

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/880

2017/EES/67/71

frá 23. maí 2017

um að setja reglur um notkun hámarksgildis leifa, sem ákvarðað hefur verið fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli sem unnin eru úr sömu dýrategund og hámarksgildis leifa, sem ákvarðað hefur verið fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum b-lið 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Lyfjafræðilega virk efni eru flokkuð á grundvelli álita, sem Lyfjastofnun Evrópu (EMA) gefur út, um hámarksgildi leifa. Þessi álit samanstanda af vísindalegu áhættumati og atriðum sem hafa ber í huga við áhættustjórnun.
- 2) Lyfjastofnun Evrópu skal íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð með framreikningi í einni eða fleiri tegundum fyrir aðrar dýrategundir, til að auka tiltækileika leyfðra dýralyfja við sjúkdómum hjá dýrum, sem gefa af sér afurðir til mannelis, þegar hún gerir vísindalegt áhættumat og semur tilmæli um áhættustjórnun.
- 3) Framreikningur á hámarksgildum leifa felur í sér ferli þar sem gildi leifa í vefjum eða matvælum úr dýrategund sem gefur af sér afurðir til mannelis, sem hámarksgildi leifa hafa verið fastsett fyrir, eru notaðar til að áætla gildi leifa og ákvarða hámarksgildi leifa í vef eða matvælum úr annarri dýrategund eða öðrum vef eða matvælum úr sömu dýrategund þar sem hefðbundin gögn um leifar liggja ekki fyrir eða eru ekki fullnægjandi. Fyrir rétta beitingu reglugerðar (EB) nr. 470/2009 ætti að setja meginreglur og lágmarksviðmiðanir fyrir framreikning.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 135, 24.5.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð eru settar meginreglur og lágmarksviðmiðanir fyrir notkun hámarksgilda leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, og hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra („framreikningur“).

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „tilvísunardýrategund/-matvæli/-vefur“: dýrategund/matvæli/vefur sem hámarksgildi leifa hafa verið ákvörðuð fyrir á grundvelli viðeigandi og fullnægjandi gagna,
- 2) „viðkomandi dýrategund/matvæli/vefur“: dýrategund/matvæli/vefur þar sem framreikningur er íhugaður,
- 3) „aðaldýrategund“: nautgripir, sauðfé til kjötframleiðslu, svín, hænsni og egg, og laxfiskar,
- 4) „aukadýrategund“: aðrar dýrategundir en aðaldýrategundir,
- 5) „skyld dýrategund“: dýrategund sem tilheyrir sama flokki tegundar jörturdýra, einmaga dýra, spendýra, fugla eða fiska sem gefa af sér afurðir til manneldis,
- 6) „óskyld dýrategund“: dýrategund sem tilheyrir öðrum flokkum tegunda sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Meginreglur fyrir framreikning

Lyfjastofnun Evrópu skal íhuga framreikning á hámarksgildum leifa ef hámarksgildi leifa hefur verið ákvarðað fyrir lyfjafræðilega virka efnið eða staðan „hámarksgildis leifa ekki krafist“ liggur fyrir og eitt af eftirfarandi atriðum á við um viðkomandi dýrategund:

- 1) Hún er skyld aðaltilvísunardýrategund þar sem hámarksgildi leifa hafa verið ákvörðuð eða staðan „hámarksgildis leifa ekki krafist“ gildir um viðkomandi vef/matvæli.
- 2) Hún er skyld aukatilvísunardýrategund þar sem hámarksgildi leifa hafa verið ákvörðuð eða staðan „hámarksgildis leifa ekki krafist“ gildir um viðkomandi vef/matvæli.
- 3) Hún er óskyld tilvísunardýrategund þar sem hámarksgildi leifa hafa verið ákvörðuð eða staðan „hámarksgildis leifa ekki krafist“ gildir um viðkomandi vef/matvæli.
- 4) Hámarksgildi leifa hefur verið ákvarðað fyrir viðkomandi dýrategund en ekki fyrir viðkomandi vef/matvæli.

4. gr.

Lágmarksviðmiðanir fyrir framreikning

Lyfjastofnun Evrópu má aðeins framkvæma framreikning ef öllum eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

- a) Lyfjastofnun Evrópu hefur aðgang að heildstæðum gögnum um leifar varðandi tilvísunardýrategundina,
- b) þekkt er að hve miklu leyti lyfjafræðilega virka efninu er breytt með efnaskiptum í tilvísunardýrategundinni,
- c) fyrir liggur viðeigandi fullgild greiningaraðferð fyrir tilvísunardýrategundina,
- d) þekkt er að hvaða leyti efnaskiptamynstur tilvísunardýrategunda og viðkomandi dýrategunda eru lík þegar framreikningur á milli óskyldra dýrategunda er íhugaður,

- e) eftir framreikning á hámarksgildum leifa fer fræðileg, dagleg hámarksinntaka ekki yfir ásætlanlega, daglega inntöku,
- f) að því er varðar efni, þar sem leifamerki inniheldur ekki móðurefni, er staðfest að leifamerkið er fyrir hendi í viðkomandi dýrategund/matvælum,
- g) ef um er að ræða framreikning á milli ólíkra matvæla er ónotaður skammtur ásætlanlegrar, daglegrar inntöku tiltækur fyrir viðbótarmatvælin.

5. gr.

Framreikningur af aðaldýrategundum yfir á skyldar aukadýrategundir

Þegar Lyfjastofnun Evrópu íhugar að framreikna hámarksgildi leifa af aðaltilvísunardýrategundum yfir á viðkomandi aukadýrategundir innan flokks skyldra tegunda skal hún beita eftirfarandi viðmiðunum:

- a) hægt er að framreikna hámarksgildi leifa, sem gilda fyrir tilvísunardýrategundina, yfir á viðkomandi tegund í hlutfallinu einn á móti einum, ef móðurefnið er leifamerki í viðkomandi dýrategund,
- b) ef móðurefnið er ekki leifamerki í tilvísunardýrategundinni getur umsækjandinn verið krafinn um staðfestingu á tilvist leifamerkis í viðkomandi vefjum/matvælum,
- c) framreikna skal ákvörðuð hámarksgildi leifa í samræmi við mynstrið sem sett er fram í viðaukanum,
- d) vefur/matvæli úr aðal- og aukadýrategund skulu vera þau sömu,
- e) framreikna má stöðuna „hámarksgildis leifa ekki krafist“ beint yfir á viðkomandi dýrategund.

6. gr.

Framreikningur milli óskyldra dýrategunda og af aukatilvísunardýrategund yfir á viðkomandi aðaldýrategund

Þegar Lyfjastofnun Evrópu íhugar að framreikna hámarksgildi leifa milli óskyldra dýrategunda og af aukatilvísunardýrategund yfir á viðkomandi aðaldýrategund skal hún beita eftirfarandi viðmiðunum:

- a) aðeins er unnt að rökstyðja framreikning í hlutfallinu einn á móti einum af aukadýrategund yfir á aðaldýrategund í tilvikum þar sem ljóst er að efnaskipti í tilvísunardýrategund og viðkomandi dýrategund eru lík,
- b) ef íhugað er að framreikna milli óskyldra dýrategunda (þ.m.t. aukategunda) getur umsækjandinn verið krafinn um efnasértækar upplýsingar til stuðnings varðandi það hversu lík efnaskipti eru í tilvísunardýrategund og viðkomandi dýrategund,
- c) þar sem hámarksgildi leifa hafa verið ákvörðuð fyrir fleiri en eina óskylda dýrategund skal framreikna þau hámarksgildi leifa, sem leiða til minnstu inntöku hjá neytendum, yfir á viðkomandi dýrategund í hlutfallinu einn á móti einum,
- d) Lyfjastofnun Evrópu má íhuga notkun annarra sértækra öryggisþátta í hverju tilviki fyrir sig til að taka tillit til sérstakra óvissuþátta í gögnunum,
- e) framreikna má stöðuna „hámarksgildis leifa ekki krafist“ yfir á viðkomandi dýrategund ef efnaskiptin eru lík,
- f) beinn framreikningur á hámarksgildum leifa af landtegundum yfir á fiska með vöðva og húð í eðlilegum hlutföllum er mögulegur ef móðurefnið er leifamerki og hámarksgildi leifa hefur verið ákvarðað í vöðva tilvísunardýrategundar,
- g) framreikningur af fiskum yfir á spendýr/fuglategundir skal ekki fara fram.

7. gr.

Framreikningur frá matvælum til matvæla

Lyfjastofnun Evrópu skal beita eftirfarandi viðmiðunum þegar íhugað er að framreikna frá matvælum til matvæla:

- a) Fyrir framreikning frá matvælum til matvæla skal velja lægsta hámarksgildi leifa, sem ákvarðað hefur verið fyrir dýrategundina, sem útgangspunktur fyrir útreikning á hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum.
- b) Einnig er hægt að nota þann skammt ásætlanlegrar, daglegrar inntöku sem eftir verður sem útgangspunktur fyrir beinan útreikning hámarksgildis leifa.

- c) Til að áætla váhrif skal auk þess nota varfærnislegt mat á hlutfalli merkiefnis miðað við heildarleifar til að reikna út fræðilega, daglega hámarksinntöku.
- d) Framreikningur á milli vara getur þarfnast aðlögunar hámarksgilda leifa til að taka tillit til mismunar í fæðuneyslu.
- e) Þegar hámarksgildi leifa er framreiknað af öðrum vef yfir á mjólk innan sömu dýrategundar skal huga að eðlisefnafræðilegum einkennum virka efnisins og að því hvernig þessi einkenni geta haft áhrif á uppsöfnun í mjólk. Notkun lægsta hlutfalls merkiefnis miðað við heildarleifar í vefjum getur verið ásættanlegur útgangspunktur til að ákvarða hlutfall til notkunar í mjólk.
- f) Ekki skal framreikna hámarksgildi leifa af vef úr alifuglum yfir á alifuglaegg.
- g) Ef um er að ræða framreikning á hámarksgildum leifa yfir á hunang skal hafa eftirfarandi atriði í huga:
 - i) Umsækjandi getur verið krafinn um eðlisefnafræðileg og líffræðileg gögn um stöðugleika leifamerkis og líkleg (mikilvæg) niðurbrotsefni og hugsanlega myndun þeirra.
 - ii) Með tilliti til þess að varðandi hunang er óskað eftir „núll daga“ biðtíma til afurðarnýtingar þarf gögn um leifar til að sýna fram á að fyrirhuguð notkun efnisins í býflugum leiðir til öruggra gilda leifa í hunangi án biðtíma til afurðarnýtingar. Slík gögn má einnig nota til að reikna út hámarksgildi leifa.
 - iii) Hámarksgildi leifa má eingöngu framreikna yfir á hunang ef fyrir liggja upplýsingar sem staðfesta eiturefnafræðilegt mikilvægi helstu leifa (þ.m.t. niðurbrotsefna) í hunangi og ef það er ljóst að hunang úr meðhöndluðum býflugum inniheldur leifar sem eru undir hámarksgildi leifa jafnvel án biðtíma til afurðarnýtingar.

8. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. maí 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Framreikningur af aðaldýrategundum yfir á aukadýrategundir:

Flokkur	Gildandi hámarksgildi leifa	Framreikningur yfir á
Jórturdýr	Nautgripir (kjöt)	Öll önnur jórturdýr (kjöt), að undanskildu sauðfé
	Sauðfé (kjöt)	Öll önnur jórturdýr (kjöt), að undanskildum nautgripum
	Nautgripir og sauðfé (kjöt)	Öll jórturdýr (kjöt)
	Mjólk úr nautgripum	Alla mjólk úr jórturdýrum
Einmaga dýr	Svín	Öll einmaga spendýr
Fuglar	Hænsni og egg	Alifugla og alifuglaegg
Fiskar	Laxfiskar	Alla uggfiska
Annað	Nautgripir, sauðfé eða svín	Hesta, kanínur
	Ef sömu hámarksgildi leifa í jórturdýrum og einmaga dýrum	Öll spendýr
	Ef sömu hámarksgildi leifa í nautgripum (eða sauðfé), svínum og hænsnum	Öll dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis (nema fisk)