

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1881**od 8. studenoga 2019.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 radi klasifikacije tvari diflubenzuron u pogledu najveće dopuštene količine rezidua****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je izdao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

- (1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se uredbom utvrdi najveća dopuštena količina rezidua („NDK“) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja.
- (2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ⁽²⁾ utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.
- (3) Diflubenzuron je već uvršten u tu tablicu kao dopuštena tvar za vrstu *Salmonidae*, primjenjiva na mišiće i kožu.
- (4) Komisija je 7. svibnja 2014. zatražila od Europske agencije za lijekove („EMA“) izdavanje novog mišljenja o diflubenzuronu u skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 470/2009, uzimajući u obzir genotoksični potencijal metabolita diflubenzurona 4-kloroanilina kao i rezultate novijih ocjenjivanja diflubenzurona kao pesticida, koje je provela Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) ⁽³⁾, te kao biocida, koje je koordinirao Zajednički istraživački centar Europske komisije ⁽⁴⁾.
- (5) U svojem mišljenju od 7. svibnja 2015. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode („CVMP“) zaključio je da nije potvrđena prisutnost genotoksičnog metabolita u mišićnom mesu riba te je donio mišljenje u kojem se navodi da su za potpunu karakterizaciju rizika, ako postoji, izloženosti potrošača diflubenzuronu potrebni dodatni podaci o nastanku 4-kloroanilina i njegovoj razgradnji u mišićnom mesu riba. U javno dostupnim izvješćima o farmakologiji diflubenzurona navodi se da je u ovaca, svinja i pilića pronađen 4-kloroanilin kao manji metabolit. Na temelju tog mišljenja Europska agencija za lijekove preporučila je izmjenu postojećeg unosa za diflubenzuron u vrsti *Salmonidae* u tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 i utvrđivanje privremene najveće dopuštene količine rezidua do dostave dodatnih podataka o reziduama.

⁽¹⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012.; 10(9):2870. Zaključak stručnog pregleda ocjene rizika od pesticida za potvrđene podatke dostavljene za aktivnu tvar diflubenzuron

⁽⁴⁾ Izvješće o ocjeni diflubenzurona dostupno na sljedećoj poveznici http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

- (6) Nakon što je razmotrila preporuku Europske agencije za lijekove, Komisija je u ožujku 2017. pojasnila da se Uredbom (EZ) br. 470/2009 omogućuje određivanje privremene najveće dopuštene količine rezidua jedino pod uvjetom da su znanstveni podaci nepotpuni te da nema razloga za pretpostavku da rezidue te tvari u predloženoj količini predstavljaju opasnost po zdravlje ljudi. U slučaju diflubenzurona postoji mogućnost da je genotoksični metabolit 4-kloranilin prisutan u tretiranoj ribi u količini koja bi mogle biti opasna po zdravlje ljudi te Komisija stoga smatra da određivanje privremene najveće dopuštene količine rezidua nije primjereno. Komisija je naglasila i zaključak EFSA-e iz 2015. ⁽⁵⁾ o uporabi diflubenzurona u sredstvima za zaštitu bilja, što upućuje na to da dostupni podaci nisu bili dostatni kako bi se dokazalo da su reprezentativne uporabe bile sigurne za potrošače. Komisija je zbog toga pozvala Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode da revidira svoje mišljenje od 7. svibnja 2015.
- (7) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode je 15. ožujka 2018. donio revidirano mišljenje o određivanju najvećih dopuštenih količina rezidua za diflubenzuron ⁽⁶⁾. Na temelju tog mišljenja Europska agencija za lijekove preporučuje se da se postojeći unos za diflubenzuron u vrsti *Salmonidae* u tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 izmijeni tako da se smanji najveća dopuštena količina rezidua. Vrijednost najveće dopuštene količine rezidua utvrđena je na 10 µg/kg kako bi se osiguralo da izloženost potrošača 4-kloranilinu ostane na prihvatljivoj razini.
- (8) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Europska agencija za lijekove je dužna razmotriti mogućnost uporabe NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za druge vrste životinja.
- (9) Mišljenje je Europske agencije za lijekove da u ovom trenutku nije primjereno ekstrapolirati unos za diflubenzuron na ribe zbog nedostatka dokaza da metabolit 4-kloranilin ne nastaje u bilo kojoj relevantnoj količini u svim predmetnim vrstama.
- (10) U skladu s mišljenjima Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode i preporukom Europske agencije za lijekove, kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi čini se da je potrebno smanjiti najveću dopuštenu količinu rezidua za diflubenzuron s 1 000 µg/kg na 10 µg/kg.
- (11) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti razuman rok za poduzimanje eventualnih mjera radi usklađivanja s novim NDK-om za diflubenzuron.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015.;13(12):4222. Stručna ocjena preispitivanja odobrenja aktivne tvari diflubenzurona u vezi s metabolitom PCA
⁽⁶⁾ EMA/CVMP/153976/2018 MRL sažetak mišljenja o diflubenzuronu od 16. ožujka 2018.

Primjenjuje se od 10. siječnja 2020.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. studenoga 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Unos za tvar „diflubenzuron” u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Diflubenzuron	Diflubenzuron	<i>Salmonidae</i>	10 µg/kg	Mišić i koža u prirodnom omjeru	NEMA UNOSA	Antiparazitici/Sredstva za suzbijanje ektoparazita”