

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2017/880 DA COMISSÃO

de 23 de maio de 2017

que estabelece regras sobre a utilização de um limite máximo de resíduos estabelecido para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie e de um limite máximo de resíduos estabelecido para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies para outras espécies, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, alínea b,

Considerando o seguinte:

- (1) As substâncias farmacologicamente ativas são classificadas com base em pareceres sobre os limites máximos de resíduos (LMR) emitidos pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Os pareceres consistem numa avaliação científica dos riscos e em considerações de gestão dos riscos.
- (2) Ao realizar as avaliações científicas dos riscos e elaborar as recomendações de gestão dos riscos, a EMA deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie ou de os LMR estabelecidos para uma ou mais espécies serem utilizados para outras espécies, por extrapolação, a fim de aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários autorizados para doenças que afetam animais produtores de géneros alimentícios.
- (3) Mediante a extrapolação de LMR, os níveis de resíduos nos tecidos ou produtos alimentares de uma espécie produtora de géneros alimentícios, relativamente aos quais existem LMR, são utilizados para estimar os níveis de resíduos e fixar LMR num tecido ou num produto alimentar de outra espécie ou noutro tecido ou produto alimentar da mesma espécie, relativamente ao qual não estão disponíveis dados de resíduos convencionais ou os que existem não são completos. A fim de assegurar a correta aplicação do Regulamento (UE) n.º 470/2009, devem ser estabelecidos princípios e critérios mínimos para a extrapolação.
- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

O presente regulamento estabelece os princípios e os critérios mínimos para que os LMR fixados relativamente a uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício sejam utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie e para que os LMR fixados para uma ou mais espécies sejam utilizados noutras espécies («extrapolação»).

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Espécie/produto alimentar/tecido de referência», qualquer espécie, produto alimentar ou tecido relativamente ao qual foram estabelecidos LMR baseados em dados pertinentes e completos;
- 2) «Espécie/produto alimentar/tecido em causa», qualquer espécie, produto alimentar ou tecido relativamente ao qual a extrapolação é considerada;
- 3) «Espécie principal», bovinos, ovinos para produção de carne, suínos, frangos, incluindo ovos, e salmonídeos;
- 4) «Espécie menor», qualquer espécie diferente das espécies principais;
- 5) «Espécie relacionada», espécie que pertence à mesma categoria de espécies produtoras de géneros alimentícios de ruminantes, monogástricos, mamíferos, aves ou peixes;
- 6) «Espécie não relacionada», uma espécie que pertence a diferentes categorias de espécies destinadas à produção de géneros alimentícios.

Artigo 3.º

Princípios para a extrapolação

A EMA deve ponderar a extrapolação de LMR se existir um LMR ou uma classificação «LMR não exigido» para a substância farmacologicamente ativa e se uma das circunstâncias seguintes se aplicar à espécie em questão:

- 1) Trata-se de uma espécie relacionada com uma espécie de referência principal relativamente à qual foram estabelecidos LMR ou existe uma classificação «LMR não exigido» para o tecido/produto alimentar em questão;
- 2) Trata-se de uma espécie relacionada com uma espécie de referência menor relativamente à qual foram estabelecidos LMR ou existe uma classificação «LMR não exigido» para o tecido/produto alimentar em questão;
- 3) Trata-se de uma espécie não relacionada com a espécie de referência relativamente à qual foram estabelecidos LMR ou existe uma classificação «LMR não exigido» para o tecido/produto alimentar em questão;
- 4) Foi fixado um LMR para a espécie em causa mas não para o tecido/produto alimentar em questão.

Artigo 4.º

Critérios mínimos para a extrapolação

A EMA pode proceder à extrapolação apenas quando estiverem preenchidas todas as seguintes condições:

- a) A EMA dispõe de um conjunto completo de dados relativos aos resíduos para a espécie de referência;
- b) O grau em que a substância farmacologicamente ativa é metabolizado na espécie de referência está estabelecido;
- c) Existe um método analítico devidamente validado para a espécie de referência;
- d) Ao considerar a extrapolação entre espécies não relacionadas, é estabelecida a similitude dos perfis metabólicos da espécie de referência e da espécie em causa;

- e) Os LMR extrapolados resultam numa dose diária máxima teórica (DDMT) que não excede a dose diária admissível (DDA);
- f) Para as substâncias relativamente às quais o resíduo marcador não inclui a substância parental, confirma-se que o resíduo marcador está presente na espécie ou no produto alimentar em causa;
- g) Em caso de extrapolação entre diferentes produtos alimentares, está disponível uma parte não utilizada da DDA para o novo género alimentício.

Artigo 5.º

Extrapolação das espécies principais para espécies menores relacionadas

Ao considerar a extrapolação dos LMR das espécies de referência principais para espécies menores em causa da categoria de espécies relacionadas, a EMA deve aplicar os seguintes critérios:

- a) A extrapolação dos LMR da espécie de referência para a espécie em causa numa base de 1:1 é possível, se a substância parental for o resíduo marcador na espécie de referência;
- b) Se a substância parental não for o resíduo marcador na espécie de referência, pode ser solicitada ao requerente uma confirmação de que o resíduo marcador está presente nos tecidos ou produtos alimentares em causa;
- c) Os LMR estabelecidos devem ser extrapolados de acordo com o modelo estabelecido no anexo;
- d) O tecido/produto alimentar da espécie principal e da espécie menor deve ser o mesmo;
- e) A classificação «LMR não exigido» pode ser extrapolada diretamente para a espécie em causa.

Artigo 6.º

Extrapolação entre espécies não relacionadas e de uma espécie de referência menor para uma espécie principal em causa

Ao considerar a extrapolação de LMR entre espécies não relacionadas e de uma espécie de referência menor para uma espécie principal em causa, a EMA deve aplicar os seguintes critérios:

- a) A extrapolação numa base de 1:1 de uma espécie menor para uma espécie principal só se pode justificar nos casos em que é manifesto que o metabolismo na espécie de referência e na espécie em causa são semelhantes;
- b) Se for considerada a extrapolação entre espécies não relacionadas (incluindo espécies menores), poderá ser solicitada ao requerente informação de apoio específica sobre a substância quanto à semelhança de metabolismo entre a espécie de referência e a espécie em causa;
- c) Se tiverem sido estabelecidos LMR para mais do que uma espécie não relacionada, o conjunto de LMR que dê origem ao nível mais baixo de ingestão pelos consumidores deve ser extrapolado para a espécie em causa, numa base de 1:1;
- d) A EMA pode considerar a utilização de outros fatores de segurança específicos numa base casuística, a fim de ter em conta determinadas incertezas nos dados;
- e) A classificação «LMR não exigido» pode ser extrapolada para a espécie em causa, se o metabolismo for semelhante;
- f) A extrapolação de LMR de espécies terrestres para peixes com músculo e pele em proporções naturais pode ser efetuada diretamente se a substância parental for o resíduo marcador e se tiver sido estabelecido um LMR relativo ao músculo da espécie de referência;
- g) Não deve ser efetuada a extrapolação de peixes para mamíferos/espécies avícolas.

Artigo 7.º

Extrapolação entre produtos alimentares

Ao considerar a extrapolação entre produtos alimentares, a EMA deve aplicar os seguintes critérios:

- a) Na extrapolação entre produtos alimentares, deve ser selecionado o LMR mais baixo estabelecido para a espécie como ponto de partida para a determinação do LMR no produto alimentar em causa;
- b) Também pode ser possível a utilização da parte remanescente da DDA como ponto de partida e o cálculo direto do LMR;

- c) Além disso, para estimar a exposição, deve ser utilizada uma estimativa prudente do rácio marcador-resíduos totais para calcular a DDMT;
- d) A extrapolação entre produtos pode exigir o ajustamento dos valores do LMR a fim de ter em conta diferenças nos valores do consumo;
- e) Para extrapolar LMR de outros tecidos para o leite, dentro da mesma espécie, devem ter-se em conta as características físico-químicas da substância ativa e o modo como estas características podem influenciar a acumulação no leite. A utilização do rácio mais baixo marcador-resíduos totais nos tecidos pode ser um ponto de partida admissível para determinar o rácio a utilizar para o leite;
- f) Não deve ser efetuada a extrapolação de LMR de tecidos de aves de capoeira para ovos de aves de capoeira;
- g) Em caso de extrapolação de LMR para o mel, devem ser considerados os seguintes aspetos:
 - i) podem ser solicitados ao requerente dados físico-químicos e biológicos sobre a estabilidade do resíduo marcador e dos produtos (principais) prováveis da degradação, assim como sobre a sua eventual formação,
 - ii) tendo em conta que é desejado um intervalo de segurança de «zero dias» para o mel, são necessários dados sobre resíduos para demonstrar que a utilização prevista da substância nas abelhas conduz a níveis seguros de resíduos no mel, sem aplicação de um intervalo de segurança. Esses dados poderão também ser utilizados para calcular o LMR,
 - iii) só podem ser extrapolados LMR para o mel se houver informações que confirmem a relevância toxicológica dos principais resíduos (incluindo produtos de degradação) no mel e se for evidente que o mel de abelhas tratadas contém resíduos abaixo do LMR, mesmo sem aplicar um intervalo de segurança.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de maio de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Extrapolação de espécies principais para espécies menores:

Categoria	LMR existentes	Extrapolação para
Ruminantes	Gado bovino (carne)	Todos os outros ruminantes (carne), exceto ovinos
	Ovinos (carne)	Todos os outros ruminantes (carne), exceto bovinos
	Bovinos e ovinos (carne)	Todos os ruminantes (carne)
	Leite de bovinos	Leite de todos os ruminantes
Monogástricos	Suínos	Todos os mamíferos monogástricos
Aves	Galinhas e ovos	Aves de capoeira e ovos de aves de capoeira
Peixes	Salmonídeos	Todos os peixes de barbatana
Outros	Bovinos, ovinos ou suínos	Cavalos, coelhos
	Se os LMR forem idênticos em ruminantes e monogástricos	Todos os mamíferos
	Se os LMR forem idênticos em bovinos (ou ovinos), suínos e galinhas	Todos os animais produtores de géneros alimentícios (à exceção de peixes)