

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/637**2019 m. balandžio 23 d.****kuriuo cholekalciferolis patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) 2013 m. balandžio 19 d. Švedijos vertinančioji kompetentinga institucija pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽²⁾ 11 straipsnio 1 dalį gavo paraišką įrašyti į tos direktyvos I priedą veikliąją medžiagą cholekalciferolį, skirtą naudoti 14-o tipo produktams (rodenticidams), aprašytiems Direktyvos 98/8/EB V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede aprašytus 14-o tipo produktus, gaminti;
- (2) 2016 m. balandžio 15 d. Švedijos vertinančioji kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnio 1 dalį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) vertinimo ataskaitą ir savo rekomendacijas;
- (3) 2017 m. gruodžio 13 d. Biocidinių produktų komitetas ⁽³⁾, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, patvirtino Agentūros nuomonę;
- (4) remiantis ta nuomone, cholekalciferolis yra prohormonas ir todėl atitinka Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 ⁽⁴⁾ nustatytus kriterijus, kad būtų laikoma, jog jis turi endokrininę sistemą ardančių savybių, kurios gali sukelti neigiamą poveikį žmonėms. Todėl cholekalciferolis atitinka netvirtinimo kriterijų, nustatytą Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies d punkte;
- (5) be to, remiantis ta nuomone, produktų, kurių sudėtyje yra cholekalciferolio, naudojimas kelia susirūpinimą dėl pirminio ir antrinio apsinuodijimo, net kai taikomos griežtos rizikos valdymo priemonės, todėl cholekalciferolis taip pat atitinka kriterijų, pagal kurį jis turi būti laikomas galimai keistina veikliąja medžiaga pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies e punktą;
- (6) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalį veiklioji medžiaga, atitinkanti netvirtinimo kriterijų, gali būti patvirtinta tik jei įrodoma, kad tenkinama bent viena iš tame straipsnyje nustatytų sąlygų dėl nukrypti leidžiančios nuostatos;
- (7) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 3 dalį Agentūra 2017 m. liepos 17 d.–rugsėjo 15 d. surengė viešas konsultacijas, kad surinktų reikiamą informaciją, įskaitant informaciją apie turimus pakaitalus ⁽⁵⁾;
- (8) Komisija 2018 m. vasario 7 d.–balandžio 7 d. taip pat surengė specialias viešas konsultacijas, kad surinktų informaciją apie tai, ar įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos dėl nukrypti leidžiančios nuostatos. Komisija paskelbė per tas konsultacijas gautas pastabas ⁽⁶⁾;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

⁽²⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

⁽³⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14, ECHA/BPC/180/2017.*

⁽⁴⁾ 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai (OL L 301, 2017 11 17, p. 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) Biocidinių produktų nuolatiniam komitete su valstybėmis narėmis buvo aptarta per minėtas dvi viešas konsultacijas gauta informacija, patirtis, įgyta autorizuojant rodenticidų produktus ir atnaujinant antikoagulantinių veikliųjų medžiagų, naudotų rodenticidų sudėtyje, patvirtinimą, ir informacija apie antikoagulantinių rodenticidų alternatyvų prieinamumą, kuri pateikta Komisijos galutinės ataskaitos apie antikoagulantinių rodenticidų kaip biocidinių produktų rizikos mažinimo priemones ⁽⁷⁾ 1 priede;
- (10) graužikai gali nešioti patogenus, sukeliančius daugelį zoonozų, kurios gali kelti didelį pavojų žmonių ar gyvūnų sveikatai. Antikoagulantinės veikliosios medžiagos, kurios šiuo metu yra pagrindinės veikliosios medžiagos, naudojamos rodenticiduose, taip pat atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalyje nustatytus netvirtinimo kriterijus, nes jos klasifikuojamos kaip 1B kategorijos toksiškos reprodukcijai medžiagos ir dauguma iš jų yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) arba labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) medžiagos. Dėl kitų alternatyvių veikliųjų medžiagų, kurios šiuo metu patvirtintos 14-o tipo produktams ir kurioms nėra taikomi netvirtinimo kriterijai, būtent, anglies dioksido, alfachloralozės, aliuminio fosfido, vandenilio cianido ir kukurūzų burbuliųjų miltelių, pobūdžio joms taikomi apribojimai ir yra apribotos jų naudojimo sąlygos. Necheminiai graužikų kontrolės ar prevencijos metodai, kaip antai mechaninės, elektrinės arba lipnios gaudyklės, gali būti nepakankamai veiksmingi ir gali kelti kitų klausimų, pvz., ar tokie metodai yra humaniški, ar jie nesukelia graužikams nereikalingų kančių;
- (11) patvirtinus cholekalciferolį rinkoje atsirastų papildoma veiklioji medžiaga, kuri padėtų spręsti didėjančio graužikų atsparumo antikoagulantinėms veikliosioms medžiagoms problemą, nes, palyginti su antikoagulantais, cholekalciferolis veikia visiškai kitaip. Be to, dėl cholekalciferolio prieinamumo taip pat gali būti naudojama mažiau antikoagulantinių veikliųjų medžiagų, ypač stiprių antrosios kartos medžiagų. Todėl ateityje, taikant integruotosios kenkėjų kontrolės metodą, cholekalciferolis gali prisidėti užtikrinant, kad graužikų populiacija būtų pakankamai kontroliuojama, taip siekiant skatinti jau paminėtų alternatyvių medžiagų, kurioms nėra taikomi netvirtinimo kriterijai, naudojimą ir galimai sumažinti antikoagulantinių veikliųjų medžiagų naudojimą rodenticiduose;
- (12) be to, nepakankama graužikų kontrolė gali sukelti ne tik didelį neigiamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, bet ir turėti įtakos visuomenės požiūriui į su graužikų poveikiu susijusią jos saugą arba saugumui daugelyje ekonominės veiklos sričių, kurios gali nukentėti nuo graužikų, todėl tai turėtų ekonominių ir socialinių padarinių. Nepaisant endokrininę sistemą ardančių cholekalciferolio savybių gali būti laikoma, kad apskritai jo toksikologinės ir ekotoksikologinės charakteristikos yra geresnės palyginti su antikoagulantinėmis veikliosiomis medžiagomis, nes jis nėra klasifikuojamas kaip 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga arba kaip PBT ar vPvB medžiaga. Cholekalciferolis yra vitaminas D3, kuris žmonėms yra gyvybiškai svarbus elementas, jeigu jo gaunama tinkamomis dozėmis, ir numatoma, kad jį naudojant kaip rodenticidą, palyginti su antikoagulantinėmis veikliosiomis medžiagomis, jis žmonėms kels mažesnę riziką. Dėl produktų, kurių sudėtyje yra cholekalciferolio, naudojimo žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai kylančią riziką galima sumažinti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų. Kaip jau paaiškinta, ateityje, taikant integruotosios kenkėjų kontrolės metodą, cholekalciferolis gali prisidėti užtikrinant, kad graužikų populiacija būtų pakankamai kontroliuojama, taip siekiant remti jau paminėtų alternatyvių medžiagų, kurioms nėra taikomi netvirtinimo kriterijai, naudojimą ir galimai sumažinti antikoagulantinių rodenticidų, kurie bendrai kelia didesnę susirūpinimą, naudojimą. Tokiomis aplinkybėmis nepatvirtinus šios veikliosios medžiagos naudotojai netektų galimybės naudoti graužikų kontrolės priemonės, kuri galėtų atnešti papildomos naudos ir kuri būtų bent jau tokia pat tinkama, kaip ir daugelis kitų naudojamų alternatyvių medžiagų. Todėl, jeigu cholekalciferolis nebūtų patvirtintas kaip veiklioji medžiaga, visuomenei būtų padarytas neproporcingas neigiamas poveikis, palyginti su rizika, kylančia naudojant šią medžiagą. Todėl 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatyta sąlyga yra įvykdyta;
- (13) todėl cholekalciferolį tikslinga patvirtinti kaip tinkamą naudoti 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (14) kadangi cholekalciferolis atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų, patvirtinimas turėtų būti suteiktas ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui, kaip nustatyta to reglamento 4 straipsnio 1 dalies antrame sakinyje;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Cholekalciferolis patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 14-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. balandžio 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
Cholekalciferolis	IUPAC pavadinimas: (3β,5Z,7E)-9,10-sekokocholesta-5,7,10(19)-trien-3-olis EB Nr. 200-673-2 CAS Nr. 67-97-0	970 g/kg	2019 m. liepos 1 d.	2024 m. birželio 30 d.	14	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a ir e punktais, cholekalciferolis laikomas galimai keistina medžiaga. Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių bendrųjų sąlygų: 1) vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Be to, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą vertinant produktą taip pat turi būti įvertinta, ar gali būti įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos; 2) produktai valstybėse narėse autorizuojami naudoti tik jei įvykdoma bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų; 3) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 4 dalies d punktą produktų neleidžiama tiekti rinkai, kad juos naudotų plačioji visuomenė; 4) vardinė cholekalciferolio koncentracija produktuose neturi viršyti 0,075 % w/w; 5) produktų sudėtyje turi būti atgrasomosios medžiagos ir dažų; 6) rodenticidinių miltelių pavidalo produktai neautorizuojami; 7) kontaktinių rodenticidų pavidalo produktai, išskyrus rodenticidinius miltelius, autorizuojami naudoti tik kvalifikuotiems profesionaliems naudotojams uždaroje patalpose, į kurias negali patekti vaikai arba netiksliniai gyvūnai; 8) autorizuojami tik paruošti naudojimui produktai;

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						<p>9) kiek įmanoma sumažinamas medžiagos pirminis ir antrinis poveikis žmonėms, netiksliniams gyvūnams ir aplinkai, parenkant ir taikant visas tinkamas esamas rizikos mažinimo priemones. Tai apima, pavyzdžiui, leidimą, jei įmanoma, produktą naudoti tik profesionaliems naudotojams arba kvalifikuotiems profesionaliems naudotojams arba papildomų specialiųjų sąlygų kiekvienai naudotojų kategorijai nustatymą;</p> <p>10) gaišenos ir nesuėstas masalas pašalinami pagal vietos reikalavimus. Pašalinimo būdas konkrečiai nustatomas nacionalinės autorizacijos liudijimo produkto savybių santraukoje ir nurodomas produkto etiketėje.</p> <p>Biocidinių produktų, skirtų naudoti kvalifikuotiems specialistams, autorizacijos liudijimams be bendrųjų sąlygų taikomos šios sąlygos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) produktai gali būti autorizuojami naudoti kanalizacijoje, atvirose vietose arba atliekų sąvartynuose; 2) produktai gali būti autorizuojami naudoti uždengtose ir saugiose masalo vietose, jeigu juos naudojant užtikrinama netikslinių gyvūnų ir žmonių to paties lygio apsauga, kaip ir naudojant nesugadinamas masalo dėžutes; 3) galima autorizuoti produktus, skirtus naudoti nuolatiniam naikinimui tik tose vietose, kuriose yra didelė pakartotinės invazijos tikimybė, kai kiti kontrolės metodai pasirodė esą nepakankami. 4) produktai, skirti naudoti naikinimui dozuojant masalą, neautorizuojami; 5) asmenys, tiekiantys rinkai kvalifikuotiems profesionaliems naudotojams skirtus produktus, užtikrina, kad šie produktai nebūtų tiekiami kitiems asmenims, išskyrus kvalifikuotus profesionalius naudotojus. <p>Biocidinių produktų, skirtų naudoti profesionaliems naudotojams, autorizacijos liudijimams be bendrųjų sąlygų taikomos šios sąlygos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) produktai, skirti naudoti kanalizacijoje, atvirose vietose arba atliekų sąvartynuose, neautorizuojami;

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						2) produktai, skirti naudoti naikinimui nuolat naudojant masalą ar naikinimui dozuoiant masalą, neautorizuojami; 3) produktai autorizuojami naudoti tik supakuoti nesugadinamose masalo dėžutėse; 4) asmenys, tiekiantys rinkai profesionaliems naudotojams skirtus produktus, užtikrina, kad šie produktai nebūtų tiekiami plačiajai visuomenei.

⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.