alkalmazásához extrapolációs alapelveket és minimumkritériumokat kell meghatározni.

(4) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

[1] HL L 152., 2009.6.16., 11. o..

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**Tárgy és hatály**

Ez a rendelet meghatározza az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított legmagasabb MRL-eknek az ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, illetve az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-eknek a más fajok tekintetében történő alkalmazásának alapelveit és minimumkritériumait („extrapoláció”).

*2. cikk*

**Meghatározások**

E rendelet alkalmazásában a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

1. „referenciafaj/élelmiszer/szövet”: olyan faj/élelmiszer/szövet, amelyre vonatkozóan megfelelő és teljeskörű adatok alapján maximális maradékanyag-határértékeket határoztak meg;

2. „kérdéses faj/élelmiszer/szövet”: olyan faj/élelmiszer/szövet, amelyre vonatkozóan mérlegelik az extrapolációt;

3. „jelentős faj”: szarvasmarha, húsjuh, sertés, csirke, beleértve a tojásokat és lazacfélék;

4. „kevésbé jelentős faj”: a jelentős fajokon kívül bármely faj;

5. „rokon faj”: az élelmiszertermelő kérődzőkkel, együregű gyomrú állatokkal, emlősökkel, madarakkal és halakkal azonos kategóriába tartozó faj;

6. „nem rokon faj”: az élelmiszertermelő állatfajok más kategóriájába tartozó állatfaj.

*3. cikk*

**Az extrapoláció alapelvei**

Az Európai Gyógyszerügynökség abban az esetben mérlegeli az MRL-ek extrapolációját, amikor a farmakológiai hatóanyagra vonatkozóan létezik MRL, vagy „nincs szükség MRL-re” státuszt állapítottak meg és az érintett faj tekintetében fennáll az alábbi körülmények egyike:

1. Egy olyan jelentős fajhoz rokona, amelyre vonatkozóan meghatározták az MRL-t, vagy a kérdéses szövet/élelmiszer „nincs szükség MRL-re” státuszban van.

2. Olyan kevésbé jelentős faj rokona, amelyre vonatkozóan meghatározták az MRL-t, vagy a kérdéses szövet/élelmiszer „nincs szükség MRL-re” státuszban van.

3. Nem rokona a referenciafajnak, amelyre vonatkozóan meghatározták az MRL-t, vagy a kérdéses szövet/élelmiszer „nincs szükség MRL-re” státuszban van.

4. A kérdéses fajra vonatkozóan meghatározták az MRL-t, de a kérdéses szövetre/élelmiszerre vonatkozóan nem.

*4. cikk*

**Az extrapoláció minimumkritériumai**

Az Európai Gyógyszerügynökség csak akkor vállalkozhat extrapolációra, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) a referenciafaj maradékanyagokkal kapcsolatos adatainak teljes készlete hozzáférhető az Európai Gyógyszerügynökség számára;

b) meghatározták a farmakológiai hatóanyag metabolizmusának mértékét a referenciafajban;

c) megfelelően validált analitikai módszer áll rendelkezésre a referenciafajokra vonatkozóan;

d) nem rokon fajok közötti extrapoláció mérlegelése esetén rögzíteni kell a referenciafaj és a kérdéses faj anyagcsereprofiljának hasonlóságát;

e) az extrapolált MRL-ek következtében az elméletileg naponta a szervezetbe bekerülő maximális mennyiség (TMDI) nem haladja meg a megengedhető napi bevitel (ADI) mennyiségét;

f) olyan anyagok tekintetében, amelyek jelző maradékanyaga nem tartalmazza az anyavegyületet, meg kell erősíteni, hogy a jelző maradékanyag jelen van a kérdéses fajban/élelmiszerben;

g) a különböző élelmiszerek közötti extrapoláció esetén a megengedhető napi bevitel (ADI) fel nem használt része rendelkezésre áll egy kiegészítő élelmiszerhez.

*5. cikk*

**Extrapoláxió jelentős fajról kevésbé jelentős rokon fajra**

Az MRL-ek jelentős referenciafajról rokon faj kategórián belüli kevésbé jelentős kérdéses fajra történő extrapolációjának mérlegelésekor az Európai Gyógyszerügynökség az alábbi kritériumokat alkalmazza:

a) a referenciafaj MRL-jének egy az egyben történő extrapolációja a kérdéses fajra akkor lehetséges, ha az anyavegyület a referenciafajban lévő jelző maradékanyag;

b) amennyiben az anyavegyület nem a referenciafajban lévő jelző maradékanyag, a kérelmezőtől kérhetik annak megerősítését, hogy a jelző maradékanyag jelen van a kérdéses szövetekben/élelmiszercikkekben;

c) a meghatározott MRL-eket a mellékletben leírt minta szerint kell extrapolálni;

d) a szövetnek/élelmiszernek a jelentős és a kevésbé jelentős faj esetében azonosnak kell lennie;

e) az „nincs szükség MRL-re” státusz közvetlenül extrapolálható a kérdéses fajra.

*6. cikk*

**Extrapoláció nem rokon fajok között és kevésbé jelentős referenciafajról jelentős fajra**

Az MRL-ek nem rokon fajok közötti és kevésbé jelentős referenciafajról jelentős fajra történő extrapolációjának mérlegelésekor az Európai Gyógyszerügynökségnek az alábbi kritériumokat kell alkalmaznia:

a) egy az egyben történő extrapoláció kevésbé jelentős fajról jelentős fajra csak azokban az esetekben lehet indokolt, ha a referenciafaj és a kérdéses faj metabolizmusa egyértelműen hasonló;

b) nem rokon fajok (beleértve a kevésbé jelentős fajokat) közötti extrapoláció mérlegelésekor lehetséges, hogy a kérelmezőtől anyagspecifikus információkat kérnek a referenciafaj és a kérdéses faj metabolizmusa hasonlóságának alátámasztására;

c) amennyiben egynél több nem rokon fajra vonatkozóan határoztak meg MRL-eket, a legalacsonyabb fogyasztói bevitelhez vezető MRL-eket kell egy az egyben extrapolálni a kérdéses fajra;

d) az Európai Gyógyszerügynökség esetenként egyéb specifikus biztonsági tényezők alkalmazását mérlegelheti az adatok specifikus bizonytalanságainak kiegyensúlyozása érdekében;

e) az „nincs szükség MRL-re” státusz extrapolálható a kérdéses fajra, ha a metabolizmus hasonló;

f) az MRL-ek közvetlen extrapolálása szárazföldi fajról halakra természetes arányban jelen levő bőr és izomzat esetén akkor lehetséges, ha a jelző maradékanyag maga az anyavegyület és az MRL-t meghatározták a referenciafaj izomzatában;

g) extrapoláció halakról emlősökre/madárfajokra nem végezhető.

*7. cikk*

**Extrapoláció élelmiszercikkek között**

Az élelmiszercikkek közötti extrapoláció mérlegelésekor az Európai Gyógyszerügynökségnek az alábbi kritériumokat kell alkalmaznia:

a) élelmiszerek közötti extrapoláció esetében a fajra meghatározott legalacsonyabb MRL-t kell kiindulási pontként kiválasztani a kérdéses élelmiszer MRL-jének kiszámításához;

b) a megengedhető napi bevitel (ADI) fennmaradó részének kiindulási pontként való alkalmazása és az MRL közvetlen kiszámítása szintén megengedhető;

c) ezen túlmenően, az expozíció megállapításához a jelző és az összes maradékanyag arányának óvatos becslését alkalmazzák és így számítják ki a szervezetbe bekerülő maximális mennyiséget (TMDI);

d) az élelmiszercikkek közötti extrapoláció az MRL értékek kiigazítását igényelheti a fogyasztási adatok különbözőségeinek kiegyenlítésére;

e) amikor ugyanazon a fajon belül más szövetekről tejre extrapolálnak MRL-t, a hatóanyag fiziko-kémiai jellemzőit is mérlegelni kell, valamint azt is, hogy e jellemzők hogyan befolyásolják a tejben való felhalmozódást. A jelző és az összes maradékanyag legalacsonyabb aránya a szövetekben elfogadható kiindulási pont lehet a tejre vonatkozó felhasználási arány meghatározásához;

f) MRL-ek extrapolálása baromfi szövetekről baromfi tojásokra nem végezhető;

g) MRL-ek mézre történő extrapolációja esetén az alábbi szempontokat kell mérlegelni:

i. a kérelmezőtől fiziko-kémiai és biológiai adatokat kérhetnek a jelző maradékanyag stabilitására, valamint a (főbb) bomlástermékekre és lehetséges kialakulásukra vonatkozóan;

ii. tekintetbe véve, hogy a méz esetében nulla nap élelmezés-egészségügyi várakozási idő kívánatos, a maradékanyag adatoknak azt kell igazolniuk, hogy az anyag szándékolt felhasználása méhek esetében biztonságos maradékanyagszintekhez vezet a mézben élelmezés-egészségügyi várakozási idő alkalmazása nélkül. Az említett adatok szintén felhasználhatók az MRL kiszámításához;

iii. MRL-eket csak akkor lehet mézre vonatkozóan extrapolálni, ha rendelkezésre áll olyan információ, amely megerősíti a legfőbb maradékanyagok (beleértve a bomlástermékek) toxikológiai relevanciáját a mézben és amikor egyértelmű, hogy a kezelt méhektől származó méz az MRL-nél alacsonyabb mennyiségben tartalmaz maradékanyagot még az élelmezés-egészségügyi várakozási idő alkalmazása nélkül is.

*8. cikk*

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. május 23-án.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

*MELLÉKLET*

Jelentős fajon végzett vizsgálatok eredményeinek extrapolációja kevésbé jelentős fajra:

| Kategória | Érvényben lévő MRL-ek | Az extrapoláció célfaja |
|---|---|---|
| Kérődzők | Szarvasmarha (hús) | Az összes többi kérődző (húsa) a juhok kivételével |
| | Juh (hús) | Az összes többi kérődző (húsa) a szarvasmarha kivételével |
| | Szarvasmarha és juh (hús) | Minden kérődző (húsa) |
| | Tehéntej | Minden kérődző teje |
| Együregű gyomrúak | Sertés | Minden együregű gyomrú emlős |
| Madarak | Csirke és tojás | Baromfi és tojás |
| Halak | Lazacalakúak | Minden uszonyos hal |
| Egyéb | Szarvasmarha, juh vagy sertés | Ló, nyúl |
| | Amennyiben az MRL kérődzők és együregű gyomrúak esetében azonos | Minden emlős |
| | Amennyiben az MRL szarvasmarha (vagy juh), sertés és csirke esetében azonos | Minden élelmiszertermelő állat (a halak kivételével) |