

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1881**av den 8 november 2019****om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller klassificering av substansen diflubenzuron med avseende på MRL-värden****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning fastställas i en förordning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾ anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- (3) Diflubenzuron är redan upptaget i den tabellen som en tillåten substans för muskel och skinn från laxfiskar.
- (4) Den 7 maj 2014 begärde kommissionen i enlighet med artikel 11 i förordning (EG) nr 470/2009 att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) skulle avge ett nytt yttrande om diflubenzuron, med beaktande av den genotoxiska potentialen hos diflubenzurons metabolit 4-kloroanilin samt resultaten av de senare utvärderingar av diflubenzuron som bekämpningsmedel som gjorts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ⁽³⁾ och som biocid som samordnats av kommissionens gemensamma forskningscentrum ⁽⁴⁾.
- (5) I ett yttrande av den 7 maj 2015 konstaterade kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *kommittén*) att den genotoxiska metaboliten inte har bekräftats i fiskmuskel, och den antog ett yttrande där den framhöll att det behövdes kompletterande uppgifter om hur 4-kloroanilin bildas och utsöndras i fiskmuskel för en fullständig beskrivning av den eventuella risken för konsumenten till följd av exponering för diflubenzuron. Allmänt tillgängliga rapporter om diflubenzurons farmakologi tyder på att 4-kloroanilin är en mindre betydande metabolit i får, svin och kyckling. På grundval av det yttrandet rekommenderade EMA en ändring av den befintliga posten för diflubenzuron i laxfiskar i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 och att det skulle fastställas ett provisoriskt MRL-värde i avvaktan på kompletterande uppgifter om resthalter.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 10(2012):9, artikelnr 2870, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance Diflubenzuron".

⁽⁴⁾ Granskningsrapport om diflubenzuron, finns på http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

- (6) Med beaktande av EMA:s rekommendation klargjorde kommissionen i mars 2017 att det med stöd av förordning (EG) nr 470/2009 får fastställas ett provisoriskt MRL-värde endast i de fall där de vetenskapliga uppgifterna inte är fullständiga och det inte finns några skäl att anta att resthalter av substansen vid det föreslagna gränsvärdet utgör någon fara för människors hälsa. I fråga om diflubenzuron är det möjligt att den genotoxiska metaboliten 4-kloroanilin förekommer i behandlad fisk i halter som skulle kunna vara farliga för människors hälsa, och följaktligen var det enligt kommissionen inte lämpligt att fastställa ett provisoriskt MRL-värde. Kommissionen pekade också på Efsas slutsats från 2015 ⁽⁵⁾ angående användningen av diflubenzuron i växtskyddsmedel, där det anges att de tillgängliga uppgifterna inte i tillräcklig utsträckning bevisar att de representativa användningsområdena är säkra för konsumenterna. Därför uppmanade kommissionen kommittén att se över yttrandet av den 7 maj 2015.
- (7) Den 15 mars 2018 antog kommittén ett reviderat yttrande om fastställande av MRL-värden för diflubenzuron ⁽⁶⁾. På grundval av det yttrandet rekommenderade EMA att den befintliga posten för diflubenzuron i laxfiskar i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ändras så att MRL-värdet sänks. MRL-värdet fastställs till 10 µg/kg för att säkerställa att konsumenternas exponering för 4-kloroanilin ligger kvar på en godtagbar nivå.
- (8) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska EMA överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.
- (9) EMA anser att det för närvarande inte är lämpligt att extrapolera posten för diflubenzuron till fisk eftersom det saknas bevis för att metaboliten 4-kloroanilin inte bildas i någon större mängd i något av de berörda djurslagen.
- (10) I enlighet med kommitténs yttranden och EMA:s rekommendation framstår det som nödvändigt att sänka MRL-värdet för diflubenzuron från 1 000 µg/kg till 10 µg/kg för att skydda människors hälsa.
- (11) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De berörda parterna bör medges en rimlig övergångsperiod för att vidta de åtgärder som kan krävas för att följa det nya MRL-värdet för diflubenzuron.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):12, artikelnr 4222, "Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA".

⁽⁶⁾ EMA/CVMP/153976/2018, sammanfattande yttrande om MRL-värden för diflubenzuron, 16 mars 2018.

Den ska tillämpas från och med den 10 januari 2020.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 november 2019.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen diflubenzuron ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
"Diflubenzuron	Diflubenzuron	<i>Laxfiskar</i>	10 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	Ingen uppgift	Antiparasitmedel/Medel mot ektoparasiter"