

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1881****2020/EES/74/12****frá 8. nóvember 2019****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið díflúbensúrón með tilliti til
hámarksgildis leifa (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, séu ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Díflúbensúrón er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir laxfiska sem gildir um vöðva og roð.
- 4) Hinn 7. maí 2014 fór framkvæmdastjórnin fram á að Lyfjastofnun Evrópu gæfi út nýtt álit á díflúbensúróni í samræmi við 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 með tilliti til hugsanlegra erfðaeiturhrifa umbrotsefnis díflúbensúróns, 4-klóróanilíns, sem og til niðurstaðna úr nýrri mötum á díflúbensúróni sem varnarefni, sem voru unnin af Matvælaöryggisstofnun Evrópu ⁽³⁾, og sem sæfiefni, sem voru samhæfð af sameiginlegri rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar ⁽⁴⁾.
- 5) Í álitinu sínu frá 7. maí 2015 komst dýralyfjanefndin að þeirri niðurstöðu að tilvist umbrotsefnis, sem skemmir erfðafeni, hafi ekki verið staðfest í vöðvum fiska og samþykkti álit þar sem fram kemur að frekari gagna sé þörf um myndun og eyðingu 4-klóróanilíns í vöðvum fiska til að greina að fullu áhættuna, ef einhver er, í tengslum við váhrif á neytendur af völdum díflúbensúróns. Í skýrslum um líflyfjafræði díflúbensúróns, sem eru aðgengilegar öllum, kemur fram að 4-klóróanilín hafi fundist í sauðfé, svínnum og hænsnum sem minniháttar umbrotsefni. Á grundvelli þessa álits mælti Lyfjastofnun Evrópu með því að breyta núverandi færslu fyrir díflúbensúrón í laxfiskum í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 og að fastsetja bráðabirgðahámarksgildi leifa á meðan beðið er eftir viðbótargögnum um efnaleifar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 290, 11.11.2019, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 153/2020 frá 23. október 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtuð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2870. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance Diflubenzuron“

(4) Matsskýrsla fyrir díflúbensúrón, aðgengileg á http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf

- 6) Eftir að hafa íhugað tilmæli Lyfjastofnunar Evrópu greindi framkvæmdastjórnin í mars 2017 frá því að með reglugerð (EB) nr. 470/2009 sé einungis leyft að fastsetja bráðabirgðahámarksgildi leifa í þeim tilvikum þegar vísindagögn eru ófullnægjandi og engin ástæða sé til að ætla að leifar efnisins, við þau mörk sem lögð eru til, stofni heilbrigði manna í hættu. Ef um er að ræða díflúbensúrón er hugsanlegt að umbrotsefnið 4-klóróanilín, sem skemmir erfðaeftni, finnist í meðhöndluðum fiski í magni sem gæti verið hættulegt fyrir heilbrigði manna og var því að mati framkvæmdastjórnarinnar ekki talið rétt að fastsetja bráðabirgðahámarksgildi leifa. Framkvæmdastjórnin lagði einnig áherslu á niðurstöður Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 2015 ⁽⁵⁾ að því er varðar notkun díflúbensúróns í plöntuverndarvörur þar sem bent var á að fyrirbyggjandi gögn væru ekki fullnægjandi til að sýna fram á öryggi dæmigerðrar notkunar fyrir neytendur. Af þessum ástæðum hvatti framkvæmdastjórnin dýrallyfjanefndina til að endurskoða álit sitt frá 7. maí 2015.
- 7) Hinn 15. mars 2018 samþykkti dýrallyfjanefndin endurskoðað álit sitt á fastsetningu hámarksgilda leifa fyrir díflúbensúrón ⁽⁶⁾. Á grundvelli þessa álits hefur Lyfjastofnun Evrópu mælt með því að breyta núverandi færslu fyrir díflúbensúrón í laxfiskum í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 og lækka hámarksgildi leifa. Hámarksgildi leifa er fastsett við 10 µg/kg til að tryggja að váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum 4-klóróanilíns haldist innan viðunandi marka.
- 8) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 9) Lyfjastofnun Evrópu telur að óviðeigandi sé á þessum tímamarki að yfirfæra færsluna fyrir díflúbensúrón yfir á fiska vegna skorts á gögnum um að umbrotsefnið 4-klóróanilín myndist ekki í neinu marktæku magni í öllum viðkomandi tegundum.
- 10) Samkvæmt álitum dýrallyfjanefndarinnar og tilmælum Lyfjastofnunar Evrópu virðist nauðsynlegt, til að vernda heilbrigði manna, að lækka hámarksgildi leifa fyrir díflúbensúrón úr 1 000 µg/kg í 10 µg/kg.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 12) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fara að nýju hámarksgildi leifa fyrir díflúbensúrón.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(12), 4222, „Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA.“

⁽⁶⁾ EMA/CVMP/153976/2018, samantekið álit á hámarksgildi leifa fyrir díflúbensúrón, 16. mars 2018.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 10. janúar 2020.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið díflúbensúrón í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 kemur eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Díflúbensúrón	Díflúbensúrón	<i>Laxfiskar</i>	10 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/útsníklalyf ⁴