

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2017/880 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2017

che stabilisce norme sull'applicazione di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in un prodotto alimentare specifico a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie e di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze farmacologicamente attive sono classificate in base ai pareri sui limiti massimi di residui (LMR) formulati dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Tali pareri contengono una valutazione scientifica del rischio e considerazioni sulla gestione del rischio.
- (2) In fase di valutazione del rischio e di redazione delle raccomandazioni sulla gestione del rischio, l'EMA è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati in una o più specie ad altre specie mediante estrapolazione, al fine di aumentare la disponibilità di medicinali veterinari autorizzati per trattare affezioni di animali destinati alla produzione di alimenti.
- (3) Mediante l'estrapolazione di LMR i livelli di residui nei tessuti o nei prodotti alimentari di una specie da produzione alimentare per la quale esistono LMR sono utilizzati per stimare i livelli di residui e fissare LMR in un tessuto o in un prodotto alimentare di un'altra specie o in un altro tessuto o prodotto alimentare della stessa specie per cui dati convenzionali sui residui non sono disponibili o non sono completi. Ai fini della corretta applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009 è opportuno stabilire principi e criteri minimi per l'estrapolazione.
- (4) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

Il presente regolamento stabilisce principi e criteri minimi per l'applicazione di LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie e di LMR fissati in una o più specie ad altre specie («estrapolazione»).

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «specie/prodotto alimentare/tessuto di riferimento»: una specie/un prodotto alimentare/un tessuto per i quali sono stati fissati LMR in base a dati idonei e completi;
- 2) «specie/prodotto alimentare/tessuto in questione»: una specie/un prodotto alimentare/un tessuto per i quali si prende in considerazione l'estrapolazione;
- 3) «specie maggiore»: bovini, ovini da carne, suini, polli comprese le uova e salmonidi;
- 4) «specie minore»: qualsiasi specie diversa dalle specie maggiori;
- 5) «specie correlata»: specie appartenente alla stessa categoria delle specie da produzione alimentare di ruminanti, monogastrici, mammiferi, uccelli o pesci;
- 6) «specie non correlata»: specie appartenente a categorie diverse di specie da produzione alimentare.

Articolo 3

Principi per l'estrapolazione

L'EMA prende in considerazione l'estrapolazione di LMR nei casi in cui per la sostanza farmacologicamente attiva è stato fissato un LMR o lo status «LMR non richiesto» e alla specie in questione si applica una delle seguenti circostanze:

- 1) è correlata a una specie maggiore di riferimento per la quale sono stati fissati LMR o esiste lo status «LMR non richiesto» per il tessuto/prodotto alimentare in questione;
- 2) è correlata a una specie minore di riferimento per la quale sono stati fissati LMR o esiste lo status «LMR non richiesto» per il tessuto/prodotto alimentare in questione;
- 3) non è correlata alla specie di riferimento per la quale sono stati fissati LMR o esiste lo status «LMR non richiesto» per il tessuto/prodotto alimentare in questione;
- 4) sono stati fissati LMR per la specie in questione ma non per il tessuto/prodotto alimentare in questione.

Articolo 4

Criteri minimi per l'estrapolazione

L'EMA può effettuare l'estrapolazione solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) è a disposizione dell'EMA una serie completa di dati sui residui per la specie di riferimento;
- b) è stabilita la misura in cui la sostanza farmacologicamente attiva è metabolizzata nella specie di riferimento;
- c) è disponibile per la specie di riferimento un metodo di analisi opportunamente convalidato;
- d) nel considerare l'estrapolazione tra specie non correlate, è stabilita la similarità dei profili metabolici nella specie di riferimento e nella specie in questione;

- e) gli LMR estrapolati sono tali per cui l'assunzione giornaliera massima teorica (TMDI) non supera la dose giornaliera ammissibile (DGA);
- f) per le sostanze in cui il residuo marcatore non comprende il composto originario, è confermato che il residuo marcatore è presente nella specie/nel prodotto alimentare in questione;
- g) in caso di estrapolazioni tra prodotti alimentari diversi, una porzione non utilizzata della DGA è disponibile per il prodotto alimentare aggiuntivo.

Articolo 5

Estrapolazione da specie maggiori a specie minori correlate

Nel considerare l'estrapolazione di LMR da specie maggiori di riferimento a specie minori in questione nell'ambito della categoria delle specie correlate, l'EMA applica i seguenti criteri:

- a) l'estrapolazione di LMR della specie di riferimento alla specie in questione sulla base di uno a uno è possibile se la sostanza originaria è il residuo marcatore nella specie di riferimento;
- b) se la sostanza originaria non è il residuo marcatore nella specie di riferimento, è possibile chiedere al richiedente la conferma che il residuo marcatore è presente nei tessuti/prodotti alimentari in questione;
- c) gli LMR fissati sono estrapolati in conformità allo schema che figura nell'allegato;
- d) il tessuto/prodotto alimentare delle specie maggiore e minore è lo stesso;
- e) uno status «LMR non richiesto» può essere estrapolato direttamente alla specie in questione.

Articolo 6

Estrapolazione tra specie non correlate e da una specie minore di riferimento a una specie maggiore in questione

Nel considerare l'estrapolazione di LMR tra specie non correlate e da una specie minore di riferimento a una specie maggiore in questione, l'EMA applica i seguenti criteri:

- a) l'estrapolazione sulla base di uno a uno da specie minore a specie maggiore può essere giustificata solo nei casi in cui è chiaro che il metabolismo è simile nella specie di riferimento e nella specie in questione;
- b) se si considera l'estrapolazione tra specie non correlate (comprese le specie minori), è possibile rivolgersi al richiedente per ottenere ulteriori informazioni specifiche sulle sostanze per quanto riguarda la similarità del metabolismo tra la specie di riferimento e la specie in questione;
- c) se sono stati fissati LMR per più specie non correlate, la serie di LMR che implica l'assunzione minima da parte del consumatore è estrapolata alla specie in questione sulla base di uno a uno;
- d) al fine di tenere conto di incertezze specifiche nei dati, l'EMA può prendere in considerazione l'utilizzo, caso per caso, di altri fattori di sicurezza specifici;
- e) lo status «LMR non richiesto» può essere estrapolato alla specie in questione se il metabolismo è simile;
- f) l'estrapolazione di LMR da specie terrestri ai pesci, con muscolo e pelle in proporzioni naturali, può avvenire direttamente se il composto originario è il residuo marcatore e un LMR è stato fissato per il muscolo della specie di riferimento;
- g) l'estrapolazione da pesci a mammiferi/specie aviarie non è effettuata.

Articolo 7

Estrapolazione tra prodotti alimentari

Nel considerare l'estrapolazione tra prodotti alimentari, l'EMA applica i seguenti criteri:

- a) per l'estrapolazione tra prodotti alimentari, l'LMR più basso fissato nella specie è selezionato quale punto di partenza per derivare l'LMR nel prodotto alimentare in questione;
- b) quale punto di partenza e calcolo diretto dell'LMR può essere utilizzata anche la porzione rimanente della DGA;

- c) inoltre, ai fini della stima dell'esposizione, per calcolare la TMDI si ricorre a una stima prudenziale del rapporto tra il marcatore e i residui complessivi;
- d) l'estrapolazione tra prodotti può richiedere un adeguamento dei valori di LMR per tenere conto delle differenze nei dati di consumo;
- e) quando si estrapolano LMR da altri tessuti al latte nell'ambito della stessa specie, si tiene conto delle caratteristiche fisico-chimiche della sostanza attiva e di come tali caratteristiche possano influenzare l'accumulo nel latte. Il ricorso al rapporto più basso tra il marcatore e i residui complessivi nei tessuti può essere un punto di partenza accettabile per determinare il rapporto da utilizzare per il latte;
- f) l'estrapolazione di LMR dai tessuti di pollame alle uova di pollame non è effettuata;
- g) in caso di estrapolazione di LMR al miele si tengono in considerazione i seguenti punti:
 - i) è possibile rivolgersi al richiedente per ottenere dati fisico-chimici e biologici sulla stabilità del residuo marcatore e dei probabili (principali) prodotti di degradazione e sulla loro eventuale formazione;
 - ii) considerando che per il miele si desidera un tempo di attesa di «zero giorni», sono necessari dati sui residui per dimostrare che l'uso previsto della sostanza nelle api implica livelli sicuri di residui nel miele, senza applicare un tempo di attesa. Tali dati possono essere utilizzati anche per la derivazione degli LMR;
 - iii) gli LMR possono essere estrapolati al miele solo se sono disponibili informazioni che confermano la pertinenza tossicologica dei residui principali (compresi i prodotti di degradazione) nel miele e se è chiaro che il miele di api trattate contiene residui in misura inferiore rispetto all'LMR anche senza applicare un tempo di attesa.

Articolo 8

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Estrapolazione da specie maggiore a specie minore:

Categoria	LMR esistenti	Estrapolazione a
Ruminanti	Bovini (carne)	Tutti gli altri ruminanti (carne) eccetto gli ovini
	Ovini (carne)	Tutti gli altri ruminanti (carne) eccetto i bovini
	Bovini e ovini (carne)	Tutti i ruminanti (carne)
	Latte di bovini	Latte di tutti i ruminanti
Monogastrici	Suini	Tutti i mammiferi monogastrici
Uccelli	Polli e uova	Pollame e uova di pollame
Pesci	Salmonidi	Tutti i pesci
Altro	Bovini, ovini o suini	Equini, conigli
	Se LMR identico per ruminanti e monogastrici	Tutti i mammiferi
	Se LMR identico per bovini (o ovini), suini e pollame	Tutte le specie da produzione alimentare (tranne i pesci)