

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1881 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Νοεμβρίου 2019

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας διφλουβενζουρόνη όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων της

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14 σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ορίζει ότι το ανώτατο όριο καταλοίπων («ΑΟΚ») για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία θεσπίζεται με κανονισμό.
- (2) Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ προσδιορίζονται οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (3) Η ουσία διφλουβενζουρόνη περιλαμβάνεται ήδη στον εν λόγω πίνακα ως επιτρεπόμενη ουσία για τα είδη salmonidae, όσον αφορά τους μυς και το δέρμα.
- (4) Στις 7 Μαΐου 2014, η Επιτροπή ζήτησε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ΕΜΑ») να εκδώσει νέα γνώμη σχετικά με την ουσία διφλουβενζουρόνη σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, λαμβάνοντας υπόψη το γονιδοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη 4-χλωροανιλίνη της διφλουβενζουρόνης, καθώς και τα αποτελέσματα των πλέον πρόσφατων αξιολογήσεων της εν λόγω ουσίας ως φυτοφαρμάκου, οι οποίες εκπονήθηκαν από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) ⁽³⁾, και ως βιοκτόνου, υπό τον συντονισμό του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (5) Στη γνώμη που διατύπωσε στις 7 Μαΐου 2015, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία του γονιδοτοξικού μεταβολίτη στους μυς των ψαριών και υιοθέτησε γνωμοδότηση με την επισήμανση ότι απαιτούνταν περαιτέρω δεδομένα για τον σχηματισμό και την απομάκρυνση της 4-χλωροανιλίνης από τους μυς των ψαριών προκειμένου να χαρακτηριστεί πλήρως ο τυχόν κίνδυνος των καταναλωτών από την έκθεση στην ουσία διφλουβενζουρόνη. Δημοσιοποιημένες εκδόσεις σχετικά με τη φαρμακολογία της διφλουβενζουρόνης ανέφεραν ότι στα πρόβατα, στους χοίρους και στα πουλερικά έχει διαπιστωθεί η ουσία 4-χλωροανιλίνη ως μικρός μεταβολίτης. Βάσει της εν λόγω γνώμης, ο ΕΜΑ συνέστησε την τροποποίηση της υφιστάμενης καταχώρισης για τη διφλουβενζουρόνη στα είδη salmonidae του πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής και για τον καθορισμό προσωρινού ΑΟΚ, εν αναμονή της παροχής πρόσθετων στοιχείων για τα κατάλοιπα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικές δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(9):2870. Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τα στοιχεία επιβεβαίωσης που υποβλήθηκαν για τη δραστική ουσία διφλουβενζουρόνη.

⁽⁴⁾ Η έκθεση αξιολόγησης της ουσίας διφλουβενζουρόνη διατίθεται στη διεύθυνση: http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

- (6) Έχοντας λάβει υπόψη τη σύσταση του EMA, η Επιτροπή διευκρίνισε τον Μάρτιο 2017 ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 επιτρέπει τον καθορισμό προσωρινού ΑΟΚ μόνο σε περιπτώσεις όπου τα επιστημονικά στοιχεία είναι ελλιπή και δεν υπάρχουν υπόνοιες ότι τα κατάλοιπα της εν λόγω ουσίας στο προτεινόμενο επίπεδο εγκυμονούν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Στην περίπτωση της διφλουβενζουρόνης, υπάρχει η πιθανότητα ο γονιδιοτοξικός μεταβολίτης 4-χλωροανιλίνη να είναι παρών στα επεξεργασμένα ψάρια σε επίπεδα πιθανώς επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία και, συνεπώς, ο καθορισμός προσωρινού ΑΟΚ δεν θεωρήθηκε κατάλληλος, σύμφωνα με την Επιτροπή. Η Επιτροπή επισήμανε επίσης το συμπέρασμα της EFSA του 2015 ⁽³⁾ σχετικά με τη χρήση της διφλουβενζουρόνης σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, το οποίο αναφέρει ότι τα διαθέσιμα στοιχεία δεν ήταν επαρκή για να αποδείξουν ότι οι αντιπροσωπευτικές χρήσεις ήταν ασφαλείς για τους καταναλωτές. Για τους λόγους αυτούς, η Επιτροπή κάλεσε τη CVMP να αναθεωρήσει τη γνώμη της 7ης Μαΐου 2015.
- (7) Στις 15 Μαρτίου 2018, η CVMP εξέδωσε την αναθεωρημένη της γνωμοδότηση σχετικά με τον καθορισμό ανωτάτου ορίου καταλοίπων για τη διφλουβενζουρόνη ⁽⁴⁾. Βάσει της εν λόγω γνωμοδότησης, ο EMA συνέστησε την τροποποίηση της υφιστάμενης καταχώρισης για τη διφλουβενζουρόνη στα είδη salmonidae, στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, ώστε να μειωθεί το ΑΟΚ. Η τιμή του ΑΟΚ ορίζεται στα 10 µg/kg για να εξασφαλιστεί ότι η έκθεση του καταναλωτή στη 4-χλωροανιλίνη παραμένει σε αποδεκτά επίπεδα.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο EMA οφείλει να μελετά τη δυνατότητα χρήσης ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, για άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή των ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη για άλλα είδη.
- (9) Ο EMA έκρινε ότι η παρέκταση της καταχώρισης για τη διφλουβενζουρόνη στα ψάρια με πτερύγια δεν είναι σκόπιμη επί του παρόντος, λόγω ανεπαρκών αποδείξεων ότι ο μεταβολίτης 4-χλωροανιλίνη δεν έχει σχηματιστεί σε αξιοσημείωτη ποσότητα σε κάθε σχετικό είδος.
- (10) Σύμφωνα με τις γνωμοδοτήσεις της CVMP και τη σύσταση του EMA, κρίνεται αναγκαίο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας να μειωθεί το ΑΟΚ για τη διφλουβενζουρόνη από 1 000 µg/kg σε 10 µg/kg.
- (11) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Είναι σκόπιμο να παραχωρηθεί στα ενδιαφερόμενα μέρη εύλογο χρονικό διάστημα για να λάβουν τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για να συμμορφωθούν με το νέο ΑΟΚ για τη διφλουβενζουρόνη.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(12):4222. Επιστημονική επανεξέταση της έγκρισης της δραστικής ουσίας διφλουβενζουρόνη ως προς τον μεταβολίτη PCA.

⁽⁴⁾ EMA/CVMP/153976/2018, Περίληψη γνωμοδότησης, της 16ης Μαρτίου 2018, για τα ΑΟΚ όσον αφορά τη διφλουβενζουρόνη.

Εφαρμόζεται από τις 10 Ιανουαρίου 2020.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, η καταχώριση για την ουσία «diflubenzuron» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Διφλουβενζουρόνη	Διφλουβενζουρόνη	<i>Salmonidae</i>	10 µg/kg	Μύες και δέρμα σε φυσικές αναλογίες	ΟΥΔΕΝ	Αντιπαρασιτικές ουσίες/Φάρμακα κατά των εξωπα- ρασίτων»