

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1881**z dnia 8 listopada 2019 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w celu sklasyfikowania substancji diflubenzuron w odniesieniu do jej maksymalnego limitu pozostałości****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 17 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 zawiera wymóg określania w drodze rozporządzenia maksymalnego limitu pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Diflubenzuron jest już uwzględniony w tej tabeli jako substancja dopuszczona do stosowania u łososiowatych, w odniesieniu do mięśni i skóry.
- (4) W dniu 7 maja 2014 r. Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Leków („EMA”) o wydanie nowej opinii w sprawie diflubenzuronu zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 uwzględniającej potencjał genotoksyczny metabolitu diflubenzuronu – 4-chloroaniliny, a także wyniki najnowszych ocen diflubenzuronu jako pestycydu, dokonywanych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ⁽³⁾, oraz jako produktu biobójczego koordynowanych przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji ⁽⁴⁾.
- (5) W swojej opinii z dnia 7 maja 2015 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych stwierdził, że nie potwierdzono obecności metabolitu genotoksycznego w mięśniach ryb, i przyjął opinię, w której stwierdza się, że do pełnego scharakteryzowania ewentualnego ryzyka dla konsumenta wynikającego z narażenia na diflubenzuron potrzebne są dalsze dane dotyczące tworzenia się i zanikania 4-chloroaniliny w mięśniach ryb. Publicznie dostępne sprawozdania dotyczące farmakologii diflubenzuronu wskazują, że w przypadku owiec, świń i kurcząt 4-chloroanilina została uznana za mniejszy metabolit. Na podstawie tej opinii EMA zaleciła zmianę obecnego wpisu dotyczącego diflubenzuronu u gatunków łososiowatych w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 oraz ustanowienie tymczasowego MLP do czasu przedstawienia dodatkowych danych dotyczących pozostałości.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(9):2870. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej danych potwierdzających odnoszących się do substancji czynnej diflubenzuron).

⁽⁴⁾ Sprawozdanie z oceny diflubenzuronu, dostępne na stronie http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf.

- (6) Po rozpatrzeniu zalecenia EMA Komisja wyjaśniła w marcu 2017 r., że rozporządzenie (WE) nr 470/2009 zezwala jedynie na ustanowienie tymczasowego MLP w przypadkach, gdy dane naukowe są niekompletne i nie ma podstaw, by stwierdzić, że pozostałości substancji na proponowanym poziomie stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. W przypadku diflubenzuronu istnieje możliwość, że genotoksyczny metabolit 4-chloroanilina jest obecny u poddanych leczeniu ryb w stężeniach, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, w związku z czym, zdaniem Komisji, ustanowienie tymczasowego MLP nie zostało uznane za właściwe. Komisja podkreśliła również wnioski EFSA z 2015 r. ⁽⁵⁾ dotyczące stosowania diflubenzuronu w środkach ochrony roślin, wskazując, że dostępne dane nie były wystarczające do wykazania, iż reprezentatywne zastosowania były bezpieczne dla konsumentów. Z tych powodów Komisja zwróciła się do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych o zmianę opinii z dnia 7 maja 2015 r.
- (7) W dniu 15 marca 2018 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych przyjął zmienioną opinię w sprawie ustanowienia maksymalnych limitów pozostałości diflubenzuronu ⁽⁶⁾. Na podstawie tej opinii EMA zaleciła, by dokonać zmiany obecnego wpisu dotyczącego diflubenzuronu u gatunków łososiowatych w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 polegającej na zmniejszeniu MLP. Wartość MLP ustala się na poziomie 10 µg/kg, aby zapewnić, by narażenie konsumentów na 4-chloroanilinę pozostawało na dopuszczalnym poziomie.
- (8) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 EMA powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.
- (9) EMA uznała, że ekstrapolacja wpisu dotyczącego diflubenzuronu na ryby nie jest obecnie właściwa ze względu na brak dowodów na to, że metabolit 4-chloroanilina nie tworzy się w żadnej znaczącej ilości w żadnym z gatunków, których to dotyczy.
- (10) Zgodnie z opiniami Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych i zaleceniami EMA, wydaje się konieczne, aby w celu ochrony zdrowia ludzkiego zmniejszyć MLP diflubenzuronu z 1 000 µg/kg do 10 µg/kg.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (12) Należy dać zainteresowanym stronom odpowiedni czas na wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności z nowym MLP diflubenzuronu.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2015; 13 (12): 4222. „Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA” (Wzajemna ocena w zakresie przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej diflubenzuron w odniesieniu do metabolitu PCA).

⁽⁶⁾ EMA/CVMP/153976/2018 MRL Streszczenie opinii dotyczącej diflubenzuronu, 16 marca 2018 r.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 10 stycznia 2020 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „diflubenzuron” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Diflubenzuron	Diflubenzuron	Łososiowate	10 µg/kg	Mięśnie i skóra w naturalnych proporcjach	BRAK WPISU	Środki przeciw pasożytnicze/Środki przeciw ekto-pasożytom”