II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2017/880

(2017. gada 23. maijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 nosaka noteikumus par kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteikto maksimālo atlieku līmeņu izmantošanu arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai vienā vai vairākās sugās noteikto maksimālo atlieku līmeņu izmantošanu arī citām sugām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90, un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Farmakoloģiski aktīvās vielas ir klasificētas, balstoties uz Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) izdotajiem atzinumiem par maksimālajiem atlieku līmeņiem (MAL). Šie atzinumi sastāv no zinātniska riska novērtējuma un apsvērumiem par riska pārvaldību.

(2) Ir prasīts, lai, veicot zinātnisku riska novērtēšanu un sastādot ieteikumus par riska pārvaldību, *EMA* ņemtu vērā, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz konkrētu pārtikas produktu noteiktos MAL ar ekstrapolācijas palīdzību neizmantot citam no tās pašas sugas iegūtam pārtikas produktam vai arī attiecībā uz vienu vai vairākām sugām noteiktus MAL tādā pašā veidā neizmantot citām sugām, lai tādējādi kļūtu pieejams vairāk pret produktīvo dzīvnieku saslimšanām paredzētu atļautu veterināro zāļu.

(3) MAL ekstrapolācija saistās ar procesu, kurā atlieku līmeņus kādas produktīvas sugas audos vai pārtikas precēs, attiecībā uz kuriem ir noteikti MAL, izmanto, lai aplēstu atlieku līmeņus un noteiktu MAL attiecībā uz tādiem citas sugas audiem vai pārtikas precēm vai tādiem tās pašas sugas citiem audiem vai pārtikas precēm, attiecībā uz kuriem nav pieejami parastie dati par atliekām vai arī tie nav pilnīgi. Lai Regula (EK) Nr. 470/2009 tiktu pareizi piemērota, būtu jānosaka ekstrapolācijas principi un minimālie kritēriji.

(4) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un piemērošanas joma

Šī regula nosaka principus un minimālos kritērijus attiecībā uz kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteikto MAL izmantošanu kādam citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas, un attiecībā uz vienu vai vairākām sugām noteikto MAL izmantošanu citām sugām ("ekstrapolāciju").

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

1) "references suga/pārtikas prece/audi" nozīmē sugu/pārtikas preci/audus, attiecībā uz kuriem uz piemērotu un pilnīgu datu pamata ir noteikti MAL;

2) "attiecīgā suga/pārtikas prece/audi" nozīmē sugu/pārtikas preci/audus, attiecībā uz kuriem apsver, vai neveikt ekstrapolāciju;

3) "galvenās sugas" nozīmē liellopus, gaļas aitas, cūkas, cāļus, ieskaitot olas, un *Salmonidae*;

4) "mazāk izplatītas sugas" nozīmē jebkuru sugu, kas nav galvenā suga;

5) "radniecīga suga" nozīmē sugu, kas pieder tai pašai produktīvo atgremotāju, dzīvnieku, kas nav atgremotāji, zīdītāju, putnu vai zivju sugu kategorijai;

6) "neradniecīga suga" nozīmē sugu, kas pieder citai produktīvo sugu kategorijai.

3. pants

Ekstrapolācijas principi

MAL ekstrapolēšanu *EMA* apsver gadījumos, kur farmakoloģiski aktīvajai vielai ir noteikts MAL vai ir statuss "MAL nav vajadzīgs" un kur uz attiecīgo sugu attiecas viens no šādiem apstākļiem:

1) tā ir radniecīga tādai references sugai, kas ir galvenā suga un kam attiecībā uz attiecīgiem audiem/pārtikas preci ir noteikts MAL vai ir statuss "MAL nav vajadzīgs";

2) tā ir radniecīga tādai references sugai, kas ir mazāk izplatīta suga un kam attiecībā uz attiecīgajiem audiem/pārtikas preci ir noteikts MAL vai ir statuss "MAL nav vajadzīgs";

3) tā nav radniecīga references sugai, kam attiecībā uz attiecīgajiem audiem/pārtikas preci ir noteikts MAL vai ir statuss "MAL nav vajadzīgs";

4) ir noteikts MAL attiecībā uz attiecīgo sugu, bet ne attiecībā uz attiecīgajiem audiem/pārtikas preci.

4. pants

Ekstrapolācijas minimālie kritēriji

EMA ekstrapolāciju var veikt tikai tad, ja ir izpildīti visi turpmāk minētie nosacījumi:

a) dati par atliekām attiecībā uz references sugu ir *EMA* pieejami pilnā komplektā;

b) ir noteikts, kādā pakāpē farmakoloģiski aktīvā viela metabolizējas references sugu organismā;

c) attiecībā uz references sugu ir pieejama piemēroti validēta analīzes metode;

d) apsverot ekstrapolāciju starp sugām, kas nav radniecīgas, ir konstatēta references sugas un attiecīgās sugas metabolisma profilu līdzība;

e) ekstrapolēto MAL rezultātā tiek iegūta teorētiskā maksimālā diennakts deva (TMDD), kas nepārsniedz pieļaujamo diennakts devu (PDD);

f) attiecībā uz vielām, kuru marķieratliekās neatrodas sākumsavienojums, ir apstiprināts, ka attiecīgās sugas organismā/no tās iegūtā pārtikas precē atrodas attiecīgās marķieratliekas;

g) ja ekstrapolācija tiek izdarīta no kādām pārtikas precēm uz citām, ir kāda neizmantota PDD daļa, kurā iespējams ietilpināt šo papildu pārtikas preci.

5. pants

Ekstrapolēšana no galvenajām sugām uz radniecīgām mazāk izplatītām sugām

Apsverot, vai radniecīgu sugu kategorijā MAL vērtības no kādas galvenās sugas, kas ir references suga, neekstrapolēt uz attiecīgu mazāk izplatītu sugu, *EMA* izmanto šādus kritērijus:

a) MAL vērtības no references sugas uz attiecīgo sugu viens pret vienu ekstrapolēt ir iespējams, ja sākumsavienojums references sugai ir marķieratliekas;

b) ja marķieratliekas references sugas organismā nav sākumsavienojums, no pieteikuma iesniedzēja var prasīt apstiprinājumu, ka attiecīgajos audos/pārtikas precēs atrodas marķieratliekas;

c) noteiktos MAL ekstrapolē saskaņā ar pielikumā aprakstīto modeli;

d) galvenās sugas un mazāk izplatītās sugas audi/no tās iegūtā pārtikas prece ir vieni un tie paši;

e) uz attiecīgo sugu iespējams tieši ekstrapolēt statusu "MAL nav vajadzīgs".

6. pants

Ekstrapolēšana starp neradniecīgām sugām un no mazāk izplatītas sugas, kas ir references suga, uz galveno sugu, kas ir attiecīgā suga

Apsverot, vai savstarpēji neekstrapolēt neradniecīgu sugu MAL vērtības un vai MAL vērtības no mazāk izplatītas sugas, kas ir references suga, neekstrapolēt uz galveno sugu, kas ir attiecīgā suga, *EMA* izmanto šādus kritērijus:

a) ekstrapolēšana viens pret vienu no mazāk izplatītas sugas uz galveno sugu var būt attaisnojama tikai tad, ja ir skaidrs, ka references sugai un attiecīgajai sugai ir līdzīgs metabolizēšanās process;

b) ja tiek apsvērts, vai neveikt ekstrapolāciju starp neradniecīgām sugām (ieskaitot mazāk izplatītas sugas) no pieteikuma iesniedzēja attiecībā uz vielu var prasīt pamatojošu specifisku informāciju par metabolizēšanās līdzīgumu references sugas un attiecīgās sugas organismos;

c) ja MAL ir noteikti vairāk nekā vienai neradniecīgai sugai, uz attiecīgo sugu viens pret vienu ekstrapolē to MAL vērtību komplektu, ar kuru deva patērētājiem ir viszemākā;

d) lai varētu ierēķināt specifiskas datu nenoteiktības, *EMA* var apsvērt, vai atsevišķos gadījumos neizmantot citus specifiskus drošuma koeficientus;

e) ja metabolizēšanās ir līdzīga, uz attiecīgo sugu var ekstrapolēt statusu "MAL nav vajadzīgs";

f) tieša sauszemes dzīvnieku sugu MAL ekstrapolācija uz zivīm ar muskuļaudiem un ādu dabīgā attiecībā ir iespējama, ja sākumsavienojums ir marķieratliekas un ja MAL ir noteikts references sugas muskuļaudiem;

g) ekstrapolāciju neveic no zivju sugām uz zīdītāju/putnu sugām.

7. pants

Ekstrapolācija uz dažādām pārtikas precēm

Apsverot, vai neveikt ekstrapolāciju no vienām pārtikas precēm uz citām, *EMA* izmanto šādus kritērijus:

a) attiecībā uz ekstrapolāciju no vienām pārtikas precēm uz citām, par izejas punktu MAL atvasināšanai izvēlas attiecīgajai pārtikas precei zemāko noteikto MAL;

b) par izejas punktu un tiešai MAL aprēķināšanai var izmantot arī atlikušo daļu no PDD;

c) turklāt ekspozīcijas aplēšanai var izmantot tādu konservatīvu aplēsi par marķiera attiecību pret kopējām atliekām, kurā aprēķina TMPDD;

d) lai izdarītu ekstrapolāciju no vienām precēm uz citām, var būt jākoriģē MAL vērtības, lai būtu ņemtas vērā patēriņa rādītāju atšķirības;

e) vienai un tai pašai sugai ekstrapolējot MAL no citiem audiem uz pienu, ņem vērā darbīgās vielas fizikālķīmiskās īpašības un to, kā šīs īpašības var ietekmēt uzkrāšanos pienā. Pieņemams izejas punkts, no kura noteikt, kādu attiecību izmantot attiecībā uz pienu, var būt zemākā marķieratlieku attiecība pret kopējām atliekām audos;

f) MAL neekstrapolē no mājputnu audiem uz mājputnu olām;

g) ja MAL ekstrapolē uz medu, ņem vērā šādus punktus:

i) iespējams, no pieteikuma iesniedzēja var tikt prasīti fizikālķīmiski un bioloģiski dati par marķieratlieku un varbūtīgo (svarīgāko) noārdīšanās produktu stabilitāti un to varbūtējo veidošanos;

ii) ņemot vērā, ka attiecībā uz medu vēlamais izdalīšanās periods ir "nulle dienu", ir vajadzīgi dati par atliekām, lai pierādītu, ka paredzētais vielas lietojums bitēm ir tāds, kas noved pie drošiem atlieku līmeņiem medū bez izdalīšanās perioda noteikšanas. Šādus datus var izmantot arī MAL atvasināšanai;

iii) MAL uz medu ekstrapolēt var tikai tad, ja ir pieejama informācija, kas apstiprina galveno atlieku (ieskaitot noārdīšanās produktus) toksikoloģisko relevanci, un ja ir skaidrs, ka no apstrādātām bitēm iegūts medus pat bez izdalīšanās perioda noteikšanas satur atliekas līmenī, kas nesasniedz MAL.

8. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 23. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Ekstrapolācija no galvenajām sugām uz mazāk svarīgajām sugām:

Kategorija	Esošie MAL	Ekstrapolācija uz
Atgremotāji	Liellopi (gaļa)	Visi pārējie atgremotāji (gaļa), izņemot aitas
	Aitas (gaļa)	Visi pārējie atgremotāji (gaļa), izņemot liellopus
	Liellopi un aitas (gaļa)	Visi atgremotāji (gaļa)
	Liellopu piens	Visu atgremotāju piens
Dzīvnieki, kas nav atgremotāji	Cūkas	Visi dzīvnieki, kas nav atgremotāji
Putni	Vistas un olas	Mājputni un mājputnu olas
Zivis	Salmonidae	Visas zivis
Citi	Liellopi, aitas vai cūkas	Zirgi, truši
	MAL atgremotājiem un dzīvniekiem, kas nav atgremotāji (ja MAL identiski)	Visi zīdītāji
	MAL liellopiem (vai aitām), cūkām un cāļiem (ja MAL identiski)	Visas produktīvās sugas, izņemot zivis