

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1881****(2019. gada 8. novembris),****ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010, lai vielu diflubenzuronu klasificētu pēc tā maksimāli pieļaujamā atlieku daudzuma****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko formulējusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pants pieprasa tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (MRL), kas Savienībā paredzētas lietošanai veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai lopkopībā lietotos biocīdos, noteikt ar regulu.
- (2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> pielikuma 1. tabulā dotas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.
- (3) Diflubenzurons minētajā tabulā jau ir iekļauts un klasificēts kā lašu dzimtas sugu muskuļos un ādā atļauta viela.
- (4) 2014. gada 7. maijā Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 11. pantu Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) lūdza sniegt jaunu atzinumu par diflubenzuronu, ņemot vērā diflubenzurona metabolīta 4-hloranilīna genotoksisko potenciālu, kā arī jaunāko diflubenzurona novērtējumu rezultātus (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (EFSA) novērtējums attiecībā uz minētās vielas lietošanu par pesticīdu <sup>(3)</sup> un Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) koordinētais novērtējums attiecībā uz minētās vielas lietošanu par biocīdu <sup>(4)</sup>).
- (5) Veterināro Zāļu komitejas ("VZK") 2015. gada 7. maija atzinumā secināts, ka genotoksiskā metabolīta klātbūtne zivju muskuļos nav apstiprināta, un atzinums pieņemts ar piezīmi, ka, lai secinātu, vai eksponētība diflubenzuronam rada risku patērētājiem, un lai šo risku raksturotu, ir vajadzīgi papildu dati par 4-hloranilīna veidošanos un tā atlieku izžušanu zivju muskuļos. Publiski pieejamos ziņojumos par diflubenzurona farmakoloģiju norādīts, ka 4-hloranilīns ir konstatēts kā otršķirīgs metabolīts attiecībā uz aitām, kazām, cūkām un vistām. Uz minētā atzinuma pamata EMA ieteica grozīt esošo Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulas ierakstu par diflubenzurona atliekām lašu dzimtas sugās un, kamēr nav nodrošināti papildu dati par atliekām, noteikt pagaidu MRL.

<sup>(1)</sup> OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

<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> Diflubenzurona novērtējuma ziņojums, pieejams tiešsaistē: [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) Apsvērusi EMA ieteikumu, Komisija 2017. gada martā precizēja, ka Regula (EK) Nr. 470/2009 pagaidu MRL atļauj noteikt vien tad, ja zinātniskie dati ir nepilnīgi un nav pamata aizdomām, ka vielas atliekas ierosinātajā daudzumā būtu bīstamas cilvēka veselībai. Kas attiecas uz diflubenzuronu, pastāv iespēja, ka genotoksiskais metabolīts 4-hloranilīns ir atrodams apstrādātās zivīs tādos daudzumos, kas varētu būt bīstami cilvēka veselībai, tāpēc Komisija pagaidu MRL noteikšanu neuzskatīja par piemērotu. Komisija arī vērsa uzmanību uz EFSA 2015. gada secinājumu <sup>(3)</sup>, kas attiecas uz diflubenzurona izmantošanu augu aizsardzības līdzekļos, norādot, ka pieejamie dati nebija pietiekami, lai pierādītu reprezentatīvo lietojumu drošumu patērētājiem. Minēto iemeslu dēļ Komisija aicināja Veterināro Zāļu komiteju 2015. gada 7. maija atzinumu pārskatīt.
- (7) 2018. gada 15. martā VZK pieņēma pārskatīto atzinumu par maksimāli pieļaujamo diflubenzurona atlieku daudzumu <sup>(4)</sup>. Uz minētā atzinuma pamata EMA esošo Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulas ierakstu par diflubenzurona atliekām lašu dzimtas sugās ieteica grozīt, nosakot mazāku MRL. Lai nodrošinātu, ka patērētāju eksponētība 4-hloranilīnam saglabājas pieņemamā līmenī, tiek noteikts šāds MRL: 10 µg/kg.
- (8) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu EMA ir pienākums izskatīt iespēju kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos MRL izmantot arī citiem no tās pašas sugas iegūtiem pārtikas produktiem, vai arī kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz vienu vai vairākām sugām noteiktos MRL izmantot arī citām sugām.
- (9) EMA uzskatīja, ka ieraksta par diflubenzuronu ekstrapolācija uz citām zivīm šobrīd nav lietderīga, jo trūkst pierādījumu, ka kādā no attiecīgajām sugām attiecīgā daudzumā neveidojas metabolīts 4-hloranilīns.
- (10) Ņemot vērā VZK atzinumus un EMA ieteikumu, cilvēka veselības aizsardzības nolūkā būtu lietderīgi diflubenzurona MRL samazināt no 1 000 µg/kg uz 10 µg/kg.
- (11) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.
- (12) Ir lietderīgi piešķirt samērīgu laikposmu, kurā attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas var būt vajadzīgi, lai nodrošinātu atbilstību jaunajam diflubenzurona MRL.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

### 2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

<sup>(3)</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>(4)</sup> EMA/CVMP/153976/2018, 2018. gada 16. marta kopsavilkuma atzinums par diflubenzurona MRL.

To piemēro no 2020. gada 10. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 8. novembrī

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu diflubenzuronu aizstāj ar šādu ierakstu:

| Farmakoloģiski aktīvā viela | Marķieratliekas | Dzīvnieku suga    | MRL      | Izmeklējamie audi                  | Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu) | Terapeitiskā klasifikācija                            |
|-----------------------------|-----------------|-------------------|----------|------------------------------------|---|---|
| "Diflubenzurons             | Diflubenzurons  | <i>Salmonidae</i> | 10 µg/kg | Muskuļi un āda dabīgās proporcijās | IERAKSTA NAV  | Pretparazītu līdzekļi / līdzekļi pret ektoparazītiem" |