DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1881 DER KOMMISSION

vom 8. November 2019

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Diflubenzuron hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.

(2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([2]) enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

(3) Diflubenzuron wird bereits als zulässiger Stoff für Salmoniden (Muskel und Haut) in dieser Tabelle geführt.

(4) Am 7. Mai 2014 hat die Kommission die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „EMA“), gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 darum ersucht, ein neues Gutachten zu Diflubenzuron zu erstellen und dabei das genotoxische Potenzial des Diflubenzuron-Metaboliten4-Chloranilin sowie die Ergebnisse der jüngsten Bewertungen von Diflubenzuron als Pestizid (durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ([3])) sowie als Biozid (unter der Koordination der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission ([4])) zu berücksichtigen.

(5) In seiner Stellungnahme vom 7. Mai 2015 kam der Ausschuss für Tierarzneimittel (im Folgenden der „CVMP“) zu dem Schluss, dass das Vorhandensein des genotoxischen Metabolits in Fischmuskel nicht bestätigt wurde, und verabschiedete eine Stellungnahme, in der darauf hingewiesen wird, dass weitere Daten zur Bildung und zum Abbau von 4-Chloranilin in Fischmuskel erforderlich sind, um das von einer Exposition gegenüber Diflubenzuron ausgehende Risiko für den Verbraucher — sollte ein solches bestehen — vollständig zu charakterisieren. Aus öffentlich zugänglichen Berichten zur Pharmakologie von Diflubenzuron geht hervor, dass 4-Chloranilin bei Schafen, Schweinen und Hühnern als Nebenmetabolit festgestellt wurde. Auf der Grundlage dieser Stellungnahme empfahl die EMA, den bestehenden Eintrag für Diflubenzuron in Salmoniden in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission zu ändern und bis zur Vorlage zusätzlicher Rückstandsdaten eine vorläufige Rückstandshöchstmenge festzusetzen.

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 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]) Bericht über die Bewertung von Diflubenzuron, abrufbar unter http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

(6) Nach Prüfung der Empfehlung der EMA stellte die Kommission im März 2017 klar, dass gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 eine vorläufige Rückstandshöchstmenge nur in Fällen festgelegt werden kann, in denen die wissenschaftlichen Erkenntnisse lückenhaft sind und sofern kein Grund zu der Annahme besteht, dass die Rückstände des Stoffes in der vorgeschlagenen Konzentration eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Im Fall von Diflubenzuron besteht die Möglichkeit, dass der genotoxische Metabolit 4-Chloranilin in behandelten Fischen in Konzentrationen vorhanden ist, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen könnten; daher wurde der Kommission zufolge die Festlegung einer vorläufigen Rückstandshöchstmenge als nicht angemessen erachtet. Die Kommission hob auch die Schlussfolgerung der EFSA aus dem Jahr 2015 ([5]) zur Verwendung von Diflubenzuron in Pflanzenschutzmitteln hervor und wies darauf hin, dass die verfügbaren Daten nicht ausreichten, um nachzuweisen, dass die repräsentativen Verwendungszwecke für die Verbraucher sicher sind. Aus diesen Gründen forderte die Kommission den CVMP auf, seine Stellungnahme vom 7. Mai 2015 zu überarbeiten.

(7) Am 15. März 2018 nahm der CVMP eine überarbeitete Stellungnahme zur Festlegung von Rückstandshöchstmengen für Diflubenzuron an ([6]). Auf der Grundlage dieser Stellungnahme empfahl die EMA, den bestehenden Eintrag für Diflubenzuron in Bezug auf Salmoniden in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission dahin gehend zu ändern, dass die Rückstandshöchstmenge verringert wird. Die Rückstandshöchstmenge wird auf 10 µg/kg festgelegt, um sicherzustellen, dass die Exposition der Verbraucher gegenüber 4-Chloranilin vertretbar bleibt.

(8) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 ist die EMA verpflichtet, die Anwendung von Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten zu erwägen.

(9) Nach Auffassung der EMA ist es derzeit nicht angezeigt, den Eintrag für Diflubenzuron in Bezug auf Fisch zu extrapolieren, da nicht ausreichend nachgewiesen werden kann, dass der Metabolit 4-Chloranilin nicht bei jeder betroffenen Tierart in maßgeblicher Menge gebildet wird.

(10) Gemäß den Stellungnahmen des CVMP und der EMA-Empfehlung erscheint es zum Schutz der menschlichen Gesundheit erforderlich, den Rückstandshöchstgehalt für Diflubenzuron von 1 000 µg/kg auf 10 µg/kg zu senken.

(11) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(12) Den betroffenen Akteuren sollte ein angemessener Zeitraum eingeräumt werden, damit sie die möglicherweise erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung der neuen Rückstandshöchstmenge für Diflubenzuron treffen können.

(13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

([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, MRL summary opinion Diflubenzuron vom 16. März 2018.

Sie gilt ab dem 10. Januar 2020.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. November 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Diflubenzuron“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge (n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Diflubenzuron	Diflubenzuron	*Salmoniden*	10 µg/kg	Muskel und Haut in natürlichen Verhältnissen	KEIN EINTRAG	Mittel gegen Parasiten/ Mittel gegen Ektoparasiten“