

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/637****od 23. travnja 2019.****o odobravanju kolekalciferola kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Nadležno ocjenjivačko tijelo Švedske 19. travnja 2013. primilo je zahtjev u skladu s člankom 11. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> za uvrštenje aktivne tvari kolekalciferola u Prilog I. toj direktivi za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14, rodenticidi, kako je opisana u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ, koja odgovara vrsti proizvoda 14 kako je opisana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (2) U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo Švedske 15. travnja 2016. podnijelo je Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) izvješće o ocjeni i svoje preporuke.
- (3) Odbor za biocidne proizvode usvojio je 13. prosinca 2017. mišljenje Agencije <sup>(3)</sup>, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (4) U tom je mišljenju navedeno da je kolekalciferol prohormon te da stoga ispunjava kriterije iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 <sup>(4)</sup> na temelju kojih se smatra da ima svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude. Kolekalciferol stoga ispunjava kriterij za isključivanje utvrđen u članku 5. stavku 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (5) Osim toga, u tom je mišljenju navedeno da uporaba proizvoda koji sadržavaju kolekalciferol izaziva zabrinutost u pogledu primarnog i sekundarnog trovanja, čak i ako se primjenjuju restriktivne mjere upravljanja rizikom, te stoga kolekalciferol ispunjava i kriterij za potencijalne tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (6) U skladu s člankom 5. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 aktivna tvar koja ispunjava jedan od kriterija za isključivanje može se odobriti samo ako se dokaže da je ispunjen barem jedan od uvjeta za odstupanje utvrđenih u tom članku.
- (7) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Agencija je od 17. srpnja 2017. do 15. rujna 2017. provela javno savjetovanje radi prikupljanja relevantnih informacija, uključujući informacije o dostupnim zamjenama. <sup>(5)</sup>
- (8) Osim toga, Komisija je od 7. veljače 2018. do 7. travnja 2018. provela posebno javno savjetovanje radi prikupljanja informacija o tome jesu li ispunjeni uvjeti za odstupanje iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012. Komisija je objavila doprinose prikupljene u okviru tog savjetovanja. <sup>(6)</sup>

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.<sup>(2)</sup> Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).<sup>(3)</sup> *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14* (Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari kolekalciferol, vrsta proizvoda 14), ECHA/BPC/180/2017.<sup>(4)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1.).<sup>(5)</sup> <https://echa.europa.eu/potential-candidates-for-substitution-previous-consultations><sup>(6)</sup> <https://circabc.europa.eu/w/browse/c29a57c2-e31d-43d8-9675-6aec345218cf>

- (9) U okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode s državama članicama raspravljalo se o informacijama prikupljenima u okviru tih dvaju javnih savjetovanja, o dosadašnjem iskustvu odobravanja rodenticida i obnavljanja odobrenja antikoagulantnih aktivnih tvari koje se upotrebljavaju u rodenticidima te o informacijama o dostupnosti alternativnih tvari za antikoagulantne rodenticide iz Priloga 1. Završnom izvješću Komisije o mjerama za smanjenje rizika za antikoagulantne rodenticide kao biocidne proizvode (7).
- (10) Glodavci mogu prenositi patogene organizme koji uzrokuju mnoge zoonoze, koje mogu biti vrlo opasne za zdravlje ljudi ili životinja. I antikoagulantne aktivne tvari, koje su trenutačno najčešće aktivne tvari u rodenticidima, ispunjuju kriterije za isključivanje iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 jer su razvrstane kao reproduktivno toksične tvari kategorije 1B te je većina tih tvari postojana, bioakumulativna i toksična (PBT) ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB). Druge alternativne aktivne tvari koje su trenutačno odobrene za vrstu proizvoda 14 i na koje se ne primjenjuje isključivanje, a to su ugljikov dioksid, alfa-kloraloz, aluminijev fosfid, vodikov cijanid i oklasak kukuruza u prahu, po prirodi su ograničene i imaju ograničene uvjete uporabe. Nekemijske metode kontrole ili prevencije za glodavce, kao što su mehaničke i električne zamke odnosno zamke s ljepljivom, možda nisu dovoljno učinkovite i mogla bi se postaviti pitanja jesu li humane te uzrokuju li glodavcima nepotrebnu patnju.
- (11) Kad bi se kolekalciferol odobrio, uveo bi se na tržište kao nova aktivna tvar koja bi bila korisna u borbi protiv sve veće otpornosti glodavaca na antikoagulantne aktivne tvari jer djeluje potpuno drukčije od antikoagulantnih tvari. Osim toga, kad bi kolekalciferol bio dostupan, mogla bi se smanjiti uporaba antikoagulantnih aktivnih tvari, a posebno tvari iz njihove druge generacije, koje su najjače. Stoga kolekalciferol u budućnosti može doprinijeti osiguravanju zadovoljavajućeg nadzora nad populacijama glodavaca u okviru integriranog pristupa kontroli štetočina jer bi se upotrebljavao uz prethodno navedene alternativne tvari koje ne zadovoljavaju kriterije za isključivanje te bi se mogla smanjiti uporaba antikoagulantnih aktivnih tvari u rodenticidima.
- (12) Osim toga, nedovoljna kontrola glodavaca može imati ozbiljne negativne posljedice za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš, a može utjecati i na percepciju javnosti u pogledu sigurnosti ljudi kad je riječ o izloženosti glodavcima te u pogledu sigurnosti niza gospodarskih aktivnosti kojima glodavci mogu štetiti, što može dovesti do gospodarskih i društvenih posljedica. Iako kolekalciferol ima svojstva endokrine disrupcije, može se smatrati da je njegov opći toksikološki i ekotoksikološki profil bolji od profila antikoagulantnih aktivnih tvari jer se ne razvrstava kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1B ni kao PBT ili vPvB. Kolekalciferol je vitamin D3 i u odgovarajućoj količini nužan je element za život ljudi, a očekuje se da će, ako se bude upotrebljavao kao rodenticid, uzrokovati manji rizik za ljude nego antikoagulantne aktivne tvari. Rizici za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš koji su posljedica uporabe proizvoda koji sadržavaju kolekalciferol mogu se smanjiti poštovanjem određenih specifikacija i uvjeta. Kao što je već navedeno, kolekalciferol u budućnosti može doprinijeti osiguravanju zadovoljavajućeg nadzora nad populacijama glodavaca u okviru integriranog pristupa kontroli štetočina jer bi se dodao prethodno navedenim alternativnim tvarima koje ne zadovoljavaju kriterije za isključivanje te bi se mogla smanjiti uporaba antikoagulantnih rodenticida, koji općenito uzrokuju ozbiljnije zabrinutosti. S obzirom na to, kad se ta aktivna tvar ne bi odobrila, korisnicima bi se uskratilo sredstvo za kontrolu glodavaca koje bi moglo imati dodanu vrijednost i koje je barem jednako primjereno kao mnoge druge alternativne tvari koje su već u uporabi. Zbog toga bi neodobravanje kolekalciferola kao aktivne tvari imalo nerazmjern negativan učinak na društvo u odnosu na rizike povezane s uporabom te tvari. Stoga je uvjet iz članka 5. stavka 2. točke (c) ispunjen.
- (13) Stoga je primjereno odobriti kolekalciferol za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14, podložno ispunjenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (14) Budući da kolekalciferol ispunjava kriterij za isključivanje utvrđen u članku 5. stavku 1. točki (d) Uredbe (EU) br. 528/2012, trebao bi se odobriti na razdoblje od najviše pet godina kako je utvrđeno u članku 4. stavku 1. drugoj rečenici te uredbe.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Kolekalciferol se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 14, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. travnja 2019.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
Kolekalciferol	Kemijski naziv prema IUPAC-u:  (3β,5Z,7E)-9,10-sekokolesta-5,7,10(19)-trien-3-ol  EZ br.: 200-673-2  CAS br.: 67-97-0	970 g/kg	1. srpnja 2019.	30. lipnja 2024.	14	Kolekalciferol se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s članom 10. stavkom 1. točkama (a) i (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.  Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim općim uvjetima:  (1) Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Osim toga, u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, pri ocjeni proizvoda potrebno je ocijeniti i mogu li se zadovoljiti uvjeti iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.  (2) Proizvodi se odobravaju za uporabu samo u državama članicama u kojima je ispunjen barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.  (3) U skladu s člankom 19. stavkom 4. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 proizvodi se ne odobravaju za stavljanje na raspolaganje na tržištu za uporabu opće javnosti.  (4) Nominalna koncentracija kolekalciferola u proizvodima ne smije biti veća od 0,075 % masenog udjela.  (5) Proizvodi moraju sadržavati boju te agens koji uzrokuje averziju.  (6) Proizvodi se ne smiju odobriti u obliku rasutog mamca.  (7) Proizvodi u obliku kontaktnih formulacija, osim rasutog mamca, odobravaju se samo uz uvjet da ih upotrebljavaju osposobljeni profesionalni korisnici u zatvorenom prostoru na mjestima koja nisu dostupna djeci ili neciljnim životinjama.  (8) Odobravaju se samo proizvodi koji su spremni za uporabu.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (!)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
						<p>(9) Primarna i sekundarna izloženost ljudi, neciljnih životinja i okoliša smanjuju se na najmanju moguću razinu razmatranjem i primjenom svih primjerenih i dostupnih mjera za smanjenje rizika. Među njima su, na primjer, ograničavanje uporabe na profesionalne korisnike ili osposobljene profesionalne korisnike, ako je to moguće, te utvrđivanje dodatnih posebnih uvjeta po kategoriji korisnika.</p> <p>(10) Mrtva tijela i nepojedeni mamci moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim pravilima. Metoda zbrinjavanja mora se jasno opisati u sažetku opisa svojstava proizvoda iz nacionalnog odobrenja i mora se navesti na oznaci proizvoda.</p> <p>Na odobrenja za biocidne proizvode koje moraju upotrebljavati osposobljeni profesionalni korisnici uz opće uvjete primjenjuju se i sljedeći uvjeti:</p> <p>(1) Proizvodi se smiju odobriti za uporabu u kanalizacijama, na otvorenom prostoru ili na odlagalištima otpada.</p> <p>(2) Proizvodi se smiju odobriti za uporabu u zatvorenim i zaštićenim mjestima za mamce samo ako se njima osigurava jednaka razina zaštite za neciljne vrste i ljude kao što se osigurava kutijama s mamcima zaštićenima od neovlaštenog pristupa.</p> <p>(3) Proizvodi se za trajno izlaganje smiju odobriti samo na mjestima s velikim izgledima za ponovnu najezdu ako se pokaže da su druge metode kontrole nedovoljne.</p> <p>(4) Proizvodi se ne smiju odobriti za uporabu u izlaganju mamaca u fazama.</p> <p>(5) Osobe koje stavljaju na tržište proizvode za osposobljene profesionalne korisnike dužne su osigurati da ti proizvodi budu dostupni isključivo osposobljenim profesionalnim korisnicima.</p> <p>Na odobrenja za biocidne proizvode koje moraju upotrebljavati profesionalni korisnici uz opće uvjete primjenjuju se i sljedeći uvjeti:</p> <p>(1) Proizvodi se ne smiju odobriti za uporabu u kanalizacijama, na otvorenom prostoru ili na odlagalištima otpada.</p>

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
						<p>(2) Proizvodi se ne smiju odobriti za uporabu u trajnom izlaganju mamacu ili izlaganju mamacu u fazama.</p> <p>(3) Proizvodi se odobravaju samo za uporabu u kutijama s mamicima zaštićenima od neovlaštenog pristupa.</p> <p>(4) Osobe koje stavljaju na tržište proizvode za profesionalne korisnike dužne su osigurati da ti proizvodi ne budu dostupni općoj javnosti.</p>

<sup>(1)</sup> Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.