REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1881 al Comisiei

din 8 noiembrie 2019

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în vederea clasificării substanței diflubenzuron în ceea ce privește limita maximă de reziduuri

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede că limita maximă de reziduuri (LMR) aplicabilă substanțelor farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar care se administrează animalelor de la care se obțin alimente sau în produsele biocide folosite în zootehnie se stabilește printr-un regulament.

(2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([2]) stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de LMR din alimentele de origine animală.

(3) Diflubenzuronul este deja inclus în tabelul respectiv ca substanță autorizată pentru speciile de salmonide, care se aplică la mușchi și piele.

(4) La 7 mai 2014, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA") să emită un nou aviz cu privire la diflubenzuron în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, ținând seama de potențialul genotoxic al metabolitului 4-cloranilină al diflubenzuronului precum și de rezultatele unor evaluări mai recente ale diflubenzuronului ca pesticid, realizate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") ([3]), și ca biocid, coordonate de Centrul Comun de Cercetare al Comisiei ([4]).

(5) În avizul său din 7 mai 2015, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (denumit în continuare „CMUV") a concluzionat că prezența metabolitului genotoxic nu a fost confirmată în mușchii peștilor și a adoptat un aviz prin care a remarcat că sunt necesare date suplimentare privind formarea și eliminarea metabolitului 4-cloranilină din mușchii peștilor pentru a caracteriza pe deplin riscul, dacă acesta există, pentru consumatori, în urma expunerii la diflubenzuron. Rapoartele puse la dispoziția publicului cu privire la farmacologia diflubenzuronului au indicat că substanța 4-cloroanilină a fost găsită în ovine, porcine și păsări, ca un metabolit minor. Pe baza avizului respectiv, EMA a recomandat modificarea rubricii existente pentru diflubenzuron în speciile de salmonide din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei și stabilirea unei LMR provizorii, în așteptarea disponibilității unor date suplimentare privind reziduurile.

([1]) JO L 152, 16.6.2009, p. 11.
([2]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO 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 (Concluzie privind evaluarea inter pares a evaluării riscului utilizării ca pesticid pe baza datelor de confirmare prezentate pentru substanța activă diflubenzuron).
([4]) Raportul de evaluare a substanței diflubenzuron, disponibil la adresa http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

(6) În martie 2017, ținând seama de recomandarea EMA, Comisia a clarificat faptul că Regulamentul (CE) nr. 470/2009 permite doar stabilirea unei LMR provizorii în cazurile în care datele științifice sunt incomplete și în care nu există motive pentru a presupune că reziduurile substanței la nivelul propus constituie un pericol pentru sănătatea umană. În cazul diflubenzuronului există posibilitatea ca metabolitul genotoxic 4-cloranilină să fie prezent în peștii tratați la niveluri la care ar putea fi periculos pentru sănătatea umană și, în consecință, stabilirea unei LMR provizorii nu a fost considerată adecvată, potrivit Comisiei. Comisia a evidențiat, de asemenea, concluzia EFSA din 2015 ([5]) referitoare la utilizarea diflubenzuronului în produsele de protecție a plantelor, indicând faptul că datele disponibile nu au fost suficiente pentru a demonstra că utilizările reprezentative erau sigure pentru consumatori. Din aceste motive, Comisia a invitat CMUV să își revizuiască avizul din 7 mai 2015.

(7) La 15 martie 2018, CMUV a adoptat avizul său revizuit privind stabilirea limitelor maxime de reziduuri pentru diflubenzuron ([6]). Pe baza avizului respectiv, EMA a recomandat modificarea rubricii existente pentru diflubenzuron în cazul speciilor de salmonide din tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei astfel în cât LMR să fie redusă. Valoarea LMR este stabilită la 10 µg/kg pentru a se asigura că expunerea consumatorilor la 4-cloranilină rămâne la un nivel acceptabil.

(8) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, EMA trebuie să ia în considerare utilizarea LMR stabilite pentru substanțele farmacologic active dintr-un produs alimentar anume la alte produse alimentare derivate din aceeași specie sau a LMR stabilite pentru o substanță farmacologic activă în cazul unei sau mai multe specii la alte specii.

(9) EMA a considerat că extrapolarea rubricii pentru diflubenzuron la peștii cu înotătoare nu este adecvată în acest moment din cauza lipsei de dovezi care să ateste faptul că metabolitul 4-cloranilină nu este format în nicio cantitate relevantă în fiecare dintre speciile în cauză.

(10) În temeiul avizelor CMUV și a recomandării EMA, rezultă că, în vederea protejării sănătății umane, este necesară reducerea LMR pentru diflubenzuron de la 1 000 µg/kg la 10 µg/kg.

(11) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.

(12) Este adecvat să se acorde părților interesate un termen rezonabil pentru a lua măsurile care ar putea fi necesare pentru respectarea noii LMR pentru diflubenzuron.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([5]) EFSA Journal 2015;13(12):4222. Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA (Evaluarea inter pares a evaluării aprobării substanței active diflubenzuron în ceea ce privește metabolitul PCA).

([6]) EMA/CVMP/153976/2018 MRL summary opinion Diflubenzuron 16 March 2018 (Rezumatul avizului privind LMR pentru diflubenzuron, 16 martie 2018).

Se aplică de la 10 ianuarie 2020.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței „diflubenzuron” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Diflubenzuron	Diflubenzuron	*Salmonide*	10 µg/kg	Mușchi și piele în proporții naturale	NICIO MENȚIUNE	Agenți antiparazitari/ Agenți cu acțiune împotriva ectoparaziților”