

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1881 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. november 8.)****a 37/2010/EU rendeletnek a diflubenzuron anyag maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályaon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) A 470/2009/EK rendelet 17. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) rendelet útján kell megállapítani.
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozásukat.
- (3) A diflubenzuron – a lazacfélék (Salmonidae) izom- és bőrszövetei tekintetében engedélyezett anyagként – már szerepel az említett táblázatban.
- (4) 2014. május 7-én a Bizottság felkérte az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA), hogy – tekintettel a diflubenzuron metabolitjainak, a 4-klóranilinnak a genotoxikus potenciáljára, valamint azon közelmúltbeli értékelések eredményeire, amelyek a diflubenzuronra mint növényvédő szerre vonatkozóan az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) keretében ⁽³⁾, illetve a diflubenzuronra mint biocid termékre vonatkozóan a Bizottság Közös Kutatóközpontja koordinálásával ⁽⁴⁾ készültek – a 470/2009/EK rendelet 11. cikkének megfelelően adjon ki új véleményt a diflubenzuronról.
- (5) 2015. május 7-i véleményében az állatgyógyászati készítmények bizottsága azt a következtetést fogalmazza meg, hogy a genotoxikus hatású metabolit halak izomszövetekben való jelenléte nem nyert megerősítést, és véleményt fogadott el, amely szerint további adatokra van szükség a 4-klóranilin halak izomszövetekben való képződésére és lebomlására vonatkozóan, hogy a diflubenzuronra való expozíció fogyasztókra jelentett kockázata – amennyiben ilyen fennáll – teljeskörűen jellemezhető legyen. Egyes nyilvánosan elérhető, a diflubenzuron farmakológiai hatásáról szóló jelentések szerint a 4-klóranilint minor metabolitként mutatták ki juhokban, sertésekben és csirkékben. Az említett vélemény alapján az EMA a 37/2010/EU bizottsági rendelet melléklete 1. táblázatában a lazacfélékben előforduló diflubenzuronra vonatkozó bejegyzés módosítását és – a maradékanyagokra vonatkozó kiegészítő adatok rendelkezésre bocsátásáig – ideiglenes MRL megállapítását ajánlotta.

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

⁽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 (A diflubenzuronra vonatkozóan benyújtott megerősített adatok alapján készített, a hatóanyaggal kapcsolatban felmerülő kockázatok felméréséről szóló, a peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés).

⁽⁴⁾ A diflubenzuronra vonatkozó értékelő jelentés; elérhető a következő weboldalon: http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

- (6) Az EMA ajánlásának mérlegelését követően a Bizottság 2017 márciusában egyértelművé tette, hogy a 470/2009/EK rendelet csak azon esetekben teszi lehetővé ideiglenes MRL megállapítását, ha a tudományos adatok nem hiánytalanok, és amennyiben semmi nem jelzi, hogy az anyag maradékanyagai a javasolt szinten kockázatot jelentenének az emberi egészségre nézve. A diflubenzuron esetében fennáll a lehetőség, hogy a kezelt halakban a genotoxikus metabolit, a 4-klóranilin az emberi egészségre potenciálisan veszélyt jelentő mennyiségben van jelen, ezért a Bizottság az ideiglenes MRL megállapítását nem tartotta helyénvalónak. A Bizottság felhívta továbbá a figyelmet az EFSA-nak a diflubenzuron növényvédő szerekben történő használatával kapcsolatos 2015. évi következtetésére ⁽⁵⁾, amely szerint a rendelkezésre álló adatok nem elégségesek annak bizonyítására, hogy a reprezentatív felhasználások biztonságosak lennének a fogyasztókra nézve. Ezen okokból a Bizottság felkérte az állatgyógyászati készítmények bizottságát, hogy vizsgálja felül 2015. május 7-i véleményét.
- (7) 2018. március 15-én az állatgyógyászati készítmények bizottsága elfogadta a diflubenzuronra vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek megállapításáról szóló felülvizsgált véleményét ⁽⁶⁾. Az említett vélemény alapján az EMA a 37/2010/EU bizottsági rendelet melléklete 1. táblázatában a lazacfélékben előforduló diflubenzuronra vonatkozó bejegyzés módosítását javasolta az MRL csökkentése tekintetében. Annak érdekében, hogy a fogyasztók 4-klóranilinnel való expozíciója elfogadható szinten maradjon, az MRL értékét 10 µg/kg-ban kell meghatározni.
- (8) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az EMA-nak meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajtából előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (9) Az EMA véleménye szerint a diflubenzuronra vonatkozó bejegyzést jelenleg nem helyénvaló uszonyos halakra kiterjeszteni, mivel nincs bizonyíték arra, hogy a 4-klóranilin metabolit az érintett fajok egyikénél sem képződik releváns mennyiségben.
- (10) Az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleményei és az EMA ajánlása alapján az emberi egészség védelme érdekében szükségesnek tűnik, hogy a Bizottság 1 000 µg/kg-ról 10 µg/kg-ra csökkentse a diflubenzuronra vonatkozó MRL-t.
- (11) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az érdekelt felek számára helyénvaló észszerű határidőt biztosítani arra, hogy meghozzák a diflubenzuronra vonatkozó új MRL-nek való megfeleléshez szükséges intézkedéseket.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(12):4222. Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA (A diflubenzuronra vonatkozó jóváhagyásnak a PCA metabolit tekintetében végzett felülvizsgálatára vonatkozó szakértői értékelés).

⁽⁶⁾ EMA/CVMP/153976/2018: a diflubenzuronra vonatkozó MRL-ről szóló vélemény összefoglalója, 2018. március 16.

Ezt a rendeletet 2020. január 10-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a diflubenzuron anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Diflubenzuron	Diflubenzuron	<i>Lazacfélék (Salmonidae)</i>	10 µg/kg	Természetes arányban jelen lévő izom és bőr	NINCS ADAT	Paraziták elleni hatóanyagok/ektoparaziták elleni hatóanyagok”