

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;

