IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1881

z dne 8. novembra 2019

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 za razvrstitev snovi diflubenzuron glede mejne vrednosti ostankov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo določiti mejno vrednost ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo hrane, ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.

(2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ([2]) so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora.

(3) Diflubenzuron je že vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov za salmonide, ki se nanaša na mišičje in kožo.

(4) Komisija je 7. maja 2014 Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) zaprosila za izdajo novega mnenja o diflubenzuronu v skladu s členom 11 Uredbe (ES) št. 470/2009, ob upoštevanju genotoksičnega potenciala metabolita diflubenzurona 4-kloroanilina kakor tudi rezultatov novejših ocen diflubenzurona kot pesticida, ki jih je opravila Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) ([3]), in kot biocida, katere je koordiniralo Skupno raziskovalno središče Komisije ([4]).

(5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: CVMP) je v mnenju z dne 7. maja 2015 ugotovil, da prisotnost genotoksičnega metabolita ni bila potrjena v mišičju rib, in sprejel mnenje, v katerem je navedeno, da so za popolno določitev tveganja, če obstaja, potrošnikov zaradi izpostavljenosti diflubenzuronu, potrebni dodatni podatki o nastajanju 4-kloroanilina in njegovi razgradnji v mišičju rib. V javno dostopnih poročilih o farmakologiji diflubenzurona je bilo navedeno, da je bil 4-kloroanilin kot manj pomemben metabolit najden v ovcah, prašičih in piščancih. Na podlagi navedenega mnenja je EMA priporočila, da se obstoječi vnos za diflubenzuron v salmonidih spremeni v preglednici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 in da se do zagotovitve dodatnih podatkov o ostankih določi začasna MRL.

([1]) UL L 152, 16.6.2009, str. 11.
([2]) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 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 (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov na podlagi potrditvenih podatkov, predloženih za aktivno snov diflubenzuron).
([4]) Poročilo o oceni diflubenzurona, na voljo na http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf.

(6) Po preučitvi mnenja EMA je Komisija marca 2017 pojasnila, da Uredba (ES) št. 470/2009 omogoča določitev začasne MRL le v primerih, ko so znanstveni podatki nepopolni in ni razlogov za domnevo, da ostanki snovi na predlagani ravni predstavljajo nevarnost za zdravje ljudi. V primeru diflubenzurona obstaja možnost, da je genotoksični metabolit 4-kloroanilin prisoten v tretiranih ribah na ravneh, ki bi lahko bile nevarne za zdravje ljudi, zato določitev začasne MRL po mnenju Komisije ni primerna. Komisija je prav tako poudarila sklep EFSA iz leta 2015 ([5]) v zvezi z uporabo diflubenzurona v fitofarmacevtskih sredstvih, pri čemer je navedla, da razpoložljivi podatki niso zadostovali za dokaz, da so reprezentativne uporabe varne za potrošnike. Zaradi navedenih razlogov je Komisija CVMP povabila, da revidira svoje mnenje z dne 7. maja 2015.

(7) CVMP je 15. marca 2018 sprejel revidirano mnenje o določitvi mejne vrednosti ostankov za diflubenzuron ([6]). Na podlagi navedenega mnenja je EMA priporočila, da se obstoječi vnos za diflubenzuron v salmonidih v preglednici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 spremeni z namenom, da se MRL zmanjša. Vrednost MRL je določena na 10 μg/kg, da se zagotovi, da izpostavljenost potrošnikov 4-kloroanilinu ostane na sprejemljivi ravni.

(8) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora EMA preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste vrste, oziroma ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več vrst, uporabijo tudi za druge vrste.

(9) EMA je menila, da ekstrapolacija vnosa za diflubenzuron na ribe trenutno ni primerna zaradi pomanjkanja dokazov, da metabolit 4-kloroanilin ne nastaja v relevantnih količinah v vsaki zadevni vrsti.

(10) V skladu z mnenji CVMP in priporočilom EMA se zdi potrebno, da se za varovanje zdravja ljudi zmanjša MRL za diflubenzuron s 1 000 μg/kg na 10 μg/kg.

(11) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(12) Primerno je, da se zadevnim zainteresiranim stranem zagotovi razumno časovno obdobje za sprejetje ukrepov, ki so morda potrebni za uskladitev z novo MRL za diflubenzuron.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([5]) EFSA Journal 2015;13(12):4222. Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA (Strokovni pregled odobritve aktivne snovi diflubenzuron glede metabolita PCA).
([6]) EMA/CVMP/153976/2018 MRL povzetek mnenja o diflubenzuronu (MRL summary opinion Diflubenzuron), 16. marec 2018.

Uporablja se od 10. januarja 2020.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. novembra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „diflubenzuron“ nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„diflubenzuron	diflubenzuron	*salmonidi*	10 µg/kg	mišičje in koža v naravnem razmerju	NI VNOSA	učinkovine, ki delujejo proti parazitom/učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom“