

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1881 della Commissione**dell'8 novembre 2019****che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di classificare la sostanza diflubenzurone per quanto riguarda il suo limite massimo di residui****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali formulato dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009 il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è stabilito in un regolamento.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono indicate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) Il diflubenzurone figura già in tale tabella come sostanza consentita per i salmonidi, applicabile al muscolo e alla pelle.
- (4) Il 7 maggio 2014 la Commissione ha chiesto all'Agenzia europea per i medicinali («EMA») di formulare un nuovo parere sul diflubenzurone in conformità all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 470/2009, tenendo conto del potenziale genotossico del metabolita 4-cloroanilina del diflubenzurone, nonché dei risultati delle valutazioni più recenti sul diflubenzurone come antiparassitario, effettuate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ⁽³⁾, e come biocida, coordinate dal Centro comune di ricerca della Commissione ⁽⁴⁾.
- (5) Nel parere del 7 maggio 2015 il comitato per i medicinali veterinari («CVMP») ha concluso che la presenza del metabolita genotossico non è stata confermata nel muscolo di pesce e che erano necessari altri dati sulla formazione e la deplezione della 4-cloroanilina nel muscolo di pesce al fine di caratterizzare pienamente l'eventuale rischio per i consumatori derivante dall'esposizione al diflubenzurone. Le relazioni disponibili al pubblico relative alla farmacologia del diflubenzurone hanno segnalato che la 4-cloroanilina è stata riscontrata come metabolita secondario negli ovini, nei suini e nei polli. Sulla base di tale parere l'EMA ha raccomandato di modificare la voce esistente relativa al diflubenzurone nei salmonidi figurante nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione e di stabilire un LMR provvisorio, in attesa di ulteriori dati sui residui.

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 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* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio del diflubenzurone come antiparassitario in base ai dati di conferma forniti per tale sostanza attiva).

⁽⁴⁾ Relazione sulla valutazione del diflubenzurone, disponibile all'indirizzo http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

- (6) Dopo avere esaminato la raccomandazione dell'EMA, nel marzo 2017 la Commissione ha precisato che il regolamento (CE) n. 470/2009 consente di fissare un LMR provvisorio solo nei casi in cui i dati scientifici sono incompleti e in cui non vi sono motivi per supporre che i residui della sostanza al livello proposto costituiscano un pericolo per la salute umana. Nel caso del diflubenzurone è possibile che il metabolita genotossico 4-cloroanilina sia presente nel pesce trattato a livelli che potrebbero essere pericolosi per la salute umana e di conseguenza, secondo la Commissione, la fissazione di un LMR provvisorio non è stata ritenuta opportuna. La Commissione ha inoltre sottolineato le conclusioni dell'EFSA del 2015 ⁽⁵⁾ relative all'uso del diflubenzurone nei prodotti fitosanitari, in base alle quali i dati disponibili non erano sufficienti a dimostrare che gli impieghi rappresentativi erano sicuri per i consumatori. Per questi motivi la Commissione ha invitato il comitato per i medicinali veterinari a rivedere il suo parere del 7 maggio 2015.
- (7) Il 15 marzo 2018 il comitato per i medicinali veterinari ha adottato un parere riveduto sulla fissazione dei limiti massimi di residui per il diflubenzurone ⁽⁶⁾. Sulla base di tale parere l'EMA ha raccomandato di modificare la voce esistente relativa al diflubenzurone nei salmonidi figurante nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, al fine di ridurre l'LMR. Il valore dell'LMR è fissato a 10 µg/kg per assicurare che l'esposizione dei consumatori alla 4-cloroanilina rimanga a un livello accettabile.
- (8) Conformemente all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009 l'EMA è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (9) L'EMA ha ritenuto che allo stato attuale non sia opportuno estrapolare la voce relativa al diflubenzurone ai pesci pinnati, data la mancanza di prove del fatto che il metabolita 4-cloroanilina non si forma in quantità rilevanti in tutte le specie interessate.
- (10) Secondo i pareri del comitato per i medicinali veterinari e la raccomandazione dell'EMA, per tutelare la salute umana risulta necessario ridurre l'LMR per il diflubenzurone da 1 000 µg/kg a 10 µg/kg.
- (11) Il regolamento (UE) n. 37/2010 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (12) È opportuno concedere alle parti interessate un periodo di tempo ragionevole per adottare le misure eventualmente necessarie per conformarsi al nuovo LMR per il diflubenzurone.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(12):4222. Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzurone regarding the metabolite PCA (Revisione inter pares del riesame dell'approvazione della sostanza attiva diflubenzurone per quanto riguarda il metabolita PCA).

⁽⁶⁾ EMA/CVMP/153976/2018 MRL Riassunto del parere sul diflubenzurone, 16 marzo 2018.

Esso si applica a decorrere dal 10 gennaio 2020.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 novembre 2019

Per la Commissione
Il president
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 la voce relativa alla sostanza «diflubenzurone» è sostituita dalla seguente:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Diflubenzurone	Diflubenzurone	<i>Salmonidi</i>	10 µg/kg	Muscolo e pelle in proporzioni naturali	NESSUNA	Agenti antiparassitari/ Agenti attivi contro gli ectoparassiti»