

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1881 НА КОМИСИЯТА****от 8 ноември 2019 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 с цел класифициране на субстанцията дифлубензурон по отношение на максимално допустимата ѝ стойност на остатъчни количества****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 максимално допустимите стойности на остатъчните количества („МДСОК“) за фармакологичноактивните субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се установяват в регламент.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (3) Дифлубензурон вече е включен в таблицата като разрешена субстанция за риби от сем. *Salmonidae*, по отношение на мускул и кожа.
- (4) На 7 май 2014 г. Комисията поиска от Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“) да изготви ново становище относно дифлубензурон в съответствие с член 11 от Регламент (ЕО) № 470/2009, при което да се вземат предвид генотоксичният потенциал на метаболита на дифлубензурон 4-хлороанилин, както и резултатите от най-новата оценка на дифлубензурон като пестицид, извършена от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) <sup>(3)</sup>, и като биоцид, координирана от Съвместния изследователски център на Комисията <sup>(4)</sup>.
- (5) В становището си от 7 май 2015 г. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) стига до заключението, че не е било потвърдено присъствието на генотоксичния метаболит в мускулната тъкан на рибата, и застъпва мнението, че за пълното характеризиране на евентуалния риск за потребителите от експозицията на дифлубензурон са необходими допълнителни данни за образуването и намаляването на 4-хлороанилин в мускулната тъкан на рибата. В обществено достъпни доклади относно фармакологията на дифлубензурон се посочва, че при овце, свине и пилета е установено, че 4-хлороанилин се явява второстепенен метаболит. Въз основа на това становище ЕМА препоръчва да се измени съществуващото вписване за дифлубензурон, по отношение на рибите от сем. *Salmonidae*, в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията и да се определи временна МДСОК до получаването на допълнителни данни за остатъчните количества.

<sup>(1)</sup> ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2012 г.; 10(9):2870. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество дифлубензурон като пестицид въз основа на предоставената потвърждаваща информация).

<sup>(4)</sup> Докладът относно оценката на дифлубензурон е достъпен на следния адрес: [http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18\\_Assessment\\_Report.pdf](http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf).

- (6) След като разгледа препоръката на ЕМА, през март 2017 г. Комисията поясни, че Регламент (ЕО) № 470/2009 допуска установяването на временна МДСОК само в случаите, когато научните данни са непълни, и когато няма основания да се счита, че остатъчните количества от съответната субстанция на предлаганото ниво представляват опасност за човешкото здраве. В случая на дифлубензурон има вероятност генотоксичният метаболит 4-хлороанилин да присъства в третираната риба на нива, които биха могли да са опасни за човешкото здраве, поради което Комисията счете, че не е целесъобразно установяването на временна МДСОК. Комисията се позова също така на заключението на ЕОБХ от 2015 г. <sup>(3)</sup> във връзка с употребата на дифлубензурон в продукти за растителна защита, в което се посочва, че наличните данни не са достатъчни, за да удостоверят евентуалната безопасност на представителните видове употреба за потребителите. Поради тези съображения Комисията прикани CVMP да преразгледа становището си от 7 май 2015 г.
- (7) На 15 март 2018 г. CVMP прие своето преразгледано становище относно установяването на максимално допустими стойности на остатъчните количества на дифлубензурон <sup>(4)</sup>. Въз основа на това становище ЕМА препоръча да се измени съществуващото вписване за дифлубензурон, по отношение на рибите от сем. *Salmonidae*, в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията, като се намали съответната МДСОК. Стойността на МДСОК се установява в размер на 10 µg/kg, за да се гарантира, че експозицията на потребителите на 4-хлороанилин ще остане на приемливо ниво.
- (8) Съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 ЕМА трябва да проучи възможността МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни.
- (9) ЕМА счете, че екстраполирането на вписването за дифлубензурон за риби към въпросния момент не е целесъобразно поради липса на доказателства за това, че метаболитът 4-хлороанилин не се образува в значимо количество във всеки от съответните видове.
- (10) Съгласно становищата на CVMP и препоръката на ЕМА, изглежда е необходимо, с оглед опазване на човешкото здраве, МДСОК за дифлубензурон да се намали от 1 000 µg/kg на 10 µg/kg.
- (11) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.
- (12) Целесъобразно е на заинтересованите страни да се предостави разумен срок, за да могат да предприемат евентуално необходимите мерки за привеждане в съответствие с новата МДСОК за дифлубензурон.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

<sup>(3)</sup> Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2015 г.; 13(12):4222. Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA (Партньорска проверка по отношение на преразглеждането на одобрието на активната субстанция дифлубензурон във връзка с метаболита PCA).

<sup>(4)</sup> ЕМА/CVMP/153976/2018, резюме на становището относно МДСОК на дифлубензурон, 16 март 2018 г.

Той се прилага от 10 януари 2020 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 ноември 2019 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията „дифлубензурон“ се заменя със следното:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Дифлубензурон	Дифлубензурон	<i>Рибни от сем. Salmonidae</i>	10 µg/kg	Мускул и кожа в естествени пропорции	НЯМА ВПИСВАНЕ	Противопаразитни средства/средства, действащи срещу ектопаразити“