

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1881 DE LA COMMISSION**du 8 novembre 2019****modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 afin de classier la substance diflubenzuron en ce qui concerne sa limite maximale de résidus****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment les dispositions conjointes de ses articles 14 et 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 17 du règlement (CE) n° 470/2009 prévoit que la limite maximale de résidus (ci-après la «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage est fixée par un règlement.
- (2) Le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾ établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) Le diflubenzuron figure déjà dans ce tableau en tant que substance autorisée chez les salmonidés, pour le muscle et la peau.
- (4) Le 7 mai 2014, la Commission a demandé à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») d'émettre un nouvel avis sur le diflubenzuron, conformément à l'article 11 du règlement (CE) n° 470/2009, en tenant compte du potentiel génotoxique de la 4-chloroaniline, métabolite du diflubenzuron, ainsi que des résultats des dernières évaluations portant sur le diflubenzuron en tant que pesticide, réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA») ⁽³⁾, et en tant que biocide, coordonnée par le Centre commun de recherche de la Commission ⁽⁴⁾.
- (5) Dans son avis du 7 mai 2015, le comité des médicaments à usage vétérinaire (ci-après le «CVMP») a conclu que la présence du métabolite génotoxique n'a pas été confirmée dans le muscle de poissons et a adopté un avis indiquant que des données supplémentaires concernant la formation et la déplétion de la 4-chloroaniline dans le muscle de poissons étaient nécessaires afin de caractériser pleinement le risque pour le consommateur, le cas échéant, lié à l'exposition au diflubenzuron. Il ressort de rapports accessibles au public relatifs à la pharmacologie du diflubenzuron que la 4-chloroaniline a été décelée chez les moutons, les porcins et les poulets en tant que métabolite mineur. Sur la base de cet avis, l'EMA a recommandé de modifier l'entrée existante pour le diflubenzuron chez les salmonidés figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission et de fixer une LMR provisoire, dans l'attente de la fourniture de données supplémentaires sur les résidus.

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 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⁾ Rapport d'évaluation concernant le diflubenzuron, disponible à l'adresse suivante: http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf.

- (6) Après avoir examiné la recommandation de l'EMA, la Commission a précisé en mars 2017 que le règlement (CE) n° 470/2009 n'autorise la fixation d'une LMR provisoire que dans les cas où les données scientifiques sont incomplètes, à condition qu'il n'y ait pas de raisons de penser que les résidus de ladite substance, au niveau proposé, présentent un risque pour la santé humaine. Pour ce qui concerne le diflubenzuron, il est possible que la 4-chloroaniline, métabolite génotoxique, soit présente chez les poissons traités à des niveaux qui pourraient être dangereux pour la santé humaine et, partant, la Commission a estimé que la fixation d'une LMR provisoire n'était pas appropriée. La Commission s'est également référée à la conclusion de l'EFSA de 2015 ⁽⁵⁾ relative à l'utilisation du diflubenzuron dans les produits phytopharmaceutiques, selon laquelle les données disponibles n'étaient pas suffisantes pour démontrer que les utilisations représentatives étaient sûres pour les consommateurs. Compte tenu de ce qui précède, la Commission a invité le CVMP à réviser son avis du 7 mai 2015.
- (7) Le 15 mars 2018, le CVMP a adopté son avis révisé sur la fixation d'une limite maximale de résidus pour le diflubenzuron ⁽⁶⁾. Sur la base de cet avis, l'EMA a recommandé de modifier l'entrée existante pour le diflubenzuron chez les salmonidés figurant dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission de manière à abaisser la LMR. La LMR est fixée à 10 µg/kg afin de garantir que l'exposition du consommateur à la 4-chloroaniline reste à un niveau acceptable.
- (8) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'EMA doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.
- (9) L'EMA a estimé qu'il n'était pas approprié, à l'heure actuelle, d'étendre par extrapolation l'entrée relative au diflubenzuron aux poissons en raison de l'absence de preuves démontrant que le métabolite 4-chloroaniline ne se forme pas en quantité pertinente dans chaque espèce concernée.
- (10) Conformément aux avis du CVMP et à la recommandation de l'EMA, il apparaît nécessaire, pour la protection de la santé humaine, d'abaisser la LMR pour le diflubenzuron de 1 000 µg/kg à 10 µg/kg.
- (11) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (12) Il convient d'accorder un délai raisonnable aux parties concernées afin de leur permettre de prendre les mesures éventuellement nécessaires pour se conformer à la nouvelle LMR pour le diflubenzuron.
- (13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽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⁾ Avis de synthèse sur les LMR du 16 mars 2018 en ce qui concerne le diflubenzuron sous la référence EMA/CVMP/153976/2018.

Il est applicable à partir du 10 janvier 2020.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 novembre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance «diflubenzuron» est remplacée par le texte suivant:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Diflubenzuron	Diflubenzuron	<i>Salmonidés</i>	10 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles	NÉANT	Agents antiparasitaires/ médicaments agissant sur les ectoparasites»