

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1881**af 8. november 2019****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 med henblik på klassifikation af stoffet diflubenzuron med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (i det følgende benævnt »MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Diflubenzuron er allerede opført i denne tabel som et tilladt stof til laksefisk, og bestemmelserne gælder for muskel og skind.
- (4) Kommissionen anmodede den 7. maj 2014 Det Europæiske Lægemiddelagentur (»EMA«) om at afgive en ny udtalelse om diflubenzuron i henhold til artikel 11 i forordning (EF) nr. 470/2009, under hensyntagen til det genotoksiske potentiale i diflubenzurons metabolit 4-chloranilin samt resultaterne af de seneste evalueringer af diflubenzuron som et pesticid, der blev foretaget af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA ⁽³⁾), og som et biocid, koordineret af Kommissionens Fælles Forskningscenter ⁽⁴⁾.
- (5) I sin udtalelse af 7. maj 2015 konkluderede Udvalget for Veterinærlægemidler (»CVMP«), at tilstedeværelsen af den genotoksiske metabolit i fiskemuskel ikke er blevet bekræftet, og vedtog en udtalelse, hvori det blev bemærket, at der var behov for yderligere oplysninger om 4-chloranilindannelse og -nedbrydning i fiskemuskel for at kunne foretage en fuldstændig karakterisering af den eventuelle risiko for forbrugeren som følge af eksponering for diflubenzuron. Det anføres i offentligt tilgængelige rapporter om diflubenzurons farmakologi, at 4-chloranilin er blevet fundet i får, svin og kyllinger som en mindre metabolit. På baggrund af denne udtalelse anbefalede EMA at ændre de eksisterende oplysninger om diflubenzuron i laksefisk i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 og at fastsætte en foreløbig MRL, indtil der foreligger yderligere oplysninger om restkoncentrationer.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 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⁾ Diflubenzuron assessment report, tilgængelig på http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf.

- (6) Efter at have overvejet anbefalingen fra EMA præciserede Kommissionen i marts 2017, at der ifølge forordning (EF) nr. 470/2009 kun tillades fastsættelse af en foreløbig MRL i tilfælde, hvor de videnskabelige data er ufuldstændige og der ikke er grund til at antage, at restkoncentrationer af stoffet inden for den foreslåede grænse udgør en sundhedsfare for mennesker. I diflubenzurons tilfælde er det muligt, at den genotoksiske metabolit 4-chloranilin findes i behandlede fisk på et niveau, som kan være farligt for menneskers sundhed, og fastsættelse af en foreløbig MRL blev derfor ikke fundet hensigtsmæssig ifølge Kommissionen. Kommissionen fremhævede også EFSA's konklusion fra 2015 ⁽⁵⁾ vedrørende anvendelsen af diflubenzuron i plantebeskyttelsesmidler, der angiver, at de tilgængelige oplysninger ikke var tilstrækkelige til at påvise, at de repræsentative anvendelser var sikre for forbrugerne. Af disse årsager opfordrede Kommissionen CVMP til at revidere sin udtalelse af 7. maj 2015.
- (7) Den 15. marts 2018 vedtog CVMP sin reviderede udtalelse om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af diflubenzuron ⁽⁶⁾. På baggrund af denne udtalelse har EMA anbefalet, at de eksisterende oplysninger om diflubenzuron i laksefisk i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ændres for at sænke MRL. MRL-værdien er fastsat til 10 µg/kg for at sikre, at forbrugereksposeringen for 4-chloranilin forbliver på et acceptabelt niveau.
- (8) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveje at anvende MRL'er, der er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer, i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter.
- (9) EMA har skønnet, at ekstrapoleringen af oplysningerne vedrørende diflubenzuron til fisk ikke er hensigtsmæssigt på nuværende tidspunkt på grund af manglende dokumentation for, at metabolitten 4-chloranilin ikke dannes i en relevant mængde i de pågældende arter.
- (10) I henhold til CVMP's udtalelser og EMA's anbefaling forekommer det nødvendigt at sænke MRL for diflubenzuron fra 1 000 µg/kg til 10 µg/kg for at beskytte menneskers sundhed.
- (11) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.
- (12) Der bør indrømmes de berørte parter en rimelig frist til at træffe de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at overholde den nye MRL for diflubenzuron.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽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.

Den skal anvendes fra den 10. januar 2020.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. november 2019.

På Kommissionens vegne
Formand
Jean-Claude JUNCKER

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende diflubenzuron således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Diflubenzuron	Diflubenzuron	Laksefisk	10 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold	INGEN ANGIVELSE	Antiparasitære lægemidler/midler mod ektoparasitter«