

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/637 VAN DE COMMISSIE**van 23 april 2019****tot goedkeuring van cholecalciferol als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 1, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De beoordelende bevoegde autoriteit van Zweden heeft op 19 april 2013 overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ een aanvraag ontvangen om de werkzame stof cholecalciferol op te nemen in bijlage I bij die richtlijn voor gebruik in biociden van productsoort 14 (rodenticiden), zoals omschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG, die overeenstemt met productsoort 14 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (2) Op 15 april 2016 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit van Zweden overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het beoordelingsrapport en haar aanbevelingen ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap").
- (3) Op 13 december 2017 heeft het Comité voor biociden het advies van het Agentschap ⁽³⁾ vastgesteld, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (4) Volgens dat advies is cholecalciferol een prohormoon en voldoet het dus aan de in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ⁽⁴⁾ vastgestelde criteria om te worden geacht hormoonontregelende eigenschappen te bezitten die schadelijk kunnen zijn voor de mens. Cholecalciferol voldoet daarom aan het in artikel 5, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde uitsluitingscriterium.
- (5) Daarnaast is er volgens dat advies bezorgdheid over primaire en secundaire vergiftiging bij gebruik van producten die cholecalciferol bevatten, zelfs indien strikte risicobeheersmaatregelen worden toegepast, en daarom voldoet cholecalciferol ook aan het in artikel 10, lid 1, onder e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde criterium betreffende het in aanmerking komen voor vervanging.
- (6) Op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan een werkzame stof die voldoet aan een uitsluitingscriterium alleen worden goedgekeurd indien wordt aangetoond dat aan ten minste een van de voorwaarden voor de in dat artikel geregelde afwijking is voldaan.
- (7) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Agentschap van 17 juli 2017 tot 15 september 2017 een openbare raadpleging gehouden om relevante informatie te verzamelen, met inbegrip van informatie over beschikbare vervangende stoffen ⁽⁵⁾.
- (8) De Commissie heeft van 7 februari 2018 tot 7 april 2018 ook een specifieke openbare raadpleging gehouden om informatie te verzamelen over de vraag of aan de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde afwijkingsvoorwaarden is voldaan. De Commissie heeft de tijdens die raadpleging ontvangen bijdragen openbaar gemaakt ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

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

⁽⁴⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 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) De informatie die bij die twee openbare raadplegingen is verkregen, de ervaring met toelatingen voor rodenticiden en de verlenging van de goedkeuring van bloedstollingsremmende werkzame stoffen die worden gebruikt in rodenticiden, en de informatie betreffende de beschikbaarheid van alternatieven voor bloedstollingsremmende rodenticiden in bijlage 1 bij het eindverslag van de Commissie inzake risicobeperkende maatregelen voor bloedstollingsremmende rodenticiden als biociden ⁽⁷⁾, is met de lidstaten besproken in het Permanent Comité voor biociden.
- (10) Knaagdieren kunnen drager zijn van ziekteverwekkers die verantwoordelijk zijn voor tal van zoönosen, die op hun beurt een ernstig gevaar kunnen vormen voor de gezondheid van mens of dier. Bloedstollingsremmende werkzame stoffen, die momenteel de voornaamste werkzame stoffen zijn die worden gebruikt in rodenticiden, voldoen ook aan de uitsluitingscriteria van artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012, daar zij worden ingedeeld als giftig voor de voortplanting (categorie 1B) en de meeste daarvan persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) dan wel zeer persistente en sterk bioaccumulerende (vPvB) stoffen zijn. Andere alternatieve werkzame stoffen die momenteel zijn goedgekeurd voor productsoort 14 en niet zijn uitgesloten, namelijk koolstofdioxide, alfachlooralose, aluminiumfosfide, waterstofcyanide en gemalen maisspil, hebben beperkingen die inherent zijn aan de aard en de beperkte gebruiksvoorwaarden ervan. Niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden voor de bestrijding van knaagdieren, zoals mechanische, elektrische of lijmvallen, zijn mogelijk niet voldoende doeltreffend en kunnen de vraag doen rijzen of ze humaan zijn en onnodig lijden teweegbrengen bij knaagdieren.
- (11) De goedkeuring van cholecalciferol zou een extra werkzame stof op de markt brengen en zou nuttig zijn om de toenemende ontwikkeling van resistentie van knaagdieren tegen bloedstollingsremmende werkzame stoffen te beheersen, aangezien cholecalciferol op een geheel andere wijze werkt dan antistollingsmiddelen. De beschikbaarheid van cholecalciferol kan ook leiden tot een vermindering van het gebruik van bloedstollingsremmende werkzame stoffen en met name van de krachtigste tweede generatie daarvan. Cholecalciferol kan in de toekomst bij een geïntegreerde bestrijding van plagen dus een rol spelen bij de afdoende beheersing van de knaagdierpopulaties, bovenop de genoemde alternatieven die niet onder de uitsluitingscriteria vallen, en kan eventueel het gebruik van bloedstollingsremmende werkzame stoffen in rodenticiden verminderen.
- (12) Bovendien zou een ontoereikende bestrijding van knaagdieren niet alleen aanzienlijke negatieve gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van mens of dier of het milieu, maar ook een negatieve invloed kunnen hebben op de perceptie van het publiek van zijn veiligheid wat de blootstelling aan knaagdieren betreft, of op de beveiliging van een aantal economische activiteiten die kwetsbaar kunnen zijn voor knaagdieren, wat economische en sociale gevolgen zou hebben. Ondanks zijn hormoonontregelende eigenschappen kan cholecalciferol worden geacht een beter algemeen toxicologisch en ecotoxicologisch profiel te hebben dan bloedstollingsremmende werkzame stoffen, aangezien het niet is ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1B, noch als PBT- of zPzB-stof. Cholecalciferol is vitamine D3, die — in de juiste dosis — van essentieel belang is voor het menselijk leven, en levert voor de mens naar verwachting minder risico's op dan wanneer bloedstollingsremmende werkzame stoffen worden gebruikt als rodenticide. De uit het gebruik van cholecalciferolbevattende producten voortvloeiende risico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu kunnen worden beperkt indien bepaalde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen. Zoals gezegd kan cholecalciferol in de toekomst bij een geïntegreerde bestrijding van plagen bijdragen aan een bevredigende beheersing van de knaagdierpopulaties, bovenop de genoemde alternatieven die niet onder de uitsluitingscriteria vallen, en kan het gebruik van bloedstollingsremmende rodenticiden, die een groter punt van zorg zijn, daardoor eventueel worden verminderd. In dit verband zou de niet-goedkeuring van die werkzame stof de gebruikers een instrument voor de bestrijding van knaagdieren ontzeggen dat een toegevoegde waarde kan bieden en dat ten minste zo geschikt is als vele andere alternatieve stoffen. Uit het voorgaande volgt dat de niet-goedkeuring van cholecalciferol als werkzame stof een onevenredige negatieve impact zou hebben op de maatschappij in vergelijking met de risico's die aan het gebruik van de stof verbonden zijn. Bijgevolg is aan het criterium van artikel 5, lid 2, onder c), voldaan.
- (13) Het is derhalve passend cholecalciferol goed te keuren voor gebruik in biociden van productsoort 14, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (14) Aangezien cholecalciferol voldoet aan het uitsluitingscriterium van artikel 5, lid 1, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012, moet de goedkeuring worden verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar, zoals bepaald in artikel 4, lid 1, tweede volzin, van die verordening.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Cholecalciferol wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 april 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werk- zame stof (!)	Datum van de goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Specifieke voorwaarden
Cholecalciferol	IUPAC-benaming: (3β,5Z,7E)-9,10-secocho- lesta-5,7,10(19)-trien-3-ol EG-nr.: 200-673-2 CAS-nr.: 67-97-0	970 g/kg	1 juli 2019	30 juni 2024	14	<p>Cholecalciferol komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Aan toelatingen voor biociden worden de volgende algemene voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan. 2. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. 3. Overeenkomstig artikel 19, lid 4, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012, mag geen toelating worden verleend voor het op de markt aanbieden van een biocide met het oog op gebruik door het publiek. 4. De nominale concentratie van cholecalciferol in de producten mag niet hoger zijn dan 0,075 % m/m. 5. De producten moeten een bitterstof en een kleurstof bevatten. 6. Producten in de vorm van traceerpoeder mogen niet worden toegelaten. 7. Producten in de vorm van andere contactformuleringen dan traceerpoeder mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in binnenruimten door opgeleide professionele gebruikers op plaatsen die noch toegankelijk zijn voor kinderen, noch voor niet tot een doelsoort behorende dieren. 8. Enkel gebruiksklare producten mogen worden toegelaten.

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werk- zame stof ⁽¹⁾	Datum van de goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Specifieke voorwaarden
						<p>9. Zowel primaire als secundaire blootstelling van mensen, dieren die niet tot een doelsoort behoren, en het milieu moet tot een minimum worden beperkt door alle geschikte en beschikbare risicobeperkende maatregelen te overwegen en toe te passen. Dit omvat bijvoorbeeld een beperking van het gebruik tot professionele of opgeleide professionele gebruikers, indien mogelijk, en het vaststellen van aanvullende specifieke voorwaarden per gebruikerscategorie.</p> <p>10. Kadavers en niet-opgegeten lokaas moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale voorschriften. De wijze van verwijdering moet specifiek worden beschreven in de samenvatting van de productkenmerken van de nationale toelating en moet worden weergegeven op het productetiket.</p> <p>Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door opgeleide professionele gebruikers worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen. 2. De producten mogen worden toegelaten voor gebruik in bedekte en beschermde lokaaspunten, op voorwaarde dat het niveau van bescherming dat zij bieden aan niet tot een doelsoort behorende soorten en mensen hetzelfde is als bij manipulatiebestendige ("tamper-resistant") lokaasdozen. 3. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in permanente behandelingen op terreinen met een hoog risico op een nieuwe invasie, nadat andere bestrijdingsmethoden ontoereikend zijn gebleken. 4. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingen waarbij op gefaseerde wijze ("pulse-baiting") lokaas wordt uitgelegd. 5. Personen die producten voor opgeleide professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat die producten niet aan andere personen dan opgeleide professionele gebruikers worden geleverd. <p>Aan toelatingen voor biociden die bestemd zijn voor gebruik door professionele gebruikers worden naast de algemene voorwaarden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in riolen, open ruimten of afvalstortplaatsen.

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werk- zame stof ⁽¹⁾	Datum van de goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Specifieke voorwaarden
						2. De producten mogen niet worden toegelaten voor gebruik in behandelingsprocedures waarbij op permanente of gefaseerde wijze ("pulse-baiting") lokaas wordt uitgelegd. 3. De producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in manipulatiebestendige ("tamper-resistant") lokaasdozen. 4. Personen die producten voor professionele gebruikers op de markt aanbieden, moeten ervoor zorgen dat die producten niet aan het publiek worden geleverd.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.