

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/637 AL COMISIEI**din 23 aprilie 2019****de aprobare a colecalciferolului ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 14****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Autoritatea competentă responsabilă de evaluare din Suedia a primit la 19 aprilie 2013 o cerere, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, de includere a substanței active colecalciferol în anexa I la directiva respectivă, în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 14, rodenticide, astfel cum este descris în anexa V la Directiva 98/8/CE, care corespunde tipului de produs 14 descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) La 15 aprilie 2016, autoritatea competentă din Suedia responsabilă cu evaluarea a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare însoțit de recomandările sale.
- (3) Avizul agenției ⁽³⁾ a fost adoptat la 13 decembrie 2017 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (4) Conform avizului respectiv, colecalciferolul este un prohormon și, prin urmare, îndeplinește criteriile stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei ⁽⁴⁾ pentru a fi considerat ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin și care pot cauza efecte adverse la oameni. Prin urmare, colecalciferolul îndeplinește criteriul de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (5) În plus, conform avizului respectiv, utilizarea produselor care conțin colecalciferol ridică semne de întrebare în ceea ce privește cazurile de intoxicație primară și secundară, chiar și în cazul în care sunt aplicate măsuri restrictive de gestionare a riscurilor și, prin urmare, colecalciferolul îndeplinește, de asemenea, criteriul de a fi considerat o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În temeiul articolului 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o substanță activă care îndeplinește un criteriu de excludere poate fi aprobată numai în cazul în care se demonstrează că este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile pentru derogare prevăzute la articolul respectiv.
- (7) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, agenția a organizat o consultare publică în perioada 17 iulie 2017-15 septembrie 2017 pentru a colecta informații relevante, inclusiv informații privind înlocuitorii disponibili ⁽⁵⁾.
- (8) De asemenea, Comisia a efectuat o consultare publică specifică în perioada 7 februarie 2018-7 aprilie 2018 pentru a colecta informații cu privire la îndeplinirea sau la neîndeplinirea condițiilor pentru derogare prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Comisia a făcut publice contribuțiile primite în cadrul respectivei consultări ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).⁽³⁾ Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active: Colecalciferol, tipul de produs: 14, ECHA/BPC/180/2017.⁽⁴⁾ Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, 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) Informațiile obținute în urma celor două consultări publice menționate mai sus, experiența dobândită în ceea ce privește autorizarea produselor rodenticide și reînnoirea aprobării substanțelor active anticoagulante utilizate în rodenticide, precum și informațiile privind disponibilitatea unor alternative la rodenticidele anticoagulante incluse în anexa 1 la raportul final al Comisiei privind măsurile de reducere a riscurilor pentru rodenticidele anticoagulante ca produse biocide ⁽⁷⁾, au fost discutate cu statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide.
- (10) Rozătoarele pot purta organisme patogene care sunt responsabile de numeroase zoonoze, care pot pune în pericol grav sănătatea oamenilor sau a animalelor. Substanțele active anticoagulante, care sunt principalele substanțe active utilizate în prezent în rodenticide, îndeplinesc, de asemenea, criteriile de excludere prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, deoarece sunt clasificate în categoria 1B ca substanțe toxice pentru reproducere, majoritatea fiind substanțe persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB). Alte substanțe active alternative, aprobate în prezent pentru tipul de produs 14 și care nu fac obiectul excluderii, și anume dioxid de carbon, alfa-cloraloză, fosfură de aluminiu, acid cianhidric și pudră de știulete de porumb, prezintă constrângeri inerente naturii lor și condiții de utilizare limitate. Este posibil ca metodele nechimice de control sau de prevenire aplicate rozătoarelor, cum ar fi capcanele mecanice, electrice sau adezive, să nu fie suficient de eficiente și să ridice alte probleme legate de cruzime sau de cauzarea unor suferințe inutile pentru rozătoare.
- (11) Aprobarea colecalciferolului ar introduce o substanță activă suplimentară pe piață și ar fi utilă pentru a gestiona creșterea din ce în ce mai accentuată a rezistenței rozătoarelor la substanțele active anticoagulante, deoarece colecalciferolul acționează în mod complet diferit în comparație cu anticoagulantele. Disponibilitatea colecalciferolului poate, de asemenea, să reducă utilizarea substanțelor active anticoagulante și, în special, a celor mai puternice astfel de substanțe din a doua generație. Astfel, colecalciferolul poate juca, în viitor, un rol în asigurarea unui control satisfăcător al populațiilor de rozătoare în cadrul unei abordări integrate de gestionare a dăunătorilor, în sprijinul alternativelor de mai sus care nu fac obiectul criteriilor de excludere și, eventual, ar putea limita recurgerea la substanțe active anticoagulante în rodenticide.
- (12) Mai mult, un control insuficient al rozătoarelor ar putea avea nu doar un impact negativ semnificativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului, ci ar putea afecta și percepția publicului cu privire la propria sa siguranță în ceea ce privește expunerea la rozătoare sau securitatea unor activități economice care ar putea fi vulnerabile la rozătoare, determinând consecințe economice și sociale. În pofida proprietăților sale care perturbă sistemul endocrin, colecalciferolul poate fi considerat ca având profiluri toxicologice și ecotoxicologice în general mai bune comparativ cu substanțele active anticoagulante, deoarece nu este clasificat nici ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B, nici ca PBT sau vPvB. Colecalciferolul este vitamina D3, care, în doza corectă, este un element esențial pentru viața umană și se preconizează că va prezenta riscuri mai scăzute pentru oameni în comparație cu substanțele active anticoagulante atunci când este utilizat ca rodenticid. Riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu care decurg din utilizarea produselor care conțin colecalciferol pot fi reduse dacă sunt respectate anumite specificații și condiții. Conform celor explicate mai sus, colecalciferolul poate juca, în viitor, un rol în asigurarea unui control satisfăcător al populațiilor de rozătoare în cadrul unei abordări integrate de gestionare a dăunătorilor, în sprijinul alternativelor de mai sus care nu fac obiectul criteriilor de excludere și, eventual, ar putea limita recurgerea la rodenticide anticoagulante, care prezintă în general riscuri mai mari. În acest context, neaprobarea acestei substanțe active ar priva utilizatorii de un instrument de control al rozătoarelor care ar putea aduce o valoare adăugată și care este cel puțin la fel de adecvat ca multe alte substanțe alternative utilizate. Prin urmare, neaprobarea colecalciferolului ca substanță activă ar avea un impact negativ disproporționat pentru societate în raport cu riscurile care decurg din utilizarea substanței. Astfel, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) este îndeplinită.
- (13) Prin urmare, este adecvat să se aprobe utilizarea colecalciferolului în produsele biocide aparținând tipului de produs 14, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (14) Întrucât colecalciferolul îndeplinește criteriul de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea ar trebui acordată pentru o perioadă de maximum cinci ani, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (1) a doua teză din regulamentul respectiv.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă substanța colecalciferol ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 14, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 aprilie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Colecalciferol	Denumirea IUPAC: (3β,5Z,7E)-9,10-secocolesta-5,7,10(19)-trien-3-ol Nr. CE: 200-673-2 Nr. CAS: 67-97-0	970 g/kg	1 iulie 2019	30 iunie 2024	14	<p>Colecalciferolul este considerat susceptibil de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții generale:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. În plus, în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă condițiile prevăzute de articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pot sau nu să fie îndeplinite. 2. Produsele sunt autorizate pentru utilizare numai în statele membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. 3. În conformitate cu articolul 19 alineatul (4) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, produsele nu se autorizează pentru punerea la dispoziție pe piață pentru uzul publicului larg. 4. Concentrația nominală a colecalciferolului în produse nu depășește 0,075 % g/g. 5. Produsele conțin un agent aversiv și un colorant. 6. Produsele nu se autorizează sub formă de pulbere rodenticidă de contact. 7. Produsele sub formă de formule de contact, altele decât pulberea rodenticidă de contact, se autorizează numai pentru utilizarea de către utilizatori profesionali instruiți, în spații închise care nu sunt accesibile copiilor sau animalelor nevizate. 8. Se autorizează numai produsele gata de utilizare.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
						<p>9. Expunerea primară, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului se reduce la minimum, prin respectarea și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, de exemplu, restricțiile de utilizare doar de către utilizatori profesionali sau de către utilizatori profesionali instruiți, atunci când este posibil, și stabilirea unor condiții specifice suplimentare pentru fiecare categorie de utilizatori.</p> <p>10. Cadavrele și momelile neconsumate se elimină în conformitate cu reglementările locale. Metoda de eliminare se descrie în mod specific în rezumatul caracteristicilor produsului din autorizația națională și este menționată pe eticheta produsului.</p> <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali instruiți trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor. 2. Produsele pot fi autorizate pentru utilizare în punctele acoperite și protejate de amplasare a momelilor în măsura în care oferă același nivel de protecție a speciilor nevizate și a oamenilor ca și capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate. 3. Produsele se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente în acele locuri unde există potențial mare de reinviație în situația în care alte metode de control s-au dovedit a fi insuficiente. 4. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor ocazionale cu momeală. 5. Persoanele care pun la dispoziție pe piață produsele pentru utilizatorii profesionali instruiți se asigură că produsele respective nu sunt livrate altor persoane decât utilizatorilor profesionali instruiți. <p>În plus față de condițiile generale, autorizațiile produselor biocide care urmează să fie folosite de către utilizatori profesionali trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în canale de evacuare, în spații deschise sau în spații de depozitare a deșeurilor.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
						2. Produsele nu se autorizează pentru utilizare în cadrul tratamentelor permanente sau ocazionale cu momeală. 3. Produsele se autorizează doar pentru utilizare în capcanele cu momeală care nu pot fi anihilate. 4. Persoanele care pun la dispoziție pe piață produse pentru utilizatorii profesionali se asigură că produsele respective nu sunt livrate publicului larg.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column was the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated that it is technically equivalent to the evaluated active substance.