

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1881**z 8. novembra 2019,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky diflubenzurón, pokiaľ ide o maximálny limit jej rezíduí****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 v spojení s jeho článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

- (1) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje, aby sa nariadením stanovil maximálny limit rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove zvierat v Únii.
- (2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽²⁾ sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Diflubenzurón je v tejto tabuľke už uvedený ako povolená látka pre lososovité ryby, pokiaľ ide o svalstvo a kožu.
- (4) Komisia 7. mája 2014 požiadala Európsku agentúru pre lieky (ďalej len „EMA“) o vydanie nového stanoviska k látke diflubenzurón v súlade s článkom 11 nariadenia (ES) č. 470/2009, v ktorom sa zohľadní genotoxický potenciál 4-chlóranilínu, ktorý je metabolitom diflubenzurónu, ako aj výsledky novších hodnotení diflubenzurónu ako pesticídu, ktoré vykonáva Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) ⁽³⁾, a ako biocídu, koordinovaných Spoločným výskumným centrom Komisie ⁽⁴⁾.
- (5) Výbor pre lieky na veterinárne použitie vo svojom stanovisku zo 7. mája 2015 dospel k záveru, že výskyt genotoxického metabolitu v svalstve rýb nebol potvrdený, a prijal stanovisko, podľa ktorého sú na úplnú charakterizáciu potenciálneho rizika spotrebiteľov pri vystavení účinkom diflubenzurónu potrebné ďalšie údaje o tvorbe a odbúravaní 4-chlóranilínu v svalstve rýb. Vo verejne dostupných správach o farmakológii diflubenzurónu sa uvádza, že v prípade oviec, ošípaných a kurčiat sa 4-chlóranilín zistil ako menej významný metabolit. Na základe uvedeného stanoviska agentúra EMA odporučila zmeniť existujúci zápis týkajúci sa diflubenzurónu v lososovitých druhoch v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 a stanoviť dočasné MRL do poskytnutia dodatočných údajov o rezíduách.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Vestník EFSA (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* (Záver z partnerského preskúmania potvrdzujúcich údajov k účinnej látke diflubenzurón z hľadiska vyhodnotenia rizika pesticídov).

⁽⁴⁾ Hodnotiaca správa pre diflubenzurón je k dispozícii na adrese http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf.

- (6) Po posúdení odporúčania agentúry EMA Komisia v marci 2017 objasnila, že nariadením (ES) č. 470/2009 sa umožňuje iba stanovenie dočasných MRL v prípadoch, keď sú vedecké údaje neúplné a neexistujú dôvody domnievať sa, že reziduá látky na navrhutej úrovni predstavujú riziko pre ľudské zdravie. V prípade diflubenzurónu existuje možnosť, že genotoxický metabolit 4-chlóranilín je prítomný v ošetrovaných rybách na úrovniach, ktoré by mohli byť nebezpečné pre ľudské zdravie, a preto sa podľa Komisie stanovenie dočasných MRL nepovažovalo za vhodné. Komisia takisto poukázala na závery EFSA z roku 2015 ⁽⁵⁾ týkajúce sa používania diflubenzurónu v prípravkoch na ochranu rastlín, pričom uviedla, že dostupné údaje nie sú dostatočné na to, aby preukázali, že reprezentatívne spôsoby použitia sú pre spotrebiteľov bezpečné. Z týchto dôvodov Komisia vyzvala Výbor pre lieky na veterinárne použitie, aby zrevidoval svoje stanovisko zo 7. mája 2015.
- (7) Dňa 15. marca 2018 Výbor pre lieky na veterinárne použitie prijal revidované stanovisko k stanoveniu maximálnych limitov rezíduí pre diflubenzurón ⁽⁶⁾. Na základe daného stanoviska agentúra EMA odporučila, aby sa existujúci zápis týkajúci sa diflubenzurónu v lososovitých rybách v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 zmenil tak, aby sa MRL znížila. Hodnota MRL je stanovená na 10 µg/kg s cieľom zabezpečiť, aby vystavenie spotrebiteľov účinkom 4-chlóranilínu zostalo na prijateľnej úrovni.
- (8) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zvážiť, či sa majú MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine použiť aj v prípade iných potravín vyrobených z rovnakého druhu alebo či sa majú MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v prípade jedného alebo viacerých živočíšnych druhov použiť aj v prípade iných živočíšnych druhov.
- (9) Agentúra EMA dospela k záveru, že extrapolácia zápisu týkajúceho sa diflubenzurónu v prípade rýb nie je v súčasnosti vhodná, pretože neexistuje dôkaz o tom, že metabolit 4-chlóranilín nevzniká v akomkoľvek relevantnom množstve pri všetkých príslušných druhoch zvierat.
- (10) Podľa stanovísk Výboru pre lieky na veterinárne použitie a odporúčania agentúry EMA sa zdá, že na ochranu ľudského zdravia treba znížiť MRL pre diflubenzurón, a to z 1 000 µg/kg na 10 µg/kg.
- (11) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Je vhodné poskytnúť príslušným zainteresovaným stranám primerané obdobie na prijatie opatrení, ktoré môžu byť potrebné na dodržanie nových MRL pre diflubenzurón.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(12):4222. Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA (Vzájomné preskúmanie preskúmania schválenia účinnej látky diflubenzurón, pokiaľ ide o metabolit PCA).

⁽⁶⁾ EMA/CVMP/153976/2018 MRL, súhrnné stanovisko týkajúce sa MRL pre diflubenzurón, 16. marca 2018.

Uplatňuje sa od 10. januára 2020.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. novembra 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „diflubenzurón“ nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia (podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009)	Terapeutická klasifikácia
„Diflubenzurón	diflubenzurón	<i>lososovité ryby</i>	10 µg/kg	svalstvo a koža v prirodzenom pomere	ŽIADNE	antiparazitické látky/látky pôsobiace proti ektoparazitom“