PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1881

ze dne 8. listopadu 2019,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010 za účelem klasifikace látky diflubenzuron podle maximálního limitu reziduí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vypracované Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí (MLR) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat stanoven nařízením.

(2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ([2]) stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MLR v potravinách živočišného původu.

(3) Diflubenzuron je již zařazen v uvedené tabulce jako povolená látka u druhů lososovitých ryb, pokud jde o svalovinu a kůži.

(4) Dne 7. května 2014 požádala Komise Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) o vydání nového stanoviska pro diflubenzuron v souladu s článkem 11 nařízení (ES) č. 470/2009 s přihlédnutím ke genotoxickému potenciálu 4-chloranilinu, který je metabolitem diflubenzuronu, a k výsledkům novějších hodnocení diflubenzuronu jako pesticidu, které provedl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) ([3]), a jako biocidu, které koordinovalo Společné výzkumné středisko Komise ([4]).

(5) Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl ve svém stanovisku ze dne 7. května 2015 k závěru, že přítomnost uvedeného genotoxického metabolitu nebyla ve svalovině ryb potvrzena, a přijal stanovisko s poznámkou, že jsou zapotřebí další údaje o tvorbě a vylučování 4-chloranilinu ve svalovině ryb, aby bylo možné plně charakterizovat případné riziko pro spotřebitele vyplývající z expozice diflubenzuronu. Z veřejně dostupných zpráv o farmakologii diflubenzuronu vyplývá, že 4-chloranilin byl zjištěn jako minoritní metabolit u ovcí, prasat a kura domácího. Na základě uvedeného stanoviska agentura EMA doporučila změnit stávající položku pro diflubenzuron u druhů lososovitých ryb v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 a stanovit do poskytnutí dalších údajů o reziduích prozatímní MLR.

([1]) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2012;10(9):2870. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron.
([4]) Zpráva o hodnocení diflubenzuronu je k dispozici na adrese http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

(6) Poté, co zvážila doporučení agentury EMA, Komise v březnu 2017 objasnila, že nařízení (ES) č. 470/2009 umožňuje stanovit prozatímní MLR, pouze pokud jsou vědecké údaje neúplné a pokud neexistují důvody k předpokladu, že navrhovaná hladina reziduí dané látky představuje riziko pro lidské zdraví. V případě diflubenzuronu existuje možnost, že genotoxický metabolit 4-chloranilin je přítomen v ošetřených rybách v množství, které by mohlo představovat riziko pro lidské zdraví, a proto podle názoru Komise není vhodné stanovit prozatímní MLR. Komise rovněž zdůraznila závěr úřadu EFSA z roku 2015 ([5]) týkající se použití diflubenzuronu v přípravcích na ochranu rostlin, přičemž uvedla, že dostupné údaje nejsou dostačující k prokázání, že reprezentativní použití jsou pro spotřebitele bezpečná. Z těchto důvodů Komise vyzvala výbor CVMP, aby své stanovisko ze dne 7. května 2015 revidoval.

(7) Dne 15. března 2018 přijal výbor CVMP revidované stanovisko ke stanovení MLR pro diflubenzuron ([6]). Na základě uvedeného stanoviska agentura EMA doporučila změnit stávající položku pro diflubenzuron u druhů lososovitých ryb v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 za účelem snížení MLR. Hodnota MLR se stanoví na 10 μg/kg, aby se zajistilo, že expozice spotřebitelů 4-chloranilinu zůstane na přijatelné úrovni.

(8) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura EMA zvážit, zda mají být MLR stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravině používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo MLR stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.

(9) Agentura EMA dospěla k závěru, že extrapolace položky pro diflubenzuron na ryby není v současné době vhodná vzhledem k nedostatku důkazů o tom, že metabolit 4-chloranilin se u všech dotčených druhů netvoří v relevantním množství.

(10) Na základě stanovisek výboru CVMP a doporučení agentury EMA se jeví jako nezbytné pro ochranu lidského zdraví snížit MLR pro diflubenzuron z 1 000 μg/kg na 10 μg/kg.

(11) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(12) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným MLR pro diflubenzuron.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([5]) EFSA Journal 2015;13(12):4222. Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA.
([6]) EMA/CVMP/153976/2018, souhrn stanoviska ze dne 16. března 2018 k MLR pro diflubenzuron.

Použije se ode dne 10. ledna 2020.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. listopadu 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „diflubenzuron“ nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná (-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„diflubenzuron	diflubenzuron	*lososovité ryby*	10 µg/kg	svalovina a kůže v přirozeném poměru	ŽÁDNÁ	antiparazitika/antiparazitika zevní“