

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1881 de la Comisión  
de 8 de noviembre de 2019**

**que modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia diflubenzurón en lo que  
respecta a su límite máximo de residuos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, debe establecerse en un reglamento el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El diflubenzurón ya está incluido en dicho cuadro como sustancia autorizada para la especie «salmónidos», aplicable al músculo y a la piel.
- (4) El 7 de mayo de 2014, la Comisión pidió a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que emitiera un nuevo dictamen sobre el diflubenzurón, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, teniendo en cuenta el potencial genotóxico del metabolito 4-cloroanilina del diflubenzurón, así como los resultados de las evaluaciones más recientes del diflubenzurón como plaguicida, realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) <sup>(3)</sup>, y como biocida, coordinado por el Centro Común de Investigación de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (5) En su dictamen de 7 de mayo de 2015, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que no se ha confirmado la presencia de un metabolito genotóxico en el músculo de los peces y emitió un dictamen en el que se señala que es necesario disponer de más datos sobre la formación del 4-cloroanilina y el agotamiento del músculo de los peces para caracterizar plenamente el posible riesgo que la exposición al diflubenzurón supone para el consumidor. Los informes públicamente disponibles sobre la farmacología del diflubenzurón indican que en ovinos, porcinos y pollos, se ha encontrado 4-cloroanilina como metabolito secundario. Sobre la base de dicho dictamen, la EMA recomendó modificar la entrada existente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión correspondiente al diflubenzurón en las especies de salmónidos y establecer un LMR provisional, a la espera de la presentación de datos adicionales sobre los residuos.

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

<sup>(3)</sup> 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 [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa diflubenzurón», documento en inglés].

<sup>(4)</sup> Informe de evaluación del diflubenzurón, disponible en [http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18\\_Assessment\\_Report.pdf](http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/0062-18/0062-18_Assessment_Report.pdf)

- (6) Tras considerar la recomendación de la EMA, en marzo de 2017 la Comisión aclaró que el Reglamento (CE) n.º 470/2009 solo permite el establecimiento de un LMR provisional en los casos en que los datos científicos sean incompletos y no existan motivos para suponer que los residuos de la sustancia constituyen un peligro para la salud humana en el nivel propuesto. En el caso del diflubenzurón existe la posibilidad de que el metabolito genotóxico 4-cloroanilina esté presente en el pescado tratado a niveles que podrían ser peligrosos para la salud humana, y, por consiguiente, la Comisión no consideró apropiado establecer un LMR provisional. La Comisión también hizo alusión a la conclusión de la EFSA de 2015 <sup>(5)</sup> relativa a la utilización de diflubenzurón en productos fitosanitarios, que indicaba que los datos disponibles no bastaban para demostrar que los usos representativos fueran seguros para los consumidores. Por estas razones, la Comisión invitó al CVMP a revisar su dictamen de 7 de mayo de 2015.
- (7) El 15 de marzo de 2018, el CVMP emitió su dictamen revisado sobre el establecimiento de límites máximos de residuos para el diflubenzurón <sup>(6)</sup>. Sobre la base de dicho dictamen, la EMA recomendó modificar la entrada existente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión correspondiente al diflubenzurón en la especie «salmónidos», reduciendo el LMR. El LMR se fija en 10 µg/kg, a fin de garantizar que la exposición de los consumidores a la 4-cloroanilina permanezca en un nivel aceptable.
- (8) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la EMA debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular, en otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies.
- (9) La EMA ha considerado que la extrapolación de la entrada correspondiente al diflubenzurón a los peces de aleta no es apropiada en este momento, debido a la falta de pruebas de que el metabolito 4-cloroanilina no se forme en ninguna cantidad pertinente en todas las especies afectadas.
- (10) Con arreglo a los dictámenes del CVMP y a la recomendación de la EMA, resulta necesario para la protección de la salud humana reducir el LMR del diflubenzurón de 1 000 µg/kg a 10 µg/kg.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (12) Conviene conceder a las partes interesadas un período de tiempo razonable para adoptar las medidas que puedan ser necesarias para cumplir el nuevo LMR correspondiente al diflubenzurón.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015;13(12):4222. Peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA [«Revisión inter pares de la revisión de la aprobación de la sustancia activa diflubenzurón, en lo relativo al metabolito PCA», documento en inglés].

<sup>(6)</sup> Dictamen resumido sobre el diflubenzurón de 16 de marzo de 2018, EMA/CVMP/153976/2018.

Será aplicable a partir del 10 de enero de 2020.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de noviembre de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «diflubenzurón» se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Diflubenzurón	Diflubenzurón	<i>Salmónidos</i>	10 µg/kg	Músculo y piel en proporciones naturales	Nada	Antiparasitarios/Agentes activos frente a los ectoparásitos».