REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/1881

tat-8 ta' Novembru 2019

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 biex jikklassifika s-sustanza diflubenżuron fir-rigward tal-limitu massimu ta' residwi tagħha

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 14 flimkien mal-Artikolu 17 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

(1) L-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jirrikjedi li l-limitu massimu ta' residwi ("MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fi prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fi prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali jiġi stabbilit f'Regolament.

(2) It-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ([2]) tistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.

(3) Is-sustanza diflubenżuron diġà hija inkluża f'dik it-tabella bħala sustanza permessa għall-ispeċijiet ta' salmonidi, applikabbli għall-muskoli, u għall-ġilda.

(4) Fis-7 ta' Mejju 2014, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA") toħroġ opinjoni ġdida dwar id-diflubenżuron f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, filwaqt li tqis il-potenzjal ġenotossiku tal-metabolit tad-diflubenżuron, 4-kloroanilin, kif ukoll ir-riżultati tal-evalwazzjonijiet iktar reċenti tad-diflubenżuron bħala pestiċida, li saru mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ([3]), u bħala prodott bijoċidali, ikkoordinata miċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni ([4]).

(5) Fl-opinjoni tiegħu tas-7 ta' Mejju 2015, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju ("CVMP") ikkonkluda li ma ġiex ikkonfermat li l-metabolit ġenotossiku huwa preżenti fil-muskoli tal-ħut u adotta opinjoni fejn innota li kienet meħtieġa iktar *data* dwar il-formazzjoni u t-tnaqqis ta' 4-kloroanilin fil-muskoli tal-ħut sabiex jiġi kkaratterizzat għalkollox ir-riskju, jekk hemm, għall-konsumatur mill-esponiment għad-diflubenżuron. Ir-rapporti disponibbli pubblikament dwar il-farmakoloġija tad-diflubenżuron indikaw li fin-nagħaġ, fis-swidi u fit-tiġieġ, instab li l-4-kloroanilin kienet metabolit minuri. Abbażi ta' dik l-opinjoni, l-EMA rrakkomandat li tiġi emendata l-entrata eżistenti tad-diflubenżuron fl-ispeċijiet ta' salmonidi fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 u li jiġi stabbilit MRL proviżorju, sakemm ma jkunx hemm *data* addizzjonali dwar ir-residwi.

([1]) ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 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 (Konklużjoni dwar ir-rieżami bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċida tad-*data* ta' konferma ppreżentata għas-sustanza attiva Diflubenżuron).

([4]) Ir-rapport ta' valutazzjoni tad-diflubenżuron, disponibbli fuq http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

(6) Wara li kkunsidrat ir-rakkomandazzjoni mill-EMA, il-Kummissjoni ċċarat f'Marzu 2017 li r-Regolament (KE) Nru 470/2009 jippermetti biss l-istabbiliment ta' MRL proviżorju f'każijiet fejn id-*data* xjentifika ma tkunx kompluta u fejn ma jkun hemm l-ebda raġuni biex wieħed jissoponi li r-residwi tas-sustanza fil-livell propost jikkostitwixxu periklu għas-saħħa tal-bniedem. Fil-każ tad-diflubenżuron hemm possibbiltà li l-metabolit ġenotossiku 4-kloroanilin ikun preżenti fil-ħut ittrattat b'livelli li jistgħu jkunu ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem, u konsegwentement tqies li l-istabbiliment ta' MRL proviżorju mhuwiex xieraq, skont il-Kummissjoni. Il-Kummissjoni enfasizzat ukoll il-konklużjoni tal-EFSA 2015 ([5]) b'rabta mal-użu tad-diflubenżuron fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u indikat li d-*data* disponibbli ma kinitx biżżejjed biex turi li l-użi rappreżentattivi kienu sikuri għall-konsumaturi. Għal dawk ir-raġunijiet, il-Kummissjoni stiednet lis-CVMP jirrevedi l-opinjoni tiegħu tas-7 ta' Mejju 2015.

(7) Fil-15 ta' Marzu 2018, is-CVMP adotta l-opinjoni reveduta tiegħu dwar l-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi għad-diflubenżuron ([6]). Abbażi ta' dik l-opinjoni, l-EMA rrakkomandat li tiġi emendata l-entrata eżistenti tad-diflubenżuron fl-ispeċijiet ta' salmonidi fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 sabiex l-MRL jitnaqqas. Il-valur tal-MRL huwa ffissat għal 10 µg/kg sabiex jiġi żgurat li l-esponiment tal-konsumatur għall-4-kloroanilin jibqa' f'livell aċċettabbli.

(8) F'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-EMA trid tikkunsidra li tuża l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li jkun ġej mill-istess speċi, jew l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew iktar għal speċijiet oħra.

(9) L-EMA jidhrilha li l-estrapolazzjoni tal-entrata tad-diflubenżuron għall-ħut bil-pinen mhijiex xierqa f'dan iż-żmien minħabba nuqqas ta' evidenza li l-metabolit 4-kloroanilin mhuwiex iffurmat fi kwalunkwe ammont rilevanti f'kull speċi kkonċernata.

(10) Skont l-opinjonijiet tas-CVMP u r-rakkomandazzjoni tal-EMA, jidher li għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jeħtieġ li l-MRL għad-diflubenżuron jitnaqqas minn 1 000 µg/kg għal 10 µg/kg.

(11) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 37/2010 jiġi emendat skont dan.

(12) Huwa xieraq li l-partijiet ikkonċernati jingħataw perjodu ta' żmien raġonevoli biex jieħdu l-miżuri li jaf ikunu meħtieġa biex jikkonformaw mal-MRL il-ġdid għad-diflubenżuron.

(13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 huwa emendat kif stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([5]) EFSA Journal 2015;13(12):4222. Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA (Rieżami bejn il-pari tar-rieżami dwar l-approvazzjoni tas-sustanza attiva diflubenżuron fir-rigward tal-metabolit PCA)

([6]) EMA/CVMP/153976/2018, Opinjoni sommarja dwar l-MRL tad-Diflubenżuron, is-16 ta' Marzu 2018

Għandu japplika mill-10 ta' Jannar 2020.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Novembru 2019.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKERS

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata tas-sustanza "diflubenżuron" hija sostitwita b'dan li ġej:

Sustanza Farmakoloġikament Attiva	Residwu Markatur	Speċi ta' Annimal	MRLs	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Oħra (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Diflubenżuron	Diflubenżuron	*Salmonidi*	10 µg/kg	Muskoli u ġilda fi proporzjonijiet naturali	L-EBDA ENTRATA	Aġenti antiparassitiċi/ Aġenti kontra l-ektoparassiti"