

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/12 DE LA COMISIÓN

de 6 de enero de 2017

relativo a la forma y al contenido de las solicitudes y las peticiones para la fijación de los límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias farmacológicamente activas están clasificadas con arreglo a los dictámenes sobre límites máximos de residuos (LMR) emitidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- (2) La EMA recibe solicitudes de dictámenes para fijar los LMR. Es necesario establecer un formato estándar para la presentación de dichas solicitudes e indicar la información que debe acompañar a las solicitudes.
- (3) En determinadas circunstancias, la Comisión, un Estado miembro o una parte u organización interesadas pueden presentar una petición a la EMA para que emita un dictamen para la fijación del LMR. Es necesario establecer un formato estándar para dichas peticiones e indicar la información que debe aportarse.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Forma y contenido de las solicitudes y peticiones

1. Las solicitudes o peticiones para fijar límites máximos de residuos (LMR) se presentarán a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) por vía electrónica.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

2. La información y los documentos que acompañen a las solicitudes o peticiones para el establecimiento de LMR se presentarán de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo.

Artículo 2

Requisitos generales de las solicitudes y peticiones

1. La información y los documentos presentados como parte de una solicitud o petición para el establecimiento de LMR serán precisos y se ajustarán al estado actual de los conocimientos científicos y las directrices científicas publicadas por la EMA sobre la inocuidad de los residuos.

2. Las solicitudes o peticiones para el establecimiento de LMR incluirán toda la información pertinente para la evaluación de la inocuidad de los residuos de la sustancia en cuestión, tanto si es favorable como desfavorable respecto a la sustancia. En particular, se proporcionarán todos los datos pertinentes sobre toda prueba o ensayo incompleto o abandonado en relación con la sustancia activa.

3. Una solicitud o petición de extensión de los LMR existentes a otras especies animales u otros productos alimenticios constará de un formulario de solicitud o de petición y un expediente de residuos. La EMA podrá solicitar información sobre la seguridad si la evaluación del riesgo llevada a cabo en relación con la fijación del LMR existente no es aplicable a la extensión propuesta.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de enero de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

SOLICITUDES/PETICIONES PARA LA FIJACIÓN DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS

1. Las solicitudes o peticiones deberán incluir toda la información administrativa y la documentación científica necesarias para demostrar la inocuidad de los residuos de la sustancia en cuestión y las consideraciones en materia de gestión del riesgo.
2. Todos los volúmenes del expediente estarán claramente numerados y paginados. Se pondrá especial cuidado en garantizar que se incluyen referencias cruzadas adecuadas entre volúmenes y entre los resúmenes exhaustivos y críticos y los datos originales. Las presentaciones por vía electrónica deberán ajustarse a las directrices sobre *e-Submissions* (presentaciones electrónicas) veterinarias publicadas por la EMA.
3. Cuando se haga referencia a información publicada, deben incluirse copias completas de los artículos en cuestión en la sección correspondiente del expediente.
4. Las solicitudes o peticiones deberán presentarse con arreglo a los requisitos establecidos a continuación, respetando el orden de presentación indicado.
5. Las pruebas farmacológicas, toxicológicas y de residuos cuyos resultados acompañen a una solicitud o petición para el establecimiento de LMR se llevarán a cabo de conformidad con la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.

CAPÍTULO 1

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

La información administrativa constará de dos partes, una que incluya los datos administrativos y otra que contenga un resumen de la evaluación propuesta por el solicitante/peticionario.

Se incluirán los datos siguientes:

Parte 1 — Datos administrativos:

- nombre de la sustancia objeto de examen, utilizando la denominación común internacional (DCI) cuando se haya atribuido;
- nombre y dirección del solicitante/peticionario;
- nombre y dirección completa del punto de contacto del solicitante/peticionario para toda la correspondencia relativa a la solicitud;

Parte 2 — Resumen de la evaluación propuesta por el solicitante/peticionario:

- nombre de la sustancia objeto de examen, usando la DCI cuando se haya atribuido;
- aclaración sobre si la sustancia se utiliza en el producto como principio activo, excipiente, conservante, etc.;
- resumen de la pauta de utilización veterinaria prevista (las especies destinatarias, las principales indicaciones, la pauta posológica);
- información sobre todas las solicitudes a otros organismos de la Unión u organismos internacionales, las fechas de esas solicitudes y sus resultados;
- resumen de los resultados:
 - niveles sin efectos (adversos) observados (NO(A)EL) pertinentes o una alternativa aceptada para la evaluación de seguridad,
 - referencias al estudio pertinente,

⁽¹⁾ Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

⁽²⁾ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

- factor de incertidumbre propuesto,
- ingesta diaria admisible (IDA) propuesta o una alternativa de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 470/2009,
- residuo marcador (cuando proceda),
- LMR propuestos (cuando proceda),
- método de análisis propuesto (incluido el límite de cuantificación y la referencia, cuando proceda).

CAPÍTULO 2

DATOS PARA LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DEL RIESGO

A. Expediente de seguridad

El expediente de las pruebas de seguridad deberá contener los siguientes documentos:

- un índice de todos los estudios incluidos;
- una declaración de la inclusión de todos los datos, favorables o desfavorables, conocidos por el solicitante/peticionario al presentar el expediente;
- la justificación de la omisión de cualquier tipo de estudio;
- una explicación de la inclusión de un tipo alternativo de estudio;
- en los casos en que un estudio sea anterior a la Directiva 2004/10/CE o se desconozca la situación en lo referente a las buenas prácticas de laboratorio, una explicación de lo que puede aportar a la evaluación global del riesgo un estudio que no se ajuste a las buenas prácticas de laboratorio.

Cada informe de estudio incluirá los siguientes documentos:

- una copia del plan de estudio (el protocolo, incluidas las modificaciones y las desviaciones);
- una declaración firmada de que se cumplen las buenas prácticas de laboratorio, cuando proceda;
- una descripción de los métodos, instrumentos y materiales utilizados;
- una descripción y una justificación del sistema de ensayo;
- una descripción de los resultados obtenidos, lo suficientemente detallada para que puedan evaluarse críticamente con independencia de la interpretación del autor;
- un análisis estadístico de los resultados, cuando proceda;
- un comentario sobre los resultados, los niveles de efectos (adversos) observados y los NO(A)EL, y cualquier resultado inusual;
- una descripción pormenorizada y una minuciosa discusión de los resultados del estudio.

A.0. Resumen exhaustivo y crítico

El resumen exhaustivo y crítico irá firmado y fechado, y contendrá información sobre la educación, la formación académica y la experiencia profesional de su autor. Se hará constar la relación profesional del autor con el solicitante/peticionario.

Todos los datos importantes se resumirán en un anexo, en forma de cuadros o gráficos cuando sea posible, y las referencias bibliográficas pertinentes deberán incluirse en los anexos del documento. Se examinará la pertinencia de los estudios presentados para la evaluación de los riesgos potenciales que los residuos implican para el hombre. El resumen exhaustivo y crítico y sus anexos remitirán con precisión a la información contenida en el documento principal. Esta sección no introducirá nuevos estudios que no estén incluidos en el documento principal.

- A.1. Identificación precisa de la sustancia a la que se refiere la solicitud/petición:
 - A.1.1 DCI,
 - A.1.2 denominación según la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC),
 - A.1.3 número CAS (Chemical Abstracts Service),
 - A.1.4 clasificación terapéutica, farmacológica y química,
 - A.1.5 sinónimos y abreviaturas,
 - A.1.6 fórmula estructural,
 - A.1.7 fórmula molecular,
 - A.1.8 peso molecular,
 - A.1.9 grado de impurezas,
 - A.1.10 composición cualitativa y cuantitativa de las impurezas,
 - A.1.11 descripción de las propiedades físicas,
 - A.1.11.1 punto de fusión,
 - A.1.11.2 punto de ebullición,
 - A.1.11.3 presión de vapor,
 - A.1.11.4 solubilidad en el agua y en los solventes orgánicos expresada en g/l, con indicación de la temperatura,
 - A.1.11.5 densidad,
 - A.1.11.6 espectros de refracción, rotación, etc.,
 - A.1.11.7 pKa,
 - A.1.11.8 fijación con proteínas;
- A.2. farmacología;
 - A.2.1 farmacodinámica;
 - A.2.2 farmacocinética en las especies de laboratorio (absorción, distribución, metabolismo y excreción);
- A.3. toxicología (en las especies de laboratorio);
 - A.3.1 toxicidad por dosis única, si se dispone de ella;
 - A.3.2 toxicidad por administración continuada;
 - A.3.2.1 ensayos de toxicidad oral por administración continuada (90 días);
 - A.3.2.2 ensayos de toxicidad por administración continuada (crónica);
 - A.3.3 tolerancia de las especies destinatarias, si se dispone de ella;
 - A.3.4 toxicidad para la reproducción y toxicidad para el desarrollo;
 - A.3.4.1 estudio de los efectos tóxicos para la función reproductora;

- A.3.4.2 estudio de la toxicidad para el desarrollo;
- A.3.5 genotoxicidad;
- A.3.6 carcinogenicidad;
- A.4 otros requisitos;
- A.4.1 estudios especiales (por ejemplo, inmunotoxicidad o neurotoxicidad);
- A.4.2 propiedades microbiológicas de los residuos (si procede);
- A.4.2.1 posibles efectos sobre la flora intestinal humana;
- A.4.2.2 posibles efectos sobre los microorganismos utilizados en la transformación industrial de productos alimenticios;
- A.4.3 observaciones sobre los efectos en las personas;
- A.5 determinación de la IDA o de un límite alternativo.

B. Expediente de residuos

El expediente de las pruebas de residuos deberá contener los siguientes documentos:

- un índice de todos los estudios que contenga;
- una declaración de la inclusión de todos los datos, favorables o desfavorables, conocidos por el solicitante/peticionario al presentar el expediente;
- la justificación de la omisión de cualquier tipo de estudio;
- una explicación de la inclusión de un tipo alternativo de estudio;
- en los casos en que un estudio sea anterior a la Directiva 2004/10/CE o se desconozca la situación en lo referente a las buenas prácticas de laboratorio, una explicación de lo que puede aportar a la evaluación global del riesgo un estudio que no se ajuste a las buenas prácticas de laboratorio.

Cada informe de estudio incluirá los siguientes documentos:

- una copia del plan de estudio (el protocolo incluidas las modificaciones y las desviaciones);
- una declaración firmada de que se cumplen las buenas prácticas de laboratorio, cuando proceda;
- una descripción de los métodos, instrumentos y materiales utilizados;
- una descripción y una justificación del sistema de ensayo;
- una descripción de los resultados obtenidos, lo suficientemente detallada para que puedan evaluarse críticamente con independencia de la interpretación del autor;
- un análisis estadístico de los resultados, cuando proceda;
- un comentario sobre los resultados;
- una descripción pormenorizada y una minuciosa discusión de los resultados del estudio.

B.0. Resumen exhaustivo y crítico

El resumen exhaustivo y crítico irá firmado y fechado, y contendrá información sobre la educación, la formación académica y la experiencia profesional de su autor. Se hará constar la relación profesional del autor con el solicitante/peticionario.

Todos los datos importantes se resumirán en un anexo, en forma de cuadros o gráficos cuando sea posible, y las referencias bibliográficas pertinentes deberán incluirse en los anexos del documento. Se examinará la pertinencia de los estudios presentados para el establecimiento de límites máximos de residuos. El resumen exhaustivo y crítico y los anexos remitirán con precisión a la información contenida en el documento principal. Esta sección no introducirá nuevos estudios que no estén incluidos en el documento principal.

- B.1. Metabolismo y cinética de los residuos:
 - B. 1.1 farmacocinética en las especies destinadas a la producción de alimentos (absorción, distribución, metabolismo y excreción);
 - B. 1.2 eliminación de los residuos:
 - B.1.2.1 identificación del residuo marcador;
 - B.1.2.2 ratio del marcador con respecto a los residuos totales;
- B.2. datos de seguimiento y de la exposición, si procede;
- B.3. método de análisis de residuos;
 - B.3.1 descripción del método, de conformidad con un formato internacionalmente aceptado;
 - B.3.2 validación del método con arreglo a las directrices pertinentes publicadas por la Comisión y la EMA.

CAPÍTULO 3

CONSIDERACIONES DE GESTIÓN DEL RIESGO

Sobre la base de la evaluación del riesgo realizada, deben incluirse las recomendaciones pertinentes de gestión del riesgo de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, en concreto:

- otros factores legítimos, como los aspectos tecnológicos de la producción de alimentos y piensos, la viabilidad de los controles y las condiciones de utilización y de aplicación de las sustancias en los medicamentos veterinarios;
 - otras consideraciones de gestión del riesgo pertinentes para establecer los LMR;
 - la elaboración de los LMR;
 - consideraciones sobre la posible extrapolación de los LMR.
-