II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2017/880 VAN DE COMMISSIE

van 23 mei 2017

tot vaststelling van voorschriften voor het toepassen van maximumwaarden voor residuen vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in een bepaald levensmiddel op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, en het toepassen van maximumwaarden voor residuen, vastgesteld voor een farmacologisch werkzame stof in een of meer diersoorten op andere diersoorten, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, onder b),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Farmacologisch werkzame stoffen worden ingedeeld op basis van een advies betreffende maximumresidugehalten (hierna „MRL's" genoemd) dat het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna „het EMA" genoemd) geeft. Een dergelijk advies bestaat uit een wetenschappelijke risicobeoordeling en overwegingen inzake risicomanagement.

(2) Bij de uitvoering van een wetenschappelijke risicobeoordeling en de opstelling van aanbevelingen inzake risicomanagement moet het EMA overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten bij extrapolatie om de beschikbaarheid van toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor aandoeningen van voedselproducerende diersoorten te vergroten.

(3) Extrapolatie van MRL's betreft het proces waarbij residuniveaus in weefsels of levensmiddelen van een voedselproducerende diersoort waarvoor MRL's bestaan, worden gebruikt om residuniveaus te schatten en MRL's vast te stellen voor een weefsel of levensmiddel van een andere diersoort of ander weefsel of een ander levensmiddel van dezelfde diersoort waarvoor geen of geen volledige conventionele gegevens beschikbaar zijn. Voor de juiste toepassing van Verordening (EC) nr. 470/2009 moeten beginselen en minimumcriteria voor extrapolatie worden vastgesteld.

(4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

([1]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

In deze verordening worden beginselen en minimumcriteria vastgesteld voor het toepassen van MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, en MRL's die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, op andere diersoorten („extrapolatie").

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „referentiesoort/referentielevensmiddel/referentieweefsel": een soort/levensmiddel/weefsel waarvoor op basis van passende en volledige gegevens MRL's zijn vastgesteld;

2. „desbetreffende soort/levensmiddel/weefsel": een soort/levensmiddel/weefsel waarvoor extrapolatie wordt overwogen;

3. „gangbare soorten": runderen, schapen voor vlees, varkens, kippen waaronder eieren en zalmachtigen;

4. „minder gangbare soorten": andere soorten dan de gangbare soorten;

5. „aanverwante soorten": soorten die tot dezelfde categorie voedselproducerende soorten herkauwers, zoogdieren met een enkelvoudige maag, zoogdieren, vogels of vissen;

6. „niet-verwante soorten": soorten die tot andere categorieën van voedselproducerende soorten behoren.

Artikel 3

Beginselen voor extrapolatie

Het EMA overweegt de extrapolatie van MRL's indien voor de farmacologisch werkzame stof een MRL of de status „geen MRL nodig" is vastgesteld en voor de desbetreffende soort een van de volgende omstandigheden van toepassing is:

1. de soort is verwant aan een gangbare referentiesoort waarvoor voor het desbetreffende weefsel/levensmiddel MRL's zijn vastgesteld of waarvoor de status „geen MRL nodig" geldt;

2. de soort is verwant aan een minder gangbare referentiesoort waarvoor voor het desbetreffende weefsel/levensmiddel MRL's zijn vastgesteld of waarvoor de status „geen MRL nodig" geldt;

3. de soort is niet verwant aan de referentiesoort waarvoor voor het desbetreffende weefsel/levensmiddel MRL's zijn vastgesteld of waarvoor de status „geen MRL nodig" geldt;

4. voor de desbetreffende soort is een MRL vastgesteld, maar voor het desbetreffende weefsel/levensmiddel niet.

Artikel 4

Minimumcriteria voor extrapolatie

Het EMA mag uitsluitend tot extrapolatie overgaan indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan:

a) het EMA beschikt over een volledige set residugegevens betreffende de referentiesoort;

b) er is vastgesteld in welke mate de farmacologisch werkzame stof in de referentiesoort is gemetaboliseerd;

c) voor de referentiesoort is een geschikte gevalideerde analysemethode beschikbaar;

d) bij de overweging om tussen niet-verwante soorten te extrapoleren, wordt de overeenkomst tussen de metabolische profielen van de referentiesoort en de desbetreffende soort vastgesteld;

e) de geëxtrapoleerde MRL's leiden tot een theoretische maximale dagelijkse inname (TMDI) die de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) niet overschrijdt;

f) voor stoffen waarbij het indicatorresidu de oorspronkelijke verbinding niet bevat, is bevestigd dat het indicatorresidu in de desbetreffende soort/het desbetreffende levensmiddel aanwezig is;

g) in geval van extrapolatie tussen verschillende levensmiddelen is een ongebruikt deel van de ADI beschikbaar voor het extra levensmiddel.

Artikel 5

Extrapolatie van gangbare naar verwante minder gangbare diersoorten

Bij de overweging om MRL's van gangbare referentiesoorten naar desbetreffende minder gangbare soorten binnen de verwante categorie soorten te extrapoleren, past het EMA de volgende criteria toe:

a) extrapolatie van de MRL's van de referentiesoort naar de desbetreffende soort op één-op-één basis is mogelijk indien de oorspronkelijke verbinding het indicatorresidu in de referentiesoort is;

b) indien de oorspronkelijke verbinding niet het indicatorresidu in de referentiesoort is, mag van de aanvrager bevestiging worden verlangd dat het indicatorresidu in de desbetreffende weefsels/levensmiddelen aanwezig is;

c) de vastgestelde MRL's worden geëxtrapoleerd overeenkomstig het model in de bijlage;

d) het weefsel/levensmiddel van de gangbare en minder gangbare soort is hetzelfde;

e) de status „geen MRL nodig" mag rechtstreeks naar de desbetreffende soort worden geëxtrapoleerd.

Artikel 6

Extrapolatie tussen niet-verwante soorten en van een minder gangbare referentiesoort naar een desbetreffende gangbare soort

Bij de overweging om MRL's van niet-verwante soorten en van een minder gangbare referentiesoorten naar een desbetreffende gangbare soort te extrapoleren, past het EMA de volgende criteria toe:

a) één-op-één extrapolatie van een minder gangbare naar een gangbare soort kan alleen gerechtvaardigd zijn in gevallen waarin duidelijk is dat het metabolisme in de referentiesoort en de desbetreffende soort vergelijkbaar zijn;

b) indien extrapolatie tussen niet-verwante soorten (waaronder minder gangbare soorten) wordt overwogen, mag van de aanvrager ondersteunende specifieke informatie betreffende de stof worden verlangd over de overeenkomst in metabolisme tussen de referentiesoort en de desbetreffende soort;

c) indien voor meer dan een niet-verwante soort MRL's zijn vastgesteld, wordt de set van MRL's die tot de laagste inname door de consument leidt, op één-op-één basis naar de desbetreffende soort geëxtrapoleerd;

d) per geval kan het EMA het gebruik van andere specifieke veiligheidsfactoren overwegen om met specifieke onzekerheden in de gegevens rekening te houden;

e) indien het metabolisme vergelijkbaar is, mag de status „geen MRL nodig" naar de desbetreffende soort worden geëxtrapoleerd;

f) extrapolatie van MRL's van terrestrische soorten naar vissen met spierweefsel en huid in natuurlijke proporties is rechtstreeks mogelijk indien de oorspronkelijke verbinding het indicatorresidu is en een MRL is vastgesteld voor het spierweefsel van de referentiesoort;

g) er mag geen extrapolatie van vissen naar zoogdieren/vogelsoorten plaatsvinden.

Artikel 7

Extrapolatie tussen levensmiddelen

Bij de overweging om tussen levensmiddelen te extrapoleren, past het EMA de volgende criteria toe:

a) voor extrapolatie tussen levensmiddelen wordt het laagst vastgestelde MRL in de soort als uitgangspunt gekozen voor afleiding van het MRL in het desbetreffende levensmiddel;

b) ook het gebruik van het resterende deel van de ADI als uitgangspunt en rechtstreekse berekening van het MRL is mogelijk;

c) daarnaast wordt voor de schatting van de blootstelling een conservatieve schatting van de verhouding van het indicatorresidu tot de totale residuen gebruikt om de TMDI te berekenen;

d) voor extrapolatie tussen levensmiddelen kan het nodig zijn de waarden van de MRL's aan te passen om rekening te houden met verschillen in consumptiecijfers;

e) wanneer binnen dezelfde soort een MRL van andere weefsels naar melk wordt geëxtrapoleerd, wordt rekening gehouden met de fysisch-chemische kenmerken van de werkzame stof en hoe deze kenmerken kunnen zijn op accumulatie in melk. Het gebruik van de laagste verhouding van het indicatorresidu tot de totale residuen kan een aanvaardbaar uitgangspunt zijn om de voor melk te gebruiken verhouding te bepalen;

f) er mag geen extrapolatie van pluimveeweefsels naar eieren van pluimvee plaatsvinden;

g) bij extrapolatie van MRL's naar honing worden de volgende punten in overweging genomen:

   i) van de aanvrager kunnen fysisch-chemische en biologische gegevens worden verlangd betreffende de stabiliteit van het indicatorresidu en waarschijnlijke (belangrijke) afbraakproducten en de mogelijke vorming daarvan;

   ii) rekening houdend met een gewenste wachttermijn van nul dagen voor honing, moet uit de residugegevens blijken dat de beoogde toepassing van de stof bij bijen tot een veilig residugehalte in honing leidt zonder een wachttermijn toe te passen. Dergelijke gegevens mogen ook worden gebruikt voor het afleiden van het MRL;

   iii) MRL's mogen uitsluitend naar honing worden geëxtrapoleerd indien informatie beschikbaar is om de toxicologische relevantie van de belangrijkste residuen (met inbegrip van afbraakproducten) in honing te bevestigen en indien duidelijk is dat honing van behandelde bijen zelfs zonder toepassing van een wachttermijn residuen onder het MRL bevatten.

Artikel 8

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 mei 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Extrapolatie van gangbare naar minder gangbare diersoorten:

Categorie	Bestaande MRL's	Extrapolatie naar
Herkauwers	runderen (vlees)	alle andere herkauwers (vlees) m.u.v. schapen
	schapen (vlees)	alle andere herkauwers (vlees) m.u.v. runderen
	runderen en schapen (vlees)	alle herkauwers (vlees)
	rundermelk	melk van alle herkauwers
Zoogdieren met een enkelvoudige maag	varkens	alle zoogdieren met een enkelvoudige maag
Vogels	kippen en eieren	pluimvee en eieren van pluimvee
Vissen	zalmachtigen (Salmonidae)	alle vissen
Overige	hetzij runderen, hetzij schapen, hetzij varkens	paarden, konijnen
	indien identieke MRL voor herkauwers en zoogdieren met een enkelvoudige maag	alle zoogdieren
	indien identieke MRL's voor runderen (of schapen), varkens en kippen	alle voedselproducerende dieren (m.u.v. vis)