

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1881**2023/EØS/34/11****av 8. november 2019****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet diflubenzuron med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder^(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelbyrå utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal den øvre grenseverdien for restmengder («øvre grenseverdi») for farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, fastsettes i en forordning.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til øvre grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Diflubenzuron er allerede oppført i tabellen som et tillatt stoff i muskler og skinn fra laksefisk.
- 4) Den 7. mai 2014 anmodet Kommisjonen Det europeiske legemiddelbyrå («byrået») om å avgi en ny uttalelse om diflubenzuron i samsvar med artikkel 11 i forordning (EF) nr. 470/2009, idet det tas hensyn til det genotoksiske potensialet hos diflubenzurons metabolitt 4-kloranilin samt resultatene av nyere vurderinger av diflubenzuron som pesticid, gjennomført av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA)⁽³⁾, og som biocid, koordinert av Kommisjonens felles forskningscenter⁽⁴⁾.
- 5) I sin uttalelse av 7. mai 2015 konkluderte Komiteen for veterinærpreparater («komiteen») med at det ikke er bekreftet forekomster av den genotoksiske metabolitten i fiskemusklene, og vedtok en uttalelse om at ytterligere data om hvordan 4-kloranilin dannes og brytes ned i fiskemusklene er nødvendig for å kunne gi en fullstendig beskrivelse av eventuell risiko for forbrukere ved eksponering for diflubenzuron. Offentlig tilgjengelige rapporter om diflubenzurons farmakologi tyder på at 4-kloranilin er en lite vesentlig metabolitt i sau, svin og kylling. På bakgrunn av denne uttalelsen anbefalte byrået en endring av den eksisterende posten for diflubenzuron i laksefisk i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010, og at det fastsettes en midlertidig øvre grenseverdi inntil det foreligger ytterligere opplysninger om restmengder.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 290 av 11.11.2019, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 153/2020 av 23. oktober 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 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»

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

- 6) Etter å ha tatt anbefalingen fra byrået i betraktning presiserte Kommissjonen i mars 2017 at det i henhold til forordning (EF) nr. 470/2009 bare kan fastsettes en midlertidig øvre grenseverdi i tilfeller der de vitenskapelige dataene er ufullstendige og når det ikke er noen grunn til å anta at restmengder av stoffet med den grenseverdien som er foreslått, utgjør noen fare for menneskers helse. Når det gjelder diflubenzuron er det mulig at den genotoksiske metabolitten 4-kloranilin forekommer i behandlet fisk på nivåer som kan utgjøre en fare for menneskers helse, og følgelig anså Kommissjonen at det ikke var hensiktsmessig å fastsette en midlertidig øvre grenseverdi. Kommissjonen understreket også EFSAAs konklusjon fra 2015⁽⁵⁾ om bruk av diflubenzuron i plantevernmidler, som viser at de tilgjengelige dataene ikke er tilstrekkelige til å dokumentere at de representative bruksområdene er trygge for forbrukere. Kommissjonen oppfordret derfor komiteen til å revidere sin uttalelse av 7. mai 2015.
- 7) Den 15. mars 2018 vedtok komiteen sin reviderte uttalelse om fastsettelse av øvre grenseverdier for restmengder for diflubenzuron⁽⁶⁾. På bakgrunn av denne uttalelsen har byrået anbefalt at den eksisterende posten for diflubenzuron i laksefisk i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010, endres slik at den øvre grenseverdien reduseres. Øvre grenseverdi fastsettes til 10 µg/kg for å sikre at forbrukereksponeringen for 4-kloranilin holdes på et akseptabelt nivå.
- 8) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal byrået overveie å bruke øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, på andre arter.
- 9) Byrået anser at det på nåværende tidspunkt ikke er hensiktsmessig å ekstrapolere posten for diflubenzuron til fisk på grunn av manglende dokumentasjon på at metabolitten 4-kloranilin ikke dannes i en relevant mengde i noen av de berørte artene.
- 10) I henhold til uttalelsene fra komiteen og anbefalingen fra byrået er det nødvendig å redusere den øvre grenseverdien for diflubenzuron fra 1 000 µg/kg til 10 µg/kg for å verne menneskers helse.
- 11) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 12) Berørte parter bør få rimelig tid til å treffe de tiltakene som måtte være nødvendige for å overholde den nye øvre grenseverdien for diflubenzuron.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2015;13(12):4222. «Peer Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA».

⁽⁶⁾ EMA/CVMP/153976/2018 MRL summary opinion Diflubenzuron 16 March 2018.

Den får anvendelse fra 10. januar 2020.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 8. november 2019.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
Formann

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet diflubenzuron lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Øvre grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Diflubenzuron	Diflubenzuron	<i>Laksefisk</i>	10 µg/kg	Muskler og skinn i naturlig forhold	INGEN ANGIVELSE	Antiparasittmidler / midler mot ektoparasitter.»