

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/637**z dnia 23 kwietnia 2019 r.****zatwierdzające cholekalcyferol jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 19 kwietnia 2013 r. właściwy organ oceniający Szwecji otrzymał – zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ – wniosek o włączenie substancji czynnej cholekalcyferol do załącznika I do tej dyrektywy w celu jej stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (rodentycydy), zgodnie z opisem w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE, co odpowiada grupie produktowej 14 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W dniu 15 kwietnia 2016 r. właściwy organ oceniający Szwecji przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (3) W dniu 13 grudnia 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) Zgodnie z tą opinią cholekalcyferol jest prohormonem i w związku z tym spełnia kryteria określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 ⁽⁴⁾, umożliwiające uznanie za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, która może powodować niekorzystne skutki u ludzi. Cholekalcyferol spełnia zatem kryterium wyłączenia przewidziane w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) Ponadto zgodnie ze wspomnianą opinią stosowanie produktów zawierających cholekalcyferol budzi obawy w związku z przypadkami zatrucia pierwotnego i wtórnego, nawet przy zastosowaniu surowych środków kontroli ryzyka, i w związku z tym cholekalcyferol spełnia również kryterium uznania za substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancja czynna spełniająca kryterium wyłączenia może zostać zatwierdzona, jedynie jeśli zostanie wykazane, że spełnia co najmniej jeden z warunków odstępstwa określonych w tym artykule.
- (7) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w okresie od 17 lipca 2017 r. do 15 września 2017 r. Agencja zorganizowała konsultacje publiczne w celu zebrania odpowiednich informacji, w tym informacji na temat dostępnych substancji zastępczych ⁽⁵⁾.
- (8) W okresie od 7 lutego 2018 r. do 7 kwietnia 2018 r. Komisja przeprowadziła również szczegółowe konsultacje publiczne, aby zebrać informacje na temat tego, czy warunki stosowania odstępstwa określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zostały spełnione. Komisja podała uwagi zebrane w trakcie tych konsultacji do wiadomości publicznej ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: cholekalcyferol, grupa produktowa: 14, ECHA/BPC/180/2017.⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/potential-candidates-for-substitution-previous-consultations>⁽⁶⁾ <https://circabc.europa.eu/w/browse/c29a57c2-e31d-43d8-9675-6aec345218cf>

- (9) Informacje uzyskane w wyniku wspomnianych wyżej dwóch konsultacji publicznych, doświadczenie zdobyte w zakresie zatwierdzania rodentycydów oraz odnawiania zatwierżeń antykoagulacyjnych substancji czynnych stosowanych w rodentycydach, a także informacje na temat dostępności substancji alternatywnych dla antykoagulacyjnych rodentycydów zawarte w załączniku 1 do sprawozdania końcowego Komisji na temat środków ograniczających ryzyko w odniesieniu do antykoagulacyjnych rodentycydów jako produktów biobójczych (?) zostały omówione z państwami członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych.
- (10) Gryzonie mogą przenosić patogeny będące przyczyną wielu chorób odzwierzęcych, które mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt. Antykoagulacyjne substancje czynne, które są obecnie głównymi substancjami czynnymi stosowanymi w rodentycydach, również spełniają kryteria wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ klasyfikuje się je jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, a większość z tych substancji to substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB). Inne alternatywne substancje czynne, które obecnie są zatwierdzone w odniesieniu do grupy produktowej 14 i nie są objęte wyłączeniem, a mianowicie dwutlenek węgla, alfachloraloza, fosforek glinu, cyjanowodor i sproszkowana kolba kukurydzy, charakteryzują się ograniczeniami nieodłącznie związanymi z ich charakterem i ograniczonymi warunkami stosowania. Niechemiczne metody zwalczania gryzoni lub zapobiegania ich występowaniu – takie jak pułapki mechaniczne, elektryczne lub lepowe – mogą nie być wystarczająco skuteczne, a ich stosowanie może budzić wątpliwości co do tego, czy są one humanitarne i czy nie powodują niepotrzebnego cierpienia gryzoni.
- (11) Zatwierdzenie cholekalcyferolu skutkowałoby wprowadzeniem dodatkowej substancji czynnej do obrotu i byłoby przydatne z punktu widzenia zarządzania sytuacją, w której następuje wzrost oporności gryzoni na antykoagulacyjne substancje czynne, jako że cholekalcyferol działa w zupełnie inny sposób niż antykoagulanty. Dostępność cholekalcyferolu może również przyczynić się do ograniczenia użycia antykoagulacyjnych substancji czynnych, w szczególności substancji drugiej generacji o najsilniejszym działaniu. W związku z tym cholekalcyferol może w przyszłości odgrywać ważną rolę w odpowiednim zwalczaniu populacji gryzoni w ramach zintegrowanego podejścia na rzecz ochrony przed szkodnikami, stanowiąc uzupełnienie dla wyżej wymienionych substancji alternatywnych, które nie podlegają kryteriom wyłączenia, oraz ewentualnie doprowadzając do ograniczenia stosowania antykoagulacyjnych substancji czynnych w rodentycydach.
- (12) Ponadto niedostateczne zwalczanie gryzoni może nie tylko powodować znaczące negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, lecz również wpływać na to, jak obywatele postrzegają swoje narażenie na gryzonie i związane z tym niebezpieczeństwo, a także wpływać na bezpieczeństwo niektórych rodzajów działalności gospodarczej, które mogłyby zostać narażone na gryzonie, co powodowałoby skutki gospodarcze i społeczne. Pomimo swoich właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego cholekalcyferol można uznać za substancję mającą ogólnie lepszy profil toksykologiczny i ekotoksykologiczny w porównaniu z antykoagulacyjnymi substancjami czynnymi, ponieważ nie jest on sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B ani jako substancja PBT lub vPvB. Cholekalcyferol to inaczej witamina D3, która – we właściwej dawce – jest elementem niezbędnym z perspektywy życia człowieka i oczekuje się, że jej stosowanie w charakterze rodentycydu będzie stanowić mniejsze ryzyko dla ludzi w porównaniu z antykoagulacyjnymi substancjami czynnymi. Zagrożenia dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikające ze stosowania produktów zawierających cholekalcyferol mogą być ograniczone, jeżeli przestrzegane są określone wymogi i warunki. Jak już wyjaśniono, cholekalcyferol może w przyszłości odgrywać ważną rolę, przyczyniając się do odpowiedniego zwalczania populacji gryzoni w ramach zintegrowanego podejścia na rzecz ochrony przed szkodnikami, uzupełniając wyżej wymienione substancje alternatywne, które nie podlegają kryteriom wyłączenia, oraz ewentualnie doprowadzając do ograniczenia stosowania antykoagulacyjnych rodentycydów, które wzbudzają większe ogólne obawy. W tym kontekście niezatwierdzenie tej substancji czynnej pozbawiłoby użytkowników narzędzia do zwalczania gryzoni, które mogłyby wnieść wartość dodaną, i które można uznać za odpowiednie przynajmniej w tym samym stopniu, co liczne inne stosowane alternatywne substancje. W związku z tym niezatwierdzenie cholekalcyferolu jako substancji czynnej miałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka wynikającego ze stosowania tej substancji. Warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) jest zatem spełniony.
- (13) Należy zatem zatwierdzić cholekalcyferol do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (14) Jako że cholekalcyferol spełnia kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zatwierdzenie powinno zostać wydane na okres nieprzekraczający pięciu lat, zgodnie z art. 4 ust. 1 zdanie drugie tego rozporządzenia.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

(?) <https://circabc.europa.eu/sd/a/352bffd8-babc-4af8-9d0c-a1c87a3c3afc/Final%20Report%20RMM.pdf>

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się cholekalcyferol jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 kwietnia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
Cholekalcyferol	Nazwa IUPAC: (3β,5Z,7E)-9,10-sekokocholesta-5,7,10(19)-trien-3-ol Nr WE: 200-673-2 Nr CAS: 67-97-0	970 g/kg	1 lipca 2019 r.	30 czerwca 2024 r.	14	Cholekalcyferol uznaje się za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) i e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom ogólnym: 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; Ponadto zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012; 2) produkty dopuszcza się do stosowania w państwach członkowskich, w przypadku gdy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 3) zgodnie z art. 19 ust. 4 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie udziela się pozwolenia na udostępnianie produktów na rynku do celów powszechnego stosowania; 4) nominalne stężenie cholekalcyferolu w produktach nie przekracza 0,075 % w/w; 5) produkty zawierają czynnik zniechęcający i barwnik; 6) nie zezwala się na stosowanie produktów w postaci proszku śladowego; 7) produkty stosowane jako kontaktowa postać użytkowa, inne niż proszek śladowy, dopuszcza się wyłącznie do stosowania przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych w pomieszczeniach zamkniętych w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt innych niż zwalczane; 8) dopuszcza się jedynie produkty gotowe do użytku;

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						<p>9) pierwotne i wtórne narażenie ludzi, zwierząt innych niż zwalczane i środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających ryzyko. Obejmują one na przykład w miarę możliwości ograniczenie wykorzystania do stosowania przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych lub użytkowników profesjonalnych oraz określenie dodatkowych szczegółowych warunków dla poszczególnych kategorii użytkowników;</p> <p>10) martwe zwierzęta i niezjedzone przynęty należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Metoda usuwania jest szczegółowo opisana w charakterystyce produktu pozwolenia krajowego i wskazana na etykiecie produktu.</p> <p>W uzupełnieniu warunków ogólnych udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze do stosowania przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkty mogą być dopuszczone do stosowania w kanalizacji, na otwartej przestrzeni lub na składowiskach odpadów. 2) Produkty mogą być dopuszczone do stosowania w zamkniętych i chronionych punktach wykładania przynęty, o ile zapewniają one ten sam poziom ochrony ludzi i gatunków innych niż zwalczane co nienaruszalne stacje deratyzacyjne. 3) Produkty mogą być dopuszczone do stosowania w zabiegach wykładania przynęty w sposób ciągły wyłącznie w miejscach, w których ryzyko ponownej inwazji jest bardzo wysokie, gdy inne metody zwalczania okazały się niewystarczające. 4) Nie zezwala się na stosowanie produktów w zabiegach wykładania przynęty metodą pulsacyjną. 5) Osoby udostępniające na rynku produkty przeznaczone do stosowania przez przeszkolonych użytkowników profesjonalnych zapewniają, aby produkty te nie były dostarczane osobom innym niż przeszkoleni użytkownicy profesjonalni. <p>W uzupełnieniu warunków ogólnych udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze do stosowania przez użytkowników profesjonalnych podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produktów nie dopuszcza się do stosowania w kanalizacji, na otwartej przestrzeni ani na składowiskach odpadów.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
						2) Nie zezwala się na stosowanie produktów w zabiegach wykładania przynęty w sposób ciągły lub metodą pulsacyjną. 3) Produkty dopuszcza się do stosowania wyłącznie w nienaruszalnych stacjach deratyzacyjnych. 4) Osoby udostępniające na rynku produkty przeznaczone do stosowania przez użytkowników profesjonalnych zapewniają, aby produkty te nie były dostarczane ogółowi społeczeństwa.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.