

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1881

2019 m. lapkričio 8 d.

**kuriuo dėl diflubenzurono klasifikacijos pagal didžiausią leidžiamą liekanų koncentraciją iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį reikalaujama, kad farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiama liekanų koncentracija (toliau – DLK) būtų nustatyta reglamentu;
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> priedo 1 lentelėje yra išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;
- (3) diflubenzuronas jau įtrauktas į tą lentelę kaip lašišinių šeimos žuvims (*salmonidae*) leidžiama naudoti medžiaga (taikoma raumenims ir odai);
- (4) 2014 m. gegužės 7 d. Komisija paprašė Europos vaistų agentūros (toliau – EMA) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 11 straipsnį pateikti naują nuomonę dėl diflubenzurono, atsižvelgiant į genotoksinį diflubenzurono metabolito 4-chloranilino potencialą, taip pat į naujausių diflubenzurono kaip pesticido vertinimų, kuriuos atlieka Europos maisto saugos tarnyba (EFSA <sup>(3)</sup>), ir diflubenzurono kaip biocido vertinimų, kuriuos koordinuoja Komisijos Jungtinis tyrimų centras <sup>(4)</sup>, rezultatus;
- (5) savo 2015 m. gegužės 7 d. nuomonėje Veterinarinių vaistų komitetas (toliau – VVK) padarė išvadą, kad nebuvo patvirtinta, kad žuvų raumenyse esama genotoksinio metabolito, ir priėmė nuomonę, kurioje pažymėjo, kad, siekiant išsamiai apibūdinti dėl diflubenzurono poveikio vartotojams kylančią riziką, jei jos yra, būtina gauti daugiau duomenų apie 4-chloranilino susidarymą žuvų raumenyse ir išsiskyrimą iš jų. Viešai prieinamose ataskaitose apie diflubenzurono farmakologiją nurodyta, kad avyse, kiaulėse ir vištose 4-chloranilinas buvo nustatytas kaip neesminis metabolitas. Remdamasi šia nuomone, EMA rekomendavo iš dalies pakeisti Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje esantį įrašą dėl diflubenzurono lašišinių šeimos žuvyse (*salmonidae*) ir nustatyti laikinąjį DLK, kol bus gauti papildomi duomenys apie liekanas;

<sup>(1)</sup> OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

<sup>(2)</sup> 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> Diflubenzurono vertinimo ataskaita, kurią internete galima rasti [http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18\\_Assessment\\_Report.pdf](http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf).

- (6) atsižvelgdama į EMA rekomendaciją, 2017 m. kovo mėn. Komisija paaikškino, kad Reglamentu (EB) Nr. 470/2009 leidžiama nustatyti laikinąją DLK tik tais atvejais, kai moksliniai duomenys yra neišsamūs ir jeigu nėra priešasčių manyti, kad siūloma medžiagos liekanų koncentracija keltų pavojų žmonių sveikatai. Dėl diflubenzurono yra galimybė, kad genotoksinio metabolito 4-chloranilino apdorotose žuvyse aptinkama tokia koncentracija, kuri gali būti pavojinga žmonių sveikatai, todėl, Komisijos nuomone, nebuvo nustatyta, kad yra tikslinga nustatyti laikinąją DLK. Komisija taip pat atkreipė dėmesį į EFSA 2015 m. išvadą <sup>(7)</sup> dėl diflubenzurono naudojimo augalų apsaugos produktuose ir nurodė, kad turimų duomenų nepakako įrodyti, kad tipiškai naudojimo būdai saugūs vartotojams. Dėl šių priešasčių Komisija paragino VVK peržiūrėti savo 2015 m. gegužės 7 d. nuomonę;
- (7) 2018 m. kovo 15 d. VVK priėmė peržiūrėtą nuomonę dėl didžiausios leidžiamosios diflubenzurono koncentracijos nustatymo <sup>(8)</sup>. Remdamasi šia nuomone, EMA rekomendavo iš dalies pakeisti Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje esantį įrašą dėl diflubenzurono lašišinių šeimos žuvyse (*salmonidae*), kad jo DLK būtų sumažinta. Nustatoma 10 µg/kg DLK vertė, siekiant užtikrinti, kad 4-chloranilino poveikis vartotojams išliktų priimtinas;
- (8) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį EMA turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK – kitų rūšių gyvūnams;
- (9) EMA nusprendė, kad diflubenzurono įrašo ekstrapoliacija pelekinėms žuvims šiuo metu nėra tinkama, nes trūksta įrodymų, kad visų susijusių rūšių gyvūnuose susidaro tam tikras metabolito 4-chloranilino kiekis;
- (10) remiantis VVK nuomonėmis ir EMA rekomendacija, siekiant apsaugoti žmonių sveikatą diflubenzurono DLK būtina sumažinti nuo 1 000 µg/kg iki 10 µg/kg;
- (11) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) tikslinga nustatyti tinkamą laikotarpį susijusiems suinteresuotiesiems subjektams imtis priemonių, kurių gali reikėti, kad būtų laikomasi naujos diflubenzurono DLK;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

#### 2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2015;13(12):4222. Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA.

<sup>(8)</sup> EMA/CVMP/153976/2018 MRL summary opinion Diflubenzuron, 2018 m. kovo 16 d.

Jis taikomas nuo 2020 m. sausio 10 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. lapkričio 8 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje medžiagai diflubenzuronui skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Diflubenzuronas	Diflubenzuronas	<i>Lašišinių šeimos žuvis (Salmonidae)</i>	10 µg/kg	Raumenys ir oda natūraliu santykiu	ĮRAŠO NĖRA	Antiparazitinės veikliosios medžiagos / Veikliosios medžiagos, veikiančios ektoparazitais“