

## II

*(Icke-lagstiftningsakter)*

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/880

av den 23 maj 2017

**om bestämmelser för användningen av ett MRL-värde som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel för ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, och ett MRL-värde som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag för ett annat djurslag, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 13.2 b, och

av följande skäl:

- (1) Farmakologiskt aktiva substanser klassificeras på grundval av yttranden om MRL-värden från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Dessa yttranden innehåller en vetenskaplig riskbedömning och överväganden om riskhantering.
- (2) När EMA gör vetenskapliga riskbedömningar och utarbetar rekommendationer för riskhantering ska EMA överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för ett eller flera djurslag på ett annat djurslag genom extrapolering, för att öka tillgången till godkända veterinärmedicinska läkemedel för sjukdomstillstånd hos livsmedelsproducerande djur.
- (3) Extrapolering av MRL-värden görs med hjälp av en metod där resthalter i vävnader eller livsmedelsprodukter från ett livsmedelsproducerande djurslag för vilket MRL-värden finns används för att uppskatta resthalter och fastställa MRL-värden i en vävnad eller livsmedelsprodukt från ett annat djurslag, eller från en annan vävnad eller livsmedelsprodukt från samma djurslag för vilka det saknas eller endast finns ofullständiga konventionella uppgifter om resthalter. För att förordning (EG) nr 470/2009 ska tillämpas korrekt bör det fastställas principer och minimikriterier för extrapolering.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

<sup>(1)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Syfte och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs principer och minimikriterier för användningen av MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel för ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, och av MRL-värden som fastställts för ett eller flera djurslag för ett annat djurslag (nedan kallat *extrapolering*).

#### Artikel 2

### Definitioner

I denna förordning avses med

1. *referensdjurslag/referenslivsmedelsprodukt/referensvävnad*: referensdjurslag/referenslivsmedelsprodukt/referensvävnad för vilka MRL-värden grundade på adekvata och fullständiga uppgifter har fastställts,
2. *berört djurslag/berörd livsmedelsprodukt/berörd vävnad*: djurslag/livsmedelsprodukt/vävnad för vilka extrapolering övervägs,
3. *vanligast förekommande djurslag*: nötkreatur, får för köttproduktion, svin, kycklingar inklusive ägg samt laxfiskar,
4. *mindre vanligt förekommande djurslag*: andra djurslag än de vanligast förekommande,
5. *besläktade djurslag*: djurslag tillhörande samma kategori av livsmedelsproducerande idisslare, enkelmagade djur, däggdjur, fåglar eller fiskar,
6. *obesläktade djurslag*: djurslag tillhörande olika kategorier av livsmedelsproducerande djurslag.

#### Artikel 3

### Principer för extrapolering

EMA ska överväga extrapolering av MRL-värden om det har fastställts ett MRL-värde för den farmakologiskt aktiva substansen eller fastställts att det inte krävs något MRL-värde, och om någon av följande omständigheter gäller för det berörda djurslaget:

1. Det är besläktat med något av de vanligast förekommande referensdjurslagen för vilket det har fastställts ett MRL-värde eller fastställts att det inte krävs något MRL-värde för den berörda livsmedelsprodukten/den berörda vävnaden.
2. Det är besläktat med något av de mindre vanligt förekommande referensdjurslagen för vilket det har fastställts ett MRL-värde eller fastställts att det inte krävs något MRL-värde för den berörda vävnaden/livsmedelsprodukten.
3. Det är inte besläktat med något av de referensdjurslag för vilket det har fastställts ett MRL-värde eller fastställts att det inte krävs något MRL-värde för den berörda vävnaden/livsmedelsprodukten.
4. Ett MRL-värde har fastställts för det berörda djurslaget men inte för den berörda vävnaden/livsmedelsprodukten.

#### Artikel 4

### Minimikriterier för extrapolering

EMA får endast göra en extrapolering om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) EMA har tillgång till fullständiga uppgifter om resthalter för referensdjurslaget.
- b) Det har fastställts i hur hög grad den farmakologiskt aktiva substansen metaboliseras i referensdjurslaget.
- c) Det finns en på lämpligt sätt validerad analysmetod för referensdjurslaget.
- d) När extrapolering övervägs mellan obesläktade djurslag har det fastställts att referensdjurslaget och det berörda djurslaget har likartade metaboliska profiler.

- e) De extrapolerade MRL-värdena ger ett teoretiskt maximalt dagligt intag (TMDI) som inte överstiger det acceptabla dagliga intaget (ADI).
- f) För substanser där restmarkören inte innehåller någon modersubstans har det bekräftats att restmarkören förekommer i det berörda djurslaget/den berörda livsmedelsprodukten.
- g) Vid extrapoleringar mellan olika livsmedelsprodukter finns det en oanvänd andel av ADI-värdet tillgänglig som kan täcka det ytterligare livsmedlet.

#### Artikel 5

##### **Extrapolering från de vanligast förekommande djurslagen till besläktade mindre vanligt förekommande djurslag**

När EMA överväger extrapolering av MRL-värden från de vanligast förekommande referensdjurslagen till mindre vanligt förekommande berörda djurslag inom kategorin besläktade djurslag ska EMA tillämpa följande kriterier:

- a) Extrapolering av MRL-värdena i förhållandet 1:1 från referensdjurslaget till de berörda djurslagen kan göras om modersubstansen är restmarkör i referensdjurslaget.
- b) Om modersubstansen inte är restmarkör i referensdjurslaget kan man kräva att sökanden bekräftar att restmarkören förekommer i de berörda vävnaderna/livsmedelsprodukterna.
- c) De fastställda MRL-värdena ska extrapoleras i enlighet med mönstret i bilagan.
- d) Vävnaden/livsmedelsprodukten från det vanligast förekommande och det mindre vanligt förekommande djurslaget ska vara densamma.
- e) Statusen "MRL-värde krävs inte" får extrapoleras direkt till det berörda djurslaget.

#### Artikel 6

##### **Extrapolering mellan obesläktade djurslag och från ett mindre vanligt förekommande referensdjurslag till ett vanligast förekommande berört djurslag**

När EMA överväger extrapolering av MRL-värden mellan obesläktade djurslag och från ett mindre vanligt förekommande referensdjurslag till ett vanligast förekommande berört djurslag ska EMA tillämpa följande kriterier:

- a) Extrapolering i förhållandet 1:1 från mindre vanligt förekommande djurslag till de vanligast förekommande djurslagen kan vara motiverad endast när det är klart att metabolismen hos referensdjurslaget och det berörda djurslaget är likartad.
- b) Om extrapolering övervägs mellan obesläktade djurslag (inklusive mindre vanligt förekommande djurslag) kan man kräva att sökanden lämnar substansspecifik dokumentation om likheten i metabolism mellan referensdjurslaget och det berörda djurslaget.
- c) Om det har fastställts MRL-värden för mer än ett obesläktat djurslag ska de MRL-värden som leder till lägst konsumentintag extrapoleras i förhållandet 1:1 till det berörda djurslaget.
- d) EMA får överväga från fall till fall att använda andra specifika säkerhetsfaktorer för att beakta specifika osäkerheter i uppgifterna.
- e) Statusen "MRL-värde krävs inte" får extrapoleras till de berörda djurslagen om metabolismen är likartad.
- f) MRL-värden från landlevande djurslag kan extrapoleras direkt till fiskar med muskel och skinn i naturliga proportioner om modersubstansen är restmarkör och MRL-värdet har fastställts för muskel hos referensdjurslaget.
- g) Extrapolering från fisk till däggdjur/fågelarter är inte tillåten.

#### Artikel 7

##### **Extrapolering mellan livsmedelsprodukter**

När EMA överväger extrapolering mellan livsmedelsprodukter ska EMA tillämpa följande kriterier:

- a) Vid extrapolering mellan livsmedelsprodukter ska det lägsta fastställda MRL-värdet för djurslaget väljas som utgångspunkt för härledning av MRL-värdet för den berörda livsmedelsprodukten.
- b) Det är också möjligt att använda den återstående andelen av ADI-värdet som utgångspunkt och direkt beräkna MRL-värdet.

- c) Vid uppskattning av exponeringen ska man dessutom göra en försiktig uppskattning av andelen restmarkör i förhållande till den sammanlagda resthalten för att beräkna TMDI-värdet.
- d) Vid extrapolering mellan varor kan det krävas en justering av MRL-värdena för att ta hänsyn till skillnader i konsumtion.
- e) När MRL-värden extrapoleras från andra vävnader till mjölk inom samma djurslag ska hänsyn tas till den aktiva substansens fysikalisk-kemiska egenskaper och hur dessa egenskaper kan påverka ackumuleringen i mjölk. Användning av den lägsta andelen restmarkör i förhållande till den sammanlagda resthalten kan vara en godtagbar utgångspunkt för att fastställa vilket förhållande som ska användas för mjölk.
- f) Extrapolering av MRL-värden från vävnad av fjäderfä till ägg av fjäderfä är inte tillåten.
- g) Vid extrapolering av MRL-värden till honung ska följande punkter beaktas:
  - i) Sökanden kan avkrävas fysikalisk-kemiska och biologiska uppgifter om restmarkörens stabilitet och sannolika (betydande) nedbrytningsprodukter och hur de kan bildas.
  - ii) Med beaktande av att karenstiden helst ska vara noll dagar för honung ska det krävas uppgifter om resthalter som bevis för att den avsedda användningen av substansen i bin leder till säkra resthalter i honung, utan karenstid. Sådana uppgifter får också användas för härledning av MRL-värdet.
  - iii) MRL-värden får endast extrapoleras till honung när det finns uppgifter som bekräftar den toxikologiska relevansen hos de mest betydande resthalterna (även nedbrytningsprodukter) i honung och när det är klart att honung från behandlade bin innehåller resthalter under MRL-värdet även utan karenstid.

#### Artikel 8

#### **Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 maj 2017.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

## BILAGA

Extrapolering från de vanligast förekommande djurslagen till mindre vanligt förekommande djurslag:

Kategori	Befintliga MRL-värden	Extrapolering till
Idisslare	Nötkreatur (kött)	Alla övriga idisslare (kött) utom får
	Får (kött)	Alla övriga idisslare (kött) utom nötkreatur
	Nötkreatur och får (kött)	Alla idisslare (kött)
	Mjölk från nötkreatur	Mjölk från alla idisslare
Enkelmagade djur	Svin	Alla enkelmagade däggdjur
Fåglar	Kyckling och ägg	Fjäderfä och ägg av fjäderfä
Fiskar	Laxfiskar	Alla fiskarter
Övriga	Antingen nötkreatur, får eller svin	Hästar, kaniner
	Om MRL-värdena är identiska för idisslare och enkelmagade djur	Alla däggdjur
	Om MRL-värdena är identiska för nötkreatur (eller får), svin och kyckling	Alla livsmedelsproducerande djur (utom fiskar)