

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1881 da Comissão**de 8 de novembro de 2019****que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010, a fim de classificar a substância diflubenzurão no que respeita ao seu limite máximo de resíduos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, o limite máximo de resíduos (LMR) de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais deve ser estabelecido num regulamento.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾ enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) O diflubenzurão está já incluído no referido quadro, enquanto substância permitida, para as espécies de salmonídeos, no que diz respeito a músculo e pele.
- (4) Em 7 de maio de 2014, a Comissão solicitou à Agência Europeia de Medicamentos («EMA») que emitisse um novo parecer sobre o diflubenzurão em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, tendo em conta o potencial genotóxico do metabolito do diflubenzurão, 4-cloroanilina, bem como os resultados das avaliações mais recentes do diflubenzurão como pesticida, realizadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) ⁽³⁾, e como biocida, coordenadas pelo Centro Comum de Investigação da Comissão ⁽⁴⁾.
- (5) No seu parecer de 7 de maio de 2015, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário («CMUV») concluiu que não foi confirmada a presença do metabolito genotóxico no músculo de peixes e adotou um parecer indicando que são necessários mais dados sobre a formação e eliminação da 4-cloroanilina no músculo de peixes, a fim de caracterizar completamente o eventual risco para o consumidor decorrente da exposição ao diflubenzurão. Os relatórios disponíveis ao público sobre a farmacologia do diflubenzurão indicam que, em ovinos, suínos e frangos, se encontrou 4-cloroanilina como metabolito secundário. Com base nesse parecer, a EMA recomendou a alteração, no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, da entrada existente relativa ao diflubenzurão em espécies de salmonídeos e o estabelecimento de um LMR provisório, enquanto se aguardam dados adicionais sobre os resíduos.

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 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* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas com base nos dados confirmatórios apresentados para a substância ativa diflubenzurão).

⁽⁴⁾ Relatório de avaliação do diflubenzurão, disponível em http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

- (6) Tendo em conta a recomendação da EMA, a Comissão esclareceu, em março de 2017, que o Regulamento (CE) n.º 470/2009 só permite o estabelecimento de um LMR provisório nos casos em que os dados científicos estão incompletos e quando não há razões para supor que os resíduos da substância, ao nível proposto, constituem um perigo para a saúde humana. No caso do diflubenzurão existe a possibilidade de o metabolito genotóxico 4-cloroanilina estar presente, a níveis que possam ser perigosos para a saúde humana, em peixes tratados e, conseqüentemente, de acordo com a Comissão, não foi considerado adequado o estabelecimento de um LMR provisório. A Comissão também salientou a conclusão de 2015 da EFSA ⁽⁵⁾ relativa à utilização de diflubenzurão em produtos fitofarmacêuticos, indicando que os dados disponíveis não eram suficientes para demonstrar que as utilizações representativas eram seguras para os consumidores. Por estas razões, a Comissão convidou o CMUV a rever o seu parecer de 7 de maio de 2015.
- (7) Em 15 de março de 2018, o CMUV adotou o seu parecer revisto sobre o estabelecimento de limites máximos de resíduos para o diflubenzurão ⁽⁶⁾. Com base nesse parecer, a EMA recomendou a alteração, no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, da entrada existente relativa ao diflubenzurão em espécies de salmonídeos, de modo a reduzir o LMR. O valor do LMR é fixado em 10 µg/kg, a fim de garantir que a exposição dos consumidores à 4-cloroanilina permaneça num nível aceitável.
- (8) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a EMA deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies.
- (9) A EMA considerou que a extrapolação da entrada relativa ao diflubenzurão aos peixes de barbatana não é adequada neste momento devido à falta de provas de que o metabolito 4-cloroanilina não se forma em quantidades relevantes em nenhuma espécie em causa.
- (10) No seguimento dos pareceres do CMUV e da recomendação da EMA, afigura-se necessário, para a proteção da saúde humana, reduzir o LMR do diflubenzurão de 1 000 µg/kg para 10 µg/kg.
- (11) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (12) Afigura-se adequado conceder às partes interessadas um período razoável para tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir o novo LMR do diflubenzurão.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(12):4222. Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA (Revisão pelos pares da revisão da aprovação da substância ativa diflubenzurão no que diz respeito ao metabolito PCA).

⁽⁶⁾ EMA/CVMP/153976/2018, MRL summary opinion Diflubenzuron (Parecer sumário sobre os LMR- Diflubenzurão), de 16 de março de 2018.

O presente regulamento é aplicável a partir de 10 de janeiro de 2020.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de novembro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância «diflubenzurão» passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras Disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Diflubenzurão	Diflubenzurão	<i>Salmonídeos</i>	10 µg/kg	Músculo e pele em proporções naturais	NENHUMA ENTRADA	Agentes antiparasitários/ /Agentes contra os ectoparasitas»