

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/637**ze dne 23. dubna 2019,****kterým se schvaluje cholekalciferol jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 14****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 19. dubna 2013 obdržel švédský hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 11 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ žádost o zařazení účinné látky cholekalciferol do přílohy I uvedené směrnice pro použití v biocidních přípravcích typu 14 (rodenticidy), jak jsou popsány v příloze V směrnice 98/8/ES, což odpovídá přípravkům typu 14, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Dne 15. dubna 2016 předložil švédský hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a svá doporučení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (3) Dne 13. prosince 2017 přijal Výbor pro biocidní přípravky stanovisko agentury ⁽³⁾, přičemž zohlednil závěry hodnotícího příslušného orgánu.
- (4) Podle tohoto stanoviska je cholekalciferol prohormon, a proto splňuje kritéria stanovená nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ⁽⁴⁾, aby mohl být považován za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka. Cholekalciferol proto splňuje kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (5) Podle uvedeného stanoviska navíc používání přípravků obsahujících cholekalciferol vzbuzuje obavy v souvislosti s případy primární a sekundární otravy, a to i pokud jsou uplatňována přísná opatření k řízení rizik, a cholekalciferol tudíž splňuje rovněž kritérium pro to, aby mohl být považován za látku, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Podle čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 lze účinnou látku, která splňuje kritérium vyloučení, schválit, pouze je-li prokázáno splnění alespoň jedné z podmínek pro odchylku stanovených v uvedeném článku.
- (7) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 agentura zorganizovala mezi 17. červencem 2017 a 15. zářím 2017 veřejnou konzultaci za účelem shromáždění příslušných informací, včetně informací o dostupných náhradách ⁽⁵⁾.
- (8) Komise rovněž mezi 7. únorem 2018 a 7. dubnem 2018 provedla specifickou veřejnou konzultaci za účelem shromáždění informací o tom, zda byly splněny podmínky pro odchylku stanovené v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Komise příspěvky získané v průběhu této konzultace zveřejnila ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky cholekalciferol, typ přípravku: 14 (Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cholekalciferol, Product type: 14), ECHA/BPC/180/2017.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 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) Informace získané při dvou výše uvedených veřejných konzultacích, zkušenosti získané díky povolení rodenticidů a obnovení povolení antikoagulačních účinných látek používaných v rodenticidech a informace týkající se dostupnosti alternativ antikoagulačních rodenticidů uvedených v příloze 1 závěrečné zprávy Komise o opatřeních ke zmírnění rizik u antikoagulačních rodenticidů jako biocidních přípravků⁽⁷⁾ byly projednány s členskými státy ve Stálém výboru pro biocidní přípravky.
- (10) Hlodavci mohou přenášet patogeny, jež jsou odpovědné za řadu zoonóz, které mohou představovat vážná nebezpečí pro lidské zdraví a zdraví zvířat. Antikoagulační účinné látky, které jsou v současnosti hlavními účinnými látkami používanými v rodenticidech, rovněž splňují kritéria vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, neboť jsou klasifikovány jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1B a většina z nich jsou perzistentní bioakumulativní a toxické (PTB) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) látky. Jiné alternativní účinné látky v současnosti schválené pro přípravky typu 14 a nepodléhající vyloučení, jmenovitě oxid uhličitý, alfa-chloralosa, fosfid hlinitý, kyanovodík a drcené kukuřičné klasy, vykazují přirozená omezení a mají omezené podmínky použití. Nechemické metody regulace či prevence u hlodavců, jako jsou například mechanické, elektrické nebo lepové pasti, nemusejí být dostatečně účinné a mohou vyvolat další otázky ohledně toho, zda jsou humánní a zda hlodavcům nezpůsobují zbytečné utrpení.
- (11) Schválení cholekalciferolu by na trh uvedlo další účinnou látku a přispělo by ke kontrole zvyšující se rezistence hlodavců vůči antikoagulačním účinným látkám, protože působení cholekalciferolu je od působení antikoagulačních látek zcela odlišné. Dostupnost cholekalciferolu může rovněž omezit používání antikoagulačních účinných látek a konkrétně nejsilnějších antikoagulačních účinných látek druhé generace. Cholekalciferol může tedy mít v budoucnu význam pro zajištění dostatečné regulace populací hlodavců v rámci integrovaného přístupu k ochraně proti škůdcům společně s výše uvedenými alternativními účinnými látkami, které nepodléhají kritérium vyloučení, a mohl by vést k omezení používání antikoagulačních účinných látek v rodenticidech.
- (12) Nedostatečná regulace hlodavců může navíc způsobit nejen významné negativní dopady na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na životní prostředí, ale rovněž ovlivnit to, jak veřejnost vnímá svou bezpečnost s ohledem na expozici vůči hlodavcům, nebo bezpečnost řady hospodářských činností, jež by mohly být hlodavci ohroženy, s důsledky v hospodářské a sociální oblasti. Přestože cholekalciferol má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, lze jej považovat za látku s celkově lepším toxikologickým a ekotoxikologickým profilem, než mají antikoagulační účinné látky, neboť není klasifikován jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B, ani jako PBT nebo vPvB. Cholekalciferol je vitamin D₃, který má při správném dávkování zásadní význam pro lidský život; předpokládá se, že pro člověka představuje menší riziko než antikoagulační účinné látky používané jako rodenticidy. Rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí vyplývající z používání přípravků obsahujících cholekalciferol mohou být zmírněna, pokud se dodrží určité specifikace a podmínky. Jak již bylo uvedeno, cholekalciferol může v budoucnu přispět k dostatečné regulaci populací hlodavců v rámci integrovaného přístupu k ochraně proti škůdcům společně s výše uvedenými alternativními účinnými látkami, které nepodléhají kritérium vyloučení, a mohl by vést k omezení používání antikoagulačních rodenticidů, které vzbuzují větší celkové obavy. V této souvislosti by neschválení této účinné látky připravilo uživatele o nástroj regulace hlodavců, který by mohl přinést přidanou hodnotu a který je přinejmenším stejně vhodný jako mnoho jiných používaných alternativních látek. Neschválení cholekalciferolu jako účinné látky by proto mělo nepřiměřený negativní dopad na společnost v porovnání s riziky vyplývajícími z používání uvedené látky. Podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) je tedy splněna.
- (13) Je proto vhodné schválit cholekalciferol pro použití v biocidních přípravcích typu 14 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (14) Jelikož cholekalciferol splňuje kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012, měl by být podle čl. 4 odst. 1 druhé věty uvedeného nařízení schválen na dobu nepřesahující pět let.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

(7) <https://circabc.europa.eu/sd/a/352bfd8-babc-4af8-9d0c-a1c87a3c3afc/Final%20Report%20RMM.pdf>

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Cholekalciferol se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 14, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. dubna 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
Cholekalciferol	Název podle IUPAC: (3β,5Z,7E)-9,10-sekocho- lesta-5,7,10(19)-trien-3-ol č. ES: 200-673-2 č. CAS: 67-97-0	970 g/kg	1. července 2019	30. června 2024	14	Cholekalciferol je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) a e) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit. Povolení biocidních přípravků podléhají těmto obecným podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expo- zici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hod- nocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Kromě toho musí hodno- cení přípravku v souladu s bodem 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 zahrnovat i zhodnocení toho, zda mohou být splněny podmínky čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 2) Přípravky smí být k použití v členských státech povoleny pouze tehdy, je-li splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. 3) V souladu s čl. 19 odst. 4 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 se ne- povolí dodání biocidních přípravků na trh pro používání širokou veřejností. 4) Nominální koncentrace cholekalciferolu v přípravcích nesmí překro- čit 0,075 % w/w. 5) Přípravky musí obsahovat averzivní činidlo a barvivo. 6) Přípravky nejsou povoleny ve formě sledovacího prášku. 7) Přípravky ve formě kontaktních formulací jiné než sledovací prášek smí být povoleny k použití pouze vyškolenými profesionálními uži- vateli ve vnitřních prostorech na místech nepřístupných dětem nebo necílovým zvířatům. 8) Povoleny jsou pouze přípravky uzpůsobené pro přímé použití.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (¹)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						9) Prvotní, jakož i druhotná expozice člověka, necílových zvířat a životního prostředí se musí minimalizovat zvážením a přijetím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Jedná se například o omezení pokud možno na použití profesionálními uživateli nebo vyškolenými profesionálními uživateli a stanovení doplňkových zvláštních podmínek podle kategorie uživatelů. 10) Mrtvá těla a nespotřebované nástrahy musí být zlikvidovány podle místních požadavků. Metoda likvidace musí být popsána konkrétně v souhrnu údajů o přípravku ve vnitrostátním povolení a uvedena na etiketě přípravku. Povolení biocidních přípravků určených pro použití vyškolenými profesionálními uživateli podléhají kromě obecných podmínek těmto podmínkám: 1) Přípravky mohou být povoleny k použití v kanalizaci, na otevřeném prostoru nebo skládkách odpadu. 2) Přípravky mohou být povoleny k použití v krytých a chráněných nástrahových místech, poskytují-li stejnou úroveň ochrany pro necílové druhy a pro člověka jako deratizační stanice odolné proti násilnému otevření. 3) Přípravky mohou být povoleny k použití při hubení pomocí trvalé aplikace pouze na místech s vysokým potenciálem opětovné invaze, pokud se ostatní metody regulace ukázaly jako nedostatečné. 4) Přípravky nejsou povoleny k použití při hubení pomocí pulzní aplikace nástrahy. 5) Osoby dodávající na trh přípravky pro vyškolené profesionální uživatele zajistí, aby tyto přípravky nebyly dodány jiným osobám než vyškoleným profesionálním uživatelům. Povolení biocidních přípravků určených pro použití profesionálními uživateli podléhají kromě obecných podmínek těmto podmínkám: 1) Přípravky nejsou povoleny k použití v kanalizaci, na otevřeném prostoru nebo skládkách odpadu.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						2) Přípravky nejsou povoleny k použití při hubení pomocí trvalé nebo pulzní aplikace nástrahy. 3) Přípravky jsou povoleny pouze k použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření. 4) Osoby dodávající na trh přípravky pro profesionální uživatele zajistí, aby tyto přípravky nebyly dodány široké veřejnosti.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.