

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/1881,**8. november 2019,****millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010, et liigitada aine diflubensuroon selle jääkide piirnormi järgi****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, (¹) eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on sõnastanud veterinaarravimikomitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on sätestatud, et liidus loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid (edaspidi „jääkide piirnormid“) tuleb kehtestada määrusega.
- (2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 (²) lisa tabelis 1 on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.
- (3) Diflubensuroon on juba lisatud sellesse tabelisse lubatud toimeainena lõhelaste liikide puhul, kohaldatav lihaskoe ja naha suhtes.
- (4) 7. mail 2014 palus komisjon Euroopa Ravimiametil (edaspidi „ravimiamet“) esitada kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 11 uue arvamuse diflubensurooni kohta, võttes arvesse diflubensurooni metaboliidi 4-kloroaniliini võimalikku genotoksilist toimet ning Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) poolt hiljuti läbiviidud hindamisel saadud tulemusi diflubensurooni kasutamise kohta pestitsiidina (³) ja Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühis keskuse koordineeritud hindamisel saadud tulemusi diflubensurooni kasutamise kohta biotsiidina (⁴).
- (5) Oma 7. mai 2015. aasta arvamuses jõudis veterinaarravimite komitee järeldusele, et genotoksilise metaboliidi esinemine kala lihaskoes ei ole leidnud kinnitust, ning võttis vastu arvamuse, mille kohaselt on vaja täiendavaid andmeid 4-kloroaniliini tekke ja vähenemise kohta kala lihaskoes, et täielikult kirjeldada diflubensurooniga kokkupuutest tekkivat ohtu tarbijale, kui seda ohtu üldse on. Avalikult kättesaadavad andmed diflubensurooni farmakoloogia kohta näitasid, et lammastel, sigadel ja kanadel on leitud 4-kloroaniliini väheolulise metaboliidina. Kõnealuse arvamuse põhjal soovitas ravimiamet muuta komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 diflubensurooni olemasolevat kannet lõhelaste puhul ning kehtestada jäägi ajutise piirnormi, kuni saadakse täiendavaid andmeid jäägi kohta.

(¹) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

(²) Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 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 („Kokkuvõtte pestitsiidse toimeaine diflubensurooni riskihinnangut kinnitavaid andmeid käsitlevate eksperthinnangute kohta“).

(⁴) Diflubensurooni hindamisaruanne on kättesaadav aadressil: http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

- (6) Olles kaalunud ravimiameti soovitusi, selgitas komisjon märtsis 2017, et määrusega (EÜ) nr 470/2009 on lubatud ajutised jääkide piirnormid kehtestada vaid juhtudel, kui teaduslikud andmed on puudulikud ja kui ei ole alust eeldada, et aine jäägid kavandatud tasemel kujutavad ohtu inimeste tervisele. Komisjoni arvates on diflubensurooni puhul võimalus, et genotoksilist metaboliiti 4-kloroaniliini esineb töödeldud kalades sellisel tasemel, et see võib olla ohtlik inimeste tervisele ja seetõttu ei peetud ajutist jäägi piirnormi kehtestamist asjakohaseks. Komisjon tõstis esile ka EFSA 2015. aasta järeldust⁽⁷⁾ diflubensurooni kasutamise kohta taimekaitsevahendites, märkides, et kättesaadavad andmed ei ole piisavad tõendamaks, et iseloomulikud kasutusviisid on tarbijate jaoks ohutud. Neil põhjustel palus komisjon veterinaarravimite komiteel oma 7. mai 2015. aasta arvamus läbi vaadata.
- (7) 15. märtsil 2018 võttis veterinaarravimite komitee vastu muudetud arvamus diflubensurooni jääkide piirnormide kehtestamise kohta⁽⁸⁾. Kõnealuse arvamus põhjal on ravimiamet soovitanud muuta komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 diflubensurooni kehtivat kannet lõhelaste puhul selliselt, et jääkide piirnorme vähendataks. Jääkide piirnormiks seatakse 10 µg/kg, mis tagab, et tarbijate kokkupuude 4-kloroaniliiniga jääb vastuvõetavale tasemele.
- (8) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet kaaluma, kas teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi saab kasutada teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või kas ühe või mitme liigi osas kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi saab kasutada muude liikide puhul.
- (9) Ravimiamet on seisukohal, et diflubensurooni kande ekstrapoleerimine kaladele ei ole praegu asjakohane, kuna puuduvad tõendid selle kohta, et ühegi asjaomase liigi puhul ei teki metaboliit 4-kloroaniliini asjakohastes kogustes.
- (10) Veterinaarravimite komitee arvamuste ja Euroopa Ravimiameti soovitusel näib olevat vajalik inimeste tervise kaitseks vähendada diflubensurooni jääkide piirnormi 1 000 µg/kg-lt 10 µg/kg-le.
- (11) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.
- (12) On asjakohane anda asjaomastele sidusrühmadele piisavalt aega võtta meetmeid, mis võivad olla vajalikud diflubensurooni uue jääkide piirnormi järgimiseks.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusel,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015;13(12):4222. Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA („Eksperdi hinnang toimeaine diflubensurooni heakskiitmise läbivaatamise kohta seoses metaboliidi PCA-ga“).

⁽⁸⁾ EMA/CVMP/153976/2018 MRL summary opinion Diflubenzuron (diflubensurooni käsitleva arvamus kokkuvõte), 16. märts 2018.

Seda kohaldatakse alates 10. jaanuarist 2020.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. november 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse kanne toimeaine diflubensuroon kohta järgmisega.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Diflubensuroon	Diflubensuroon	<i>Lõhelased</i>	10 µg/kg	Lihaskude ja nahk loomulikes proportsioonides	KIRJE PUUDUB	Antiparasiitikumid / ektoparasiitidevastased ained“