II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/880

tat-23 ta' Mejju 2017

li jistipula regoli dwar l-użu ta' limitu massimu ta' residwi stabbilit għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li ġej mill-istess speċi u l-użu ta' limitu massimu ta' residwi stabbilit għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħra, skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

(1) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi huma kklassifikati fuq il-bażi ta' opinjonijiet dwar il-limiti massimi ta' residwi (MRLs) maħruġa mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-EMA). Dawk l-opinjonijiet jikkonsistu f'valutazzjoni xjentifika tar-riskju u f'kunsiderazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju.

(2) Meta tkun qed twettaq il-valutazzjonijiet xjentifiċi tar-riskju u tkun qed tfassal ir-rakkomandazzjonijiet għall-ġestjoni tar-riskju, l-EMA għandha tikkunsidra li jew tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li jkun ġej mill-istess speċi jew li tuża l-MRLs stabbiliti fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħra permezz tal-estrapolazzjoni, sabiex iżżid id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati għall-kondizzjonijiet li jaffettwaw lill-annimali li jipproduċu l-ikel.

(3) L-estrapolazzjoni tal-MRLs tinvolvi l-proċess li bih il-livelli ta' residwi fit-tessuti jew fil-prodotti tal-ikel ta' speċi li tipproduċi l-ikel li għaliha jeżistu l-MRLs jintużaw biex issir stima tal-livelli tar-residwi u biex jiġu stabbiliti l-MRLs f'tessut jew fi prodott tal-ikel ta' speċi oħra jew f'tessut jew fi prodott tal-ikel ieħor tal-istess speċi li għalih ma tkun disponibbli l-ebda dejta dwar ir-residwi konvenzjonali jew li għalih ma tkunx disponibbli dejta kompluta dwar dan. Għall-applikazzjoni x-xierqa tar-Regolament (UE) Nru 470/2009 għandhom jiġi stabbiliti l-prinċipji u l-kriterji minimi għall-estrapolazzjoni.

(4) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

([1]) ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-prinċipji u l-kriterji minimi għall-użu tal-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li jkun ġej mill-istess speċi u għall-użu tal-MRLs stabbiliti fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħra ("l-estrapolazzjoni").

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw dawn id-definizzjonijiet:

(1) "tessut/prodott tal-ikel/speċi ta' referenza" tfisser tessut/prodott tal-ikel/speċi li fihom ġew stabbiliti MRLs ibbażati fuq dejta xierqa u kompluta;

(2) "tessut/prodott tal-ikel/speċi kkonċernata" tfisser tessut/prodott tal-ikel/speċi li għalihom qed titqies l-estrapolazzjoni;

(3) "speċijiet maġġuri" tfisser il-bhejjem tal-ifrat, in-nagħaġ għal-laħam, il-ħnieżer, it-tiġieġ, inkluż il-bajd, u s-salmonidi;

(4) "speċijiet minuri" tfisser kull speċi oħra minbarra l-ispeċijiet maġġuri;

(5) "speċijiet relatati" tfisser speċijiet li jappartjenu għall-istess kategorija ta' speċijiet li jipproduċu l-ikel tar-ruminanti, tal-monogastriċi, tal-mammiferi, tal-għasafar jew tal-ħut;

(6) "speċijiet mhux relatati" tfisser speċijiet li jappartjenu għal kategoriji differenti ta' speċijiet li jipproduċu l-ikel.

Artikolu 3

Prinċipji għall-estrapolazzjoni

L-EMA għandha tikkunsidra l-estrapolazzjoni tal-MRLs fejn ikun hemm MRL stabbilit jew status ta' "MRL mhux neċessarju" stabbilit għas-sustanza farmakoloġikament attiva u tkun tapplika waħda miċ-ċirkustanzi li ġejjin għall-ispeċi kkonċernata:

(1) din l-ispeċi tkun relatata ma' speċi maġġuri ta' referenza li għaliha jkunu ġew stabbiliti l-MRLs jew ikun jeżisti status ta' "MRL mhux neċessarju" għat-tessut/għall-prodott tal-ikel ikkonċernat;

(2) din l-ispeċi tkun relatata ma' speċi minuri ta' referenza li għaliha jkunu ġew stabbiliti l-MRLs jew ikun jeżisti status ta' "MRL mhux neċessarju" għat-tessut/għall-prodott tal-ikel ikkonċernat;

(3) din l-ispeċi ma tkunx relatata mal-ispeċi ta' referenza li għaliha jkunu ġew stabbiliti l-MRLs jew ikun jeżisti status ta' "MRL mhux neċessarju" għat-tessut/għall-prodott tal-ikel ikkonċernat;

(4) ġie stabbilit MRL għall-ispeċi kkonċernata iżda mhux għat-tessut/għall-prodott tal-ikel ikkonċernat.

Artikolu 4

Kriterji minimi għall-estrapolazzjoni

L-EMA tista' twettaq estrapolazzjoni biss meta jkunu ssodisfati l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) l-EMA ikollha għad-dispożizzjoni tagħha sett sħiħ ta' dejta dwar ir-residwi għall-ispeċi ta' referenza;

(b) il-grad sa fejn hija metabolizzata s-sustanza farmakoloġikament attiva fl-ispeċi ta' referenza huwa stabbilit;

(c) hemm metodu analitiku vvalidat kif xieraq għall-ispeċi ta' referenza;

(d) meta tkun qed titqies l-estrapolazzjoni bejn speċijiet mhux relatati, ix-xebh tal-profili metaboliċi tal-ispeċi kkonċernata u tal-ispeċi ta' referenza huwa stabbilit;

(e) l-MRLs estrapolati jwasslu biex id-Doża Massima Teoretika ta' Kuljum (it-TMDI) ma taqbiżx id-Doża Aċċettabbli ta' Kuljum (l-ADI);

(f) għal sustanzi fejn ir-residwu markatur ma jinkludix il-kompost oriġinarju, huwa kkonfermat li r-residwu markatur jinsab fl-ispeċi kkonċernata/fil-prodott tal-ikel ikkonċernat;

(g) fil-każ tal-estrapolazzjonijiet bejn prodotti differenti tal-ikel, porzjon mhux użat tal-ADI huwa disponibbli biex jakkomoda l-oġġett tal-ikel addizzjonali.

Artikolu 5

Estrapolazzjoni minn speċi maġġuri għal speċi minuri relatata

Meta tikkunsidra l-estrapolazzjoni tal-MRLs minn speċi maġġuri ta' referenza għal speċi minuri kkonċernata f'kategorija ta' speċijiet relatati, l-EMA għandha tapplika l-kriterji li ġejjin:

(a) l-estrapolazzjoni tal-MRLs tal-ispeċi ta' referenza għall-ispeċi kkonċernata fuq bażi individwali tista' ssir f'każijiet fejn is-sustanza oriġinarja tkun ir-residwu markatur fl-ispeċi ta' referenza;

(b) fejn is-sustanza oriġinarja ma tkunx ir-residwu markatur fl-ispeċi ta' referenza, l-applikant jista' jintalab jikkonferma li r-residwu markatur jinsab fil-prodotti tal-ikel/fit-tessuti kkonċernati;

(c) l-MRLs stabbiliti għandhom jiġu estrapolati skont il-mudell stabbilit fl-Anness;

(d) il-prodott tal-ikel/it-tessut tal-ispeċijiet maġġuri u minuri għandhom ikunu l-istess;

(e) status ta' "MRL mhux neċessarju" jista' jiġi direttament estrapolat għall-ispeċi kkonċernata.

Artikolu 6

Estrapolazzjoni bejn speċijiet mhux relatati u minn speċi minuri ta' referenza għal speċi maġġuri kkonċernata

Meta tikkunsidra l-estrapolazzjoni tal-MRLs bejn speċijiet mhux relatati u minn speċi minuri ta' referenza għal speċi maġġuri kkonċernata, l-EMA għandha tapplika l-kriterji li ġejjin:

(a) l-estrapolazzjoni fuq bażi individwali minn speċi minuri għal speċi maġġuri tista' tiġi ġġustifikata biss f'każijiet fejn ikun ċar li l-metaboliżmu fl-ispeċi ta' referenza u fl-ispeċi kkonċernata huwa simili;

(b) fejn titqies l-estrapolazzjoni bejn speċijiet mhux relatati (inklużi speċijiet minuri), l-applikant jista' jintalab jipprovdi informazzjoni ta' appoġġ speċifiku għas-sustanza dwar ix-xebh fil-metaboliżmu bejn l-ispeċi ta' referenza u l-ispeċi kkonċernata;

(c) fejn ikunu ġew stabbiliti l-MRLs għal aktar minn speċi waħda mhux relatata, is-sett ta' MRLs li jwassal għall-inqas doża għall-konsumaturi għandu jiġi estrapolat għall-ispeċi kkonċernata fuq bażi individwali;

(d) l-EMA tista' tqis l-użu ta' fatturi tas-sigurtà speċifiċi oħra fuq il-bażi ta' każ b'każ biex jitqiesu inċertezzi speċifiċi fid-dejta;

(e) status ta' "MRL mhux neċessarju" jista' jiġi estrapolat għall-ispeċi kkonċernata jekk il-metaboliżmu jkun simili;

(f) l-estrapolazzjoni tal-MRLs mill-ispeċijiet terrestri għall-ħut bil-muskolu u bil-ġilda fi proporzjonijiet naturali hija possibbli direttament meta l-kompost oriġinarju jkun ir-residwu markatur u jkun ġie stabbilit MRL fil-muskolu tal-ispeċi ta' referenza;

(g) ma għandhiex issir estrapolazzjoni tal-MRL mill-ħut għall-ispeċijiet mammiferi/tat-tjur.

Artikolu 7

Estrapolazzjoni minn prodott tal-ikel għall-ieħor

Meta tikkunsidra l-estrapolazzjoni minn prodott tal-ikel għall-ieħor, l-EMA għandha tapplika l-kriterji li ġejjin:

(a) għall-estrapolazzjoni minn prodott tal-ikel għall-ieħor, għandu jintgħażel bħala punt tat-tluq l-iktar MRL baxx stabbilit għall-ispeċi biex minnu jinħareġ l-MRL għall-prodott tal-ikel ikkonċernat;

(b) jista' wkoll ikun possibbli li jintuża l-porzjoni tal-ADI li jkun għad baqa' bħala l-punt tat-tluq u li jsir kalkolu dirett tal-MRL;

(c) barra minn hekk, għall-istima tal-esponiment, għandha tintuża stima konservattiva tal-proporzjon tal-markatur meta mqabbel mar-residwi totali għall-kalkolu tat-TMDI;

(d) l-estrapolazzjoni bejn il-prodotti tista' tkun teħtieġ aġġustament tal-valuri tal-MRL biex jitqiesu d-differenzi fiċ-ċifri tal-konsum;

(e) meta jkun qed jiġi estrapolat MRL minn tessuti oħra għall-ħalib fl-istess speċi, għandhom jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza attiva u kif dawn il-karatteristiċi jistgħu jinfluwenzaw l-akkumulazzjoni fil-ħalib. L-użu tal-iktar proporzjon baxx tal-markatur meta mqabbel mar-residwi totali fit-tessuti jista' jkun aċċettabbli bħala punt tat-tluq li minnu jiġi ddeterminat il-proporzjon li għandu jintuża għall-ħalib;

(f) ma għandhiex issir estrapolazzjoni tal-MRLs mit-tessuti tat-tjur għall-bajd tat-tjur;

(g) fil-każ ta' estrapolazzjoni tal-MRLs għall-għasel għandhom jitqiesu l-punti li ġejjin:

(i) l-applikant jista' jintalab jipprovdi dejta fiżikokimika u bijoloġika dwar l-istabbilità tar-residwu markatur u dwar il-prodotti ta' degradazzjoni probabbli (maġġuri) u l-formazzjoni possibbli tagħhom;

(ii) fid-dawl tal-fatt li huwa mixtieq perjodu ta' rtirar ta' "l-ebda jum" għall-għasel, għandu jkun meħtieġ li d-dejta dwar ir-residwi turi li l-użu maħsub tas-sustanza fin-naħal iwassal għal livelli siguri tar-residwi fl-għasel, minħajr ma jiġi applikat perjodu ta' rtirar. Dejta bħal din tista' tintuża wkoll biex jinħareġ l-MRL;

(iii) l-MRLs jistgħu jiġu estrapolati għall-għasel biss meta tkun disponibbli informazzjoni li tikkonferma r-rilevanza tossikoloġika tar-residwi ewlenin (inklużi l-prodotti ta' degradazzjoni) fl-għasel u meta jkun ċar li l-għasel minnaħal ittrattat ikun fih residwi f'livell li jkun inqas mill-MRL anke minħajr l-applikazzjoni ta' perjodu ta' rtirar.

Artikolu 8

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

Estrapolazzjoni minn speċi maġġuri għal speċi minuri:

Kategorija	MRLs eżistenti	Estrapolazzjoni għal
Ruminanti	Il-bhejjem tal-ifrat (il-laħam)	Ir-ruminanti l-oħra kollha (il-laħam) għajr in-nagħaġ
	In-nagħaġ (il-laħam)	Ir-ruminanti l-oħra kollha (il-laħam) għajr il-bhejjem tal-ifrat
	Il-bhejjem tal-ifrat u n-nagħaġ (il-laħam)	Ir-ruminanti kollha (il-laħam)
	Il-ħalib tal-bhejjem tal-ifrat	Il-ħalib kollu tar-ruminanti
Monogastriċi	Il-ħnieżer	Il-mammiferi kollha monogastriċi
Għasafar	It-tiġieġ u l-bajd	It-tjur u l-bajd tat-tjur
Ħut	Is-salmonidi	Il-ħut kollu bil-ġewnaħ
Oħrajn	Jew bhejjem tal-ifrat, jew nagħaġ jew ħnieżer	Żwiemel u fniek
	Jekk ikun hemm MRLs identiċi għar-ruminanti u l-monogastriċi	Il-mammiferi kollha
	Jekk ikun hemm MRLs identiċi għall-bhejjem tal-ifrat (jew għan-nagħaġ), għall-ħnieżer u għat-tiġieġ	L-annimali kollha li jipproduċu l-ikel (għajr il-ħut)