

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2017/880****2019/EØS/4/27****av 23. mai 2017**

**om fastsettelse av regler for bruken av en grenseverdi for restmengder som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel som stammer fra samme art, og for bruken av en grenseverdi for restmengder som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i en eller flere arter, på andre arter, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 2 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Farmakologisk virksomme stoffer klassifiseres på grunnlag av uttalelser om grenseverdier for restmengder utstedt av Det europeiske legemiddelkontor (European Medicines Agency – EMA). Disse uttalelsene består av en vitenskapelig risikovurdering og anbefalinger om risikohåndtering.
- 2) Ved gjennomføringen av vitenskapelige risikovurderinger og utarbeidingen av anbefalinger om risikohåndtering skal EMA overveie å bruke grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel på et annet næringsmiddel fra samme art, eller ekstrapolere grenseverdier som er fastsatt for en eller flere arter, på andre arter, for å øke tilgjengeligheten av godkjente veterinærpreparater til behandling av tilstander hos dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- 3) Ekstrapolering av grenseverdier innebærer at restmengder i vev eller næringsmidler fra en art bestemt til næringsmiddelproduksjon, som det er fastsatt grenseverdier for, brukes til å anslå restmengder og fastsette grenseverdier i et vev eller næringsmiddel fra en annen art, eller fra et annet vev eller næringsmiddel fra samme art som det mangler eller ikke foreligger fullstendige konvensjonelle data om restmengder for. Med henblikk på korrekt anvendelse av forordning (EF) nr. 470/2009 bør det fastsettes prinsipper og minstekriterier for ekstrapolering.
- 4) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

<sup>(\*)</sup> Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 135 av 24.5.2017, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 167/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

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

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

### **Formål og virkeområde**

Ved denne forordning fastsettes prinsipper og minstekriterier for bruken av grenseverdier for restmengder som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel som stammer fra samme art, og for bruken av grenseverdier som er fastsatt i en eller flere arter, på andre arter (heretter kalt «ekstrapolering»).

#### *Artikkel 2*

### **Definisjoner**

I denne forordning menes med:

- 1) «referanseart, referansenæringsmiddel eller referansevev» en art, et næringsmiddel eller et vev som det er fastsatt grenseverdier for basert på hensiktsmessige og fullstendige data,
- 2) «berørt art, næringsmiddel eller vev» en art, et næringsmiddel eller et vev som vurderes for ekstrapolering,
- 3) «viktig art» storfe, sau bestemt til kjøttproduksjon, svin, kylling, herunder egg, og laksefisk,
- 4) «mindre utbredt art» alle andre arter enn viktige arter,
- 5) «beslektet art» arter som tilhører samme kategori av arter av drøvtyggere bestemt til næringsmiddelproduksjon, dyr med én mage, pattedyr, fugler eller fisk,
- 6) «ubeslektet art» arter som tilhører forskjellige kategorier av dyrearter bestemt til næringsmiddelproduksjon.

#### *Artikkel 3*

### **Prinsipper for ekstrapolering**

EMA skal vurdere å ekstrapolere grenseverdiene for restmengder dersom det er fastsatt en grenseverdi for det farmakologisk virksomme stoffet, eller dersom det er fastsatt at det ikke kreves noen grenseverdi, og dersom en av følgende omstendigheter gjelder for den berørte arten:

- 1) Den er beslektet med en viktig referanseart som det er fastsatt grenseverdier for, eller det berørte vevet eller næringsmiddelet har statusen «grenseverdi ikke påkrevd».
- 2) Den er beslektet med en mindre utbredt referanseart som det er fastsatt grenseverdier for, eller det berørte vevet eller næringsmiddelet har statusen «grenseverdi ikke påkrevd».
- 3) Den er ikke beslektet med noen av referanseartene som det er fastsatt grenseverdier for, eller det berørte vevet eller næringsmiddelet har statusen «grenseverdi ikke påkrevd».
- 4) En grenseverdi for restmengder er fastsatt for den berørte arten, men ikke for det berørte vevet eller næringsmiddelet.

#### *Artikkel 4*

### **Minstekriterier for ekstrapolering**

EMA kan gjennomføre ekstrapolering bare dersom samtlige av følgende vilkår er oppfylt:

- a) EMA har tilgang til fullstendige opplysninger om restmengder for referanseartene.
- b) Det er fastsatt i hvilken grad det farmakologisk virksomme stoffet nedbrytes i referansearten.
- c) Det foreligger en behørig validert analysemetode for referansearten.
- d) Når ekstrapolering overveies mellom ubeslektede arter, skal likheten mellom referanseartens og den berørte artens metabolske profiler være fastslått.

- e) De ekstrapolerte grenseverdiene gir et teoretisk maksimalt daglig inntak (TMDI) som ikke overskrider akseptabelt daglig inntak (ADI),
- f) For stoffer der restmarkøren ikke omfatter den opprinnelige forbindelsen, er det bekreftet at restmarkøren forekommer i den berørte arten eller det berørte næringsmiddelet.
- g) Når det gjelder ekstrapoleringer mellom ulike næringsmidler, foreligger det en ubrukt andel av ADI som kan omfatte det ytterligere næringsmiddelet.

#### *Artikkel 5*

#### **Ekstrapolering fra viktige arter til beslektede mindre utbredte arter**

Ved vurdering av ekstrapolering av grenseverdier for restmengder fra viktige arter til mindre utbredte arter innenfor kategorien beslektede arter, skal EMA anvende følgende kriterier:

- a) Ekstrapolering av grenseverdien i forholdet 1:1 fra referansearten til den berørte arten er mulig når morstoffet er restmarkøren i referansearten.
- b) Når morstoffet ikke er restmarkør i referansearten, kan det kreves at søkeren bekrefter at restmarkøren forekommer i de berørte vevene eller næringsmidlene.
- c) De fastsatte grenseverdiene skal ekstrapoleres i samsvar med skjemaet i vedlegget.
- d) Vevet eller næringsmiddelet fra viktige arter og mindre utbredte arter skal være de samme.
- e) Statusen «grenseverdi ikke påkrevd» kan ekstrapoleres direkte til den berørte arten.

#### *Artikkel 6*

#### **Ekstrapolering mellom ubeslektede arter og fra en mindre utbredt referanseart til en viktig berørt art**

Ved vurdering av ekstrapolering av grenseverdier mellom ubeslektede arter og fra en mindre utbredt referanseart til en viktig berørt art, skal EMA anvende følgende kriterier:

- a) Ekstrapolering i forholdet 1:1 fra mindre utbredte arter til viktige arter kan være berettiget bare i tilfeller der det er klart at stoffskiftet i referansearten og den berørte arten ligner hverandre.
- b) Ved vurdering av ekstrapolering mellom ubeslektede arter (herunder mindre utbredte arter) kan det kreves at søkeren inngir supplerende stoffspesifikke opplysninger om likheten mellom stoffskiftet til referansearten og den berørte arten.
- c) Dersom det er fastsatt grenseverdier for mer enn én ubeslektet art, skal de grenseverdiene som fører til det laveste inntaket for forbrukeren, ekstrapoleres til den berørte arten i forholdet 1:1.
- d) EMA kan vurdere bruk av andre særlige sikkerhetsfaktorer i det enkelte tilfelle for å ta hensyn til særlige usikkerheter i opplysningene.
- e) Statusen «grenseverdi ikke påkrevd» kan ekstrapoleres til den berørte arten dersom stoffskiftet er tilnærmet likt.
- f) Direkte ekstrapolering av grenseverdier for restmengder fra arter som lever på land til fisk, med muskler og skinn i naturlig forhold, er mulig dersom den opprinnelige forbindelsen er restmarkøren og det er fastsatt en grenseverdi i muskler fra referansearten.
- g) Ekstrapolering fra fisk til pattedyr og fuglearter er ikke tillatt.

#### *Artikkel 7*

#### **Ekstrapolering på tvers av næringsmidler**

Ved vurdering av ekstrapolering på tvers av næringsmidler skal EMA anvende følgende kriterier:

- a) For ekstrapolering på tvers av næringsmidler skal den laveste fastsatte grenseverdien for arten velges som utgangspunkt for bestemmelse av grenseverdien i det berørte næringsmiddelet.
- b) Det kan også være mulig å bruke den resterende delen av ADI som utgangspunkt og beregne grenseverdien direkte.

- c) For beregning av eksponeringen skal det dessuten brukes et forsiktig anslag av forholdet mellom restmarkøren og den samlede restmengden for å beregne TMDI.
- d) Ved ekstrapolering mellom varer kan det kreves justeringer av grenseverdiene for å ta hensyn til forskjeller i forbrukstall,
- e) Ved ekstrapolering av grenseverdier fra andre vev til melk innenfor samme art skal det tas hensyn til de fysikalsk-kjemiske egenskapene til det aktive stoffet og hvordan disse kan påvirke akkumulering i melk. Bruk av den minste andelen restmarkør i forhold til den samlede restmengden i vev kan være et akseptabelt utgangspunkt for å fastsette hvilket forhold som skal brukes for melk.
- f) Ekstrapolering av grenseverdier fra fjørfevev til egg fra fjørfe er ikke tillatt.
- g) Ved ekstrapolering av grenseverdier til honning skal det tas hensyn til følgende punkter:
  - i) Det kan kreves at søkeren framlegger fysikalsk-kjemiske og biologiske opplysninger om stabiliteten til restmarkøren og sannsynlige (betydelige) nedbrytingsprodukter og hvordan de eventuelt dannes.
  - ii) Idet det tas hensyn til at det ønskes en tilbakeholdingstid på null dager for honning, er det behov for opplysninger om restmengder for å vise at den tilsiktede bruken av stoffet hos bier fører til trygge nivåer av restmengder i honning, uten tilbakeholdingstid. Slike opplysninger kan også brukes til å utlede grenseverdien for restmengder.
  - iii) Grenseverdier for restmengder kan bare ekstrapoleres til honning når det foreligger opplysninger som bekrefter den toksikologiske relevansen av de mest betydelige restmengdene (herunder nedbrytingsprodukter) i honning, og når det er påvist at honning fra behandlede bier inneholder restmengder som ligger under grenseverdien, også uten tilbakeholdingstid.

*Artikkel 8*

**Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. mai 2017.

*For Kommissjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

## VEDLEGG

Ekstrapolering fra viktige arter til mindre utbredte arter:

Kategori	Gjeldende grenseverdier for restmengder	Ekstrapolering til
Drøvtyggere	Storfe (kjøtt)	Alle andre drøvtyggere (kjøtt) unntatt sau
	Sau (kjøtt)	Alle andre drøvtyggere (kjøtt) unntatt storfe
	Storfe og sau (kjøtt)	Alle drøvtyggere (kjøtt)
	Melk fra storfe	Melk fra alle drøvtyggere
Dyr med én mage	Svin	Alle pattedyr med én mage
Fugler	Kyllinger og egg	Fjørfe og egg fra fjørfe
Fisk	Laksefisk	Alle fiskearter
Andre	Enten storfe, sau eller svin	Hester, kaniner
	Dersom grenseverdiene er identiske for drøvtyggere og dyr med én mage	Alle pattedyr
	Dersom grenseverdiene er identiske for storfe (eller sau), svin og kylling	Alle dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon (unntatt fisk)