

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1881,
annettu 8 päivänä marraskuuta 2019,
asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta aineen diflubentsuroni luokittelemiseksi sen jäämien
enimmäismäärän osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 17 artiklassa edellytetään, että unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä 'MRL-arvot', vahvistetaan asetuksessa.
- (2) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ⁽²⁾ liitteessä olevassa taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.
- (3) Diflubentsuroni sisältyy jo kyseiseen taulukkoon sallittuna aineena lohikaloille lihasten ja nahan osalta.
- (4) Komissio pyysi 7 päivänä toukokuuta 2014 asetuksen (EY) N:o 470/2009 11 artiklan mukaisesti Euroopan lääkevirastoa, jäljempänä 'EMA', antamaan diflubentsuronista uuden lausunnon, jossa otetaan huomioon diflubentsuronin metaboliitin 4-kloorianiliinin genotoksinen potentiaali sekä seuraavien tuoreempien arviointien tulokset: Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittama arviointi diflubentsuronista torjunta-aineena ⁽³⁾ ja komission Yhteisen tutkimuskeskuksen koordinoima arviointi diflubentsuronista biosidina ⁽⁴⁾.
- (5) Eläinlääkekomitea totesi 7 päivänä toukokuuta 2015 antamassaan lausunnossa, että genotoksista metaboliittia ei ole todettu kalojen lihaksissa, ja antoi lausunnon, jossa todetaan, että tarvittiin enemmän tietoa kalojen lihaksissa tapahtuvasta 4-kloorianiliinin muodostumisesta ja poistumisesta, jotta voidaan täydellisesti kuvata kuluttajalle diflubentsuronille altistumisesta aiheutuva mahdollinen riski. Diflubentsuronin farmakologiaa käsittelevissä julkisesti saatavilla olevissa raporteissa todettiin, että 4-kloorianiliinia on havaittu lampaissa, sioissa ja kanoissa vähäisessä määrin esiintyvänä metaboliittina. Kyseisen lausunnon perusteella EMA suositteli muuttamaan komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olevan diflubentsuronia lohikaloissa koskevan kohdan ja vahvistamaan väliaikaisen jäämien enimmäismäärän, kunnes jäämistä toimitetaan täydentäviä tietoja.

⁽¹⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 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⁾ Diflubentsuronia käsittelevä arviointiraportti, saatavilla osoitteessa http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

- (6) Tarkasteltuaan EMAn suositusta komissio selvensi maaliskuussa 2017, että asetuksessa (EY) N:o 470/2009 sallitaan väliaikaisen jäämien enimmäismäärän vahvistaminen ainoastaan tapauksissa, joissa tieteelliset tiedot ovat puutteellisia ja joiden osalta ei ole syytä olettaa, että aineen jäämät aiheuttaisivat ehdotetulla tasolla vaaraa ihmisten terveydelle. Diflubentsuronin tapauksessa on mahdollista, että genotoksista metaboliittia 4-kloorianiliinia esiintyy käsittelyssä kalassa tasoilla, jotka voisivat olla vaarallisia ihmisten terveydelle, minkä vuoksi väliaikaisen jäämien enimmäismäärän vahvistamista ei katsottu komission mukaan aiheelliseksi. Komissio korosti myös EFSA:n vuonna 2015 esittämiä päätelmiä⁽⁵⁾ diflubentsuronin käytöstä kasvin suojeleuaineissa ja totesi, että saatavilla olevat tiedot eivät riitä osoittamaan edustavien käyttötarkoitusten olevan turvallisia kuluttajille. Näistä syistä komissio pyysi eläinlääkekomiteaa tarkistamaan 7 päivänä toukokuuta 2015 antamaansa lausuntoa.
- (7) Eläinlääkekomitea antoi 15 päivänä maaliskuuta 2018 tarkistetun lausuntonsa diflubentsuronin jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta⁽⁶⁾. Kyseisen lausunnon perusteella EMA on suositellut muuttamaan komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 olevan diflubentsuronia lohikaloissa koskevan kohdan siten, että MRL-arvoa lasketaan. MRL-arvoksi asetetaan 10 µg/kg, jotta voidaan varmistaa, että kuluttajien altistuminen 4-kloorianiliinille pysyy hyväksyttävällä tasolla.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan EMAn on harkittava, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa muihin lajeihin.
- (9) EMA on katsonut, että diflubentsuronia koskevien tietojen ekstrapolointi eväkaloihin ei ole tässä vaiheessa asianmukaista, koska ei ole näyttöä siitä, että metaboliitti 4-kloorianiliinia ei muodostu oleellisia määriä kaikissa asianomaisissa lajeissa.
- (10) Eläinlääkekomitean lausuntojen ja EMAn suosituksen mukaisesti vaikuttaa siltä, että ihmisten terveyden suojelemiseksi diflubentsuronin MRL-arvo on tarpeen laskea 1 000 µg/kg:sta 10 µg/kg:een.
- (11) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.
- (12) On aiheellista antaa asianomaisille sidosryhmille riittävästi aikaa, jotta ne voivat toteuttaa diflubentsuronin uusien MRL-arvojen noudattamiseksi mahdollisesti tarvittavat toimenpiteet.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽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

Sitä sovelletaan 10 päivästä tammikuuta 2020.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 diflubentsuronia koskeva kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
"Diflubentsuroni	Diflubentsuroni	<i>Lohikalat</i>	10 µg/kg	Lihaskudos ja nahka luonnollisessa suhteessa	EI OLE	Antiparasiittiset aineet/ulkoisiläkkeet"