

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/880 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Μαΐου 2017

για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη χρήση ανώτατου ορίου καταλοίπων που έχει καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, και ανώτατου ορίου καταλοίπων που έχει καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη, για άλλα είδη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (<sup>1</sup>), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες ταξινομούνται με βάση τις γνωμοδοτήσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ). Στις γνωμοδοτήσεις αυτές περιλαμβάνεται επιστημονική εκτίμηση κινδύνου και εξετάζονται ζητήματα σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου.
- (2) Ο EMA, όταν διενεργεί επιστημονικές εκτιμήσεις κινδύνου και καταρτίζει συστάσεις για τη διαχείριση κινδύνου, οφείλει να εξετάζει κατά πόσο τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί σε ένα ή περισσότερα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλα είδη κατά παρέκταση, προκειμένου να αυξηθεί η διαθεσιμότητα εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων για τις παθήσεις που προσβάλλουν τα τροφοπαραγωγά ζώα.
- (3) Για την παρέκταση των ΑΟΚ εφαρμόζεται η διαδικασία με την οποία τα επίπεδα των καταλοίπων σε ιστούς ή τρόφιμα τροφοπαραγωγών ζώων για τα οποία υπάρχουν ΑΟΚ χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση των επιπέδων καταλοίπων και τον καθορισμό ΑΟΚ σε έναν ιστό ή ένα τρόφιμο άλλου είδους ή σε άλλον ιστό ή άλλο τρόφιμο του ίδιου είδους για το οποίο είτε δεν υπάρχουν διαθέσιμα συμβατικά στοιχεία για τα κατάλοιπα είτε τα στοιχεία αυτά δεν είναι πλήρη. Για την ορθή εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 470/2009, θα πρέπει να καθοριστούν αρχές και ελάχιστα κριτήρια παρέκτασης.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

### Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει αρχές και ελάχιστα κριτήρια για τη χρήση ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, και των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί σε ένα ή περισσότερα είδη, για άλλα είδη («παρέκταση»).

#### Άρθρο 2

### Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «είδος/τρόφιμο/ιστός αναφοράς»: είδος/τρόφιμο/ιστός για τα οποία έχουν καθοριστεί ΑΟΚ με βάση κατάλληλα και πλήρη στοιχεία·
- 2) «σχετικό είδος/τρόφιμο/ιστός»: είδος/τρόφιμο/ιστός για τα οποία εξετάζεται το ενδεχόμενο παρέκτασης·
- 3) «κύρια είδη»: τα βοοειδή, τα πρόβατα κρεατοπαραγωγής, οι χοίροι, τα κοτόπουλα, συμπεριλαμβανομένων των αυγών, και τα σολομοειδή·
- 4) «είδη ήσσονος σημασίας»: κάθε είδος εκτός από τα κύρια είδη·
- 5) «συγγενή είδη»: τα είδη που ανήκουν στην ίδια κατηγορία τροφοπαραγωγών ειδών μηρυκαστικών, μονογαστρικών, θηλαστικών, πτηνών ή ψαριών·
- 6) «μη συγγενή είδη»: τα είδη που ανήκουν σε διαφορετικές κατηγορίες τροφοπαραγωγών ειδών.

#### Άρθρο 3

### Αρχές παρέκτασης

Ο EMA εξετάζει το ενδεχόμενο παρέκτασης των ΑΟΚ προκειμένου για φαρμακολογικά δραστική ουσία για την οποία έχει καθοριστεί ΑΟΚ ή καθεστώς «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» και προκειμένου για σχετικό είδος για το οποίο συντρέχει μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- 1) είναι συγγενές με κύριο είδος αναφοράς για το οποίο έχει καθοριστεί ΑΟΚ ή καθεστώς «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για τον σχετικό ιστό/τρόφιμο·
- 2) είναι συγγενές με είδος αναφοράς ήσσονος σημασίας για το οποίο έχει καθοριστεί ΑΟΚ ή καθεστώς «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για τον σχετικό ιστό/τρόφιμο·
- 3) δεν είναι συγγενές με το είδος αναφοράς για το οποίο έχει καθοριστεί ΑΟΚ ή καθεστώς «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για τον σχετικό ιστό/τρόφιμο·
- 4) έχει καθοριστεί ΑΟΚ για το σχετικό είδος, αλλά όχι για τον σχετικό ιστό/τρόφιμο.

#### Άρθρο 4

### Ελάχιστα κριτήρια παρέκτασης

Ο EMA μπορεί να διενεργήσει παρέκταση μόνο όταν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) ένα πλήρες σύνολο στοιχείων σχετικά με τα κατάλοιπα στο είδος αναφοράς είναι στη διάθεση του EMA·
- β) ο βαθμός στον οποίο η φαρμακολογικά δραστική ουσία μεταβολίζεται στο είδος αναφοράς έχει καθοριστεί·
- γ) κατάλληλα επικυρωμένη αναλυτική μέθοδος είναι διαθέσιμη για το είδος αναφοράς·
- δ) όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο παρέκτασης μεταξύ μη συγγενών ειδών, έχει καθοριστεί η ομοιότητα των μεταβολικών χαρακτηριστικών στο είδος αναφοράς και στο σχετικό είδος·

- ε) τα παρεκταμένα ΑΟΚ οδηγούν σε θεωρητική μέγιστη ημερήσια πρόσληψη (ΘΜΗΠ) που δεν υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ).
- στ) όταν πρόκειται για ουσίες για τις οποίες το κατάλοιπο-δείκτης δεν περιλαμβάνει μητρική ένωση, επιβεβαιώνεται ότι το κατάλοιπο-δείκτης είναι παρόν στο σχετικό είδος/τρόφιμο.
- ζ) σε περίπτωση παρέκτασης μεταξύ διαφορετικών τροφίμων, ένα μη χρησιμοποιηθέν τμήμα της ΑΗΠ παραμένει διαθέσιμο προκειμένου να συνυπολογιστεί το επιπλέον τρόφιμο.

#### Άρθρο 5

##### Παρέκταση από κύρια είδη σε συγγενή είδη ήσσονος σημασίας

Ο EMA, όταν εξετάζει το ενδεχόμενο παρέκτασης ΑΟΚ από κύρια είδη αναφοράς σε ήσσονος σημασίας σχετικά είδη εντός της κατηγορίας συγγενών ειδών, εφαρμόζει τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) η παρέκταση των ΑΟΚ των ειδών αναφοράς στα σχετικά είδη επί της βάσης «ένα προς ένα» είναι δυνατή όταν η μητρική ουσία είναι το κατάλοιπο-δείκτης στα είδη αναφοράς.
- β) όταν η μητρική ουσία δεν είναι το κατάλοιπο-δείκτης στα είδη αναφοράς, μπορεί να απαιτείται από τον αιτούντα επιβεβαίωση ότι το κατάλοιπο-δείκτης είναι παρόν στους σχετικούς ιστούς/τρόφιμα.
- γ) τα καθορισμένα ΑΟΚ παρεκτείνονται σύμφωνα με τον πίνακα που παρατίθεται στο παράρτημα.
- δ) ο ιστός / το τρόφιμο των κύριων ειδών και των ειδών ήσσονος σημασίας είναι ίδια.
- ε) το καθεστώς «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» μπορεί να παρεκταθεί άμεσα στα σχετικά είδη.

#### Άρθρο 6

##### Παρέκταση μεταξύ μη συγγενών ειδών και από ένα είδος αναφοράς ήσσονος σημασίας σε ένα κύριο σχετικό είδος

Ο EMA, όταν εξετάζει το ενδεχόμενο παρέκτασης ΑΟΚ μεταξύ μη συγγενών ειδών και από ένα είδος αναφοράς ήσσονος σημασίας σε ένα κύριο σχετικό είδος, εφαρμόζει τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) η παρέκταση επί της βάσης «ένα προς ένα» από είδη ήσσονος σημασίας σε κύρια είδη μπορεί να δικαιολογείται μόνο σε περιπτώσεις όπου είναι σαφές ότι ο μεταβολισμός στα είδη αναφοράς και στα σχετικά είδη είναι παρόμοιος.
- β) όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο παρέκτασης μεταξύ μη συγγενών ειδών (συμπεριλαμβανομένων των ειδών ήσσονος σημασίας), μπορούν να ζητηθούν από τον αιτούντα ειδικές για την ουσία συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις ομοιότητες του μεταβολισμού μεταξύ των ειδών αναφοράς και των σχετικών ειδών.
- γ) όταν έχουν καθοριστεί ΑΟΚ για περισσότερα από ένα μη συγγενή είδη, το σύνολο των ΑΟΚ που οδηγεί στη χαμηλότερη πρόσληψη από τους καταναλωτές παρεκτείνεται στα σχετικά είδη επί της βάσης «ένα προς ένα».
- δ) η χρήση άλλων ειδικών παραγόντων ασφαλείας κατά περίπτωση μπορεί να εξετάζεται από τον EMA για να συνυπολογιστούν συγκεκριμένες αβεβαιότητες των δεδομένων.
- ε) το καθεστώς «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» μπορεί να παρεκταθεί στα σχετικά είδη, εάν ο μεταβολισμός είναι παρόμοιος.
- στ) η παρέκταση ΑΟΚ από χερσαία είδη σε ψάρια με μυς και δέρμα σε φυσική αναλογία είναι άμεσα δυνατή όταν η μητρική ένωση είναι το κατάλοιπο-δείκτης και έχει οριστεί ΑΟΚ στους μυς του είδους αναφοράς.
- ζ) δεν πραγματοποιείται παρέκταση από ψάρια σε είδη θηλαστικών/πτηνών.

#### Άρθρο 7

##### Παρέκταση μεταξύ τροφίμων

Ο EMA, όταν εξετάζει το ενδεχόμενο παρέκτασης μεταξύ τροφίμων, εφαρμόζει τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) για την παρέκταση μεταξύ τροφίμων, επιλέγεται το χαμηλότερο καθορισμένο ΑΟΚ για το είδος ως σημείο εκκίνησης για τον προσδιορισμό του ΑΟΚ στο σχετικό τρόφιμο.
- β) ενδέχεται να είναι επίσης εφικτή η χρήση του απομένοντος τμήματος της ΑΗΠ ως σημείου εκκίνησης και ο άμεσος υπολογισμός του ΑΟΚ.

- γ) επιπλέον, για την εκτίμηση της έκθεσης, χρησιμοποιείται συντηρητική εκτίμηση του λόγου του δείκτη προς το σύνολο καταλοίπων για τον υπολογισμό της ΘΜΗΠ·
- δ) η παρέκταση μεταξύ τροφίμων ενδέχεται να απαιτεί προσαρμογή των τιμών των ΑΟΚ, ώστε να συνυπολογιστούν οι διαφορές στα αριθμητικά στοιχεία σχετικά με την κατανάλωση·
- ε) κατά την παρέκταση ΑΟΚ από άλλους ιστούς σε γάλα εντός του ίδιου είδους, λαμβάνονται υπόψη τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά της δραστικής ουσίας και ο τρόπος με τον οποίο τα χαρακτηριστικά αυτά μπορούν να επηρεάσουν τη συσσωρευση στο γάλα. Η χρήση του χαμηλότερου λόγου του δείκτη προς το σύνολο καταλοίπων στους ιστούς μπορεί να είναι αποδεκτό σημείο εκκίνησης για τον προσδιορισμό του λόγου που πρέπει να χρησιμοποιείται για το γάλα·
- στ) δεν πρέπει να πραγματοποιείται παρέκταση των ΑΟΚ από τους ιστούς των πουλερικών στα αυγά πουλερικών·
- ζ) σε περίπτωση παρέκτασης ΑΟΚ στο μέλι πρέπει να εξετάζονται τα ακόλουθα σημεία:
- i) μπορούν να ζητηθούν από τον αιτούντα φυσικοχημικά και βιολογικά δεδομένα σχετικά με τη σταθερότητα του καταλοίπου-δείκτη και τα πιθανά (σημαντικά) προϊόντα αποδόμησης, καθώς και τον ενδεχόμενο σχηματισμό τους·
  - ii) με δεδομένο ότι ένας χρόνος αναμονής «μηδέν ημερών» είναι επιθυμητός για το μέλι, απαιτούνται στοιχεία σχετικά με τα κατάλοιπα προκειμένου να καταδειχθεί ότι η προβλεπόμενη χρήση της ουσίας στις μέλισσες οδηγεί σε ασφαλή όρια καταλοίπων στο μέλι, χωρίς την εφαρμογή χρόνου αναμονής. Τα στοιχεία αυτά μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό του ΑΟΚ·
  - iii) τα ΑΟΚ μπορούν να παρεκταθούν στο μέλι μόνο όταν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες που επιβεβαιώνουν την τοξικολογική σημασία των σημαντικών καταλοίπων (συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων αποδόμησης) στο μέλι και όταν είναι σαφές ότι το μέλι από μέλισσες που έχουν υποβληθεί σε αγωγή περιέχει κατάλοιπα χαμηλότερα από το ΑΟΚ, ακόμη και χωρίς εφαρμογή χρόνου αναμονής.

#### Άρθρο 8

#### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Παρέκταση από κύρια είδη σε είδη ήσσονος σημασίας:

Κατηγορία	Υφιστάμενα ΑΟΚ	Παρέκταση σε
Μηρυκαστικά	Βοοειδή (κρέας)	Όλα τα άλλα μηρυκαστικά (κρέας) με εξαίρεση τα πρόβατα
	Πρόβατα (κρέας)	Όλα τα άλλα μηρυκαστικά (κρέας) με εξαίρεση τα βοοειδή
	Βοοειδή και πρόβατα (κρέας)	Όλα τα μηρυκαστικά (κρέας)
	Αγελαδινό γάλα	Γάλα όλων των μηρυκαστικών
Μονογαστρικά	Χοίροι	Όλα τα μονογαστρικά θηλαστικά
Πτηνά	Κοτόπουλα και αυγά	Πουλερικά και αυγά πουλερικών
Ψάρια	Σολομοειδή	Όλα τα ψάρια με πτερύγια
Άλλα	Βοοειδή, πρόβατα ή χοίροι	Ιπποειδή, κουνέλια
	Εάν καθορίζονται ταυτόσημα ΑΟΚ για τα μηρυκαστικά και τα μονογαστρικά	Όλα τα θηλαστικά
	Εάν καθορίζονται ταυτόσημα ΑΟΚ για τα βοοειδή (ή τα πρόβατα), τους χοίρους και τα κοτόπουλα	Όλα τα τροφοπαραγωγά είδη (με εξαίρεση τα ψάρια)