UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1881 VAN DE COMMISSIE

van 8 november 2019

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 teneinde de stof diflubenzuron in te delen wat de maximumwaarde voor residuen ervan betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de maximumwaarde voor residuen ("MRL") van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, in een verordening worden vastgesteld.

(2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([2]) zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.

(3) Diflubenzuron is reeds in die tabel opgenomen als toegestane stof in spier en huid van zalmachtigen.

(4) Op 7 mei 2014 heeft de Commissie het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 470/2009 verzocht een nieuw advies over diflubenzuron uit te brengen, rekening houdend met de mogelijk genotoxische werking van de metaboliet 4-chlooraniline van diflubenzuron, alsook met de resultaten van de recentere evaluaties van diflubenzuron als bestrijdingsmiddel, uitgevoerd door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) ([3]), en als biocide, gecoördineerd door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie ([4]).

(5) In zijn advies van 7 mei 2015 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) geconcludeerd dat de aanwezigheid van de genotoxische metaboliet in spierweefsel van vissen niet bevestigd is en heeft het comité een advies goedgekeurd waarin het heeft opgemerkt dat bijkomende gegevens over de vorming en depletie van 4-chlooraniline in spierweefsel van vissen nodig zijn om het eventuele risico voor de consument van blootstelling aan diflubenzuron volledig te bepalen. Uit openbaar toegankelijke verslagen over de farmacologie van diflubenzuron blijkt dat 4-chlooraniline is aangetroffen in schapen, varkens en kippen als een minder belangrijke metaboliet. Op basis van dat advies heeft het EMA aanbevolen de bestaande vermelding voor diflubenzuron in zalmachtigen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie te wijzigen en een voorlopig MRL vast te stellen in afwachting van aanvullende residugegevens.

([1]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.
([2]) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 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]) Beoordelingsverslag over diflubenzuron, beschikbaar op http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

(6) Na onderzoek van de aanbeveling van het EMA heeft de Commissie in maart 2017 verduidelijkt dat volgens Verordening (EG) nr. 470/2009 alleen een voorlopig MRL mag worden vastgesteld wanneer de wetenschappelijke gegevens onvolledig zijn en er geen redenen zijn om aan te nemen dat het voorgestelde residugehalte van de stof een gevaar vormt voor de gezondheid van de mens. In het geval van diflubenzuron is het mogelijk dat de genotoxische metaboliet 4-chlooraniline aanwezig is in behandelde vissen in gehalten die gevaarlijk kunnen zijn voor de menselijke gezondheid; bijgevolg is het volgens de Commissie niet passend een voorlopig MRL vast te stellen. De Commissie heeft ook gewezen op de conclusie van de EFSA van 2015 ([5]) over het gebruik van diflubenzuron in gewasbeschermingsmiddelen, waaruit blijkt dat de beschikbare gegevens ontoereikend waren om aan te tonen dat de representatieve gebruiksdoeleinden veilig waren voor de consument. Om die redenen heeft de Commissie het CVMP verzocht zijn advies van 7 mei 2015 te herzien.

(7) Op 15 maart 2018 heeft het CVMP zijn herziene advies over de vaststelling van maximumwaarden voor residuen van diflubenzuron ([6]) uitgebracht. Op basis van dat advies heeft het EMA aanbevolen de bestaande vermelding voor diflubenzuron in zalmachtigen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie te wijzigen zodat het MRL wordt verlaagd. De MRL-waarde wordt vastgesteld op 10 µg/kg om te waarborgen dat de blootstelling van de consument aan 4-chlooraniline op een aanvaardbaar niveau blijft.

(8) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het EMA overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.

(9) Het EMA heeft geoordeeld dat de extrapolatie van de vermelding voor diflubenzuron naar vinvissen op dit moment niet passend zou zijn omdat niet is bewezen dat de metaboliet 4-chlooraniline in geen enkele van de betrokken soorten in enige relevante hoeveelheid wordt gevormd.

(10) Krachtens de adviezen van het CVMP en de aanbeveling van het EMA lijkt het noodzakelijk voor de bescherming van de gezondheid van de mens om het MRL voor diflubenzuron te verlagen van 1 000 µg/kg tot 10 µg/kg.

(11) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) De belanghebbenden moet een redelijke termijn worden geboden om eventuele maatregelen te nemen om aan het nieuwe MRL voor diflubenzuron te voldoen.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese 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 MRL summary opinion Diflubenzuron 16 March 2018.

Zij is van toepassing met ingang van 10 januari 2020.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 november 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 worden de gegevens voor "Diflubenzuron" vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
"Diflubenzuron	Diflubenzuron	*Zalmachtigen*	10 µg/kg	Spier en huid in natuurlijke verhoudingen	GEEN	Antiparasitaire middelen/ Geneesmiddelen tegen ectoparasieten"