

- 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;

