

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/637**av den 23 april 2019****om godkännande av kolekalciferol som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Den 19 april 2013 tog Sveriges utvärderande behöriga myndighet emot en ansökan, i enlighet med artikel 11.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽²⁾, om upptagande av det verksamma ämnet kolekalciferol i bilaga I till det direktivet, för användning i biocidprodukter i produkttyp 14, rodenticider, såsom den beskrivs i bilaga V till samma direktiv och som motsvarar produkttyp 14 såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (2) Den 15 april 2016 överlämnade Sveriges utvärderande behöriga myndighet, i enlighet med artikel 8.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en bedömningsrapport tillsammans med sina rekommendationer till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*).
- (3) Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande ⁽³⁾ den 13 december 2017, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (4) Enligt yttrandet är kolekalciferol ett prohormon, och uppfyller därmed kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 ⁽⁴⁾ för att anses ha hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor. Kolekalciferol uppfyller därmed uteslutningskriteriet i artikel 5.1 d i förordning (EU) nr 528/2012.
- (5) Enligt yttrandet väcker dessutom användningen av produkter som innehåller kolekalciferol farhågor när det gäller primär- och sekundärförgiftning, även om stränga riskhanteringsåtgärder tillämpas, och därmed uppfyller kolekalciferol även kriteriet för att anses vara ett kandidatämne för substitution enligt artikel 10.1 e i förordning (EU) nr 528/2012.
- (6) Enligt artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 får ett verksamt ämne som uppfyller ett uteslutningskriterium godkännas endast om det kan visas att minst ett av de villkor för undantag som anges i den artikeln är uppfyllt.
- (7) I enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) nr 528/2012 anordnade kemikaliemyndigheten ett offentligt samråd mellan den 17 juli och den 15 september 2017 i syfte att inhämta relevant information, inklusive information om tillgängliga ersättningsämnen ⁽⁵⁾.
- (8) Kommissionen genomförde även ett särskilt offentligt samråd mellan den 7 februari och den 7 april 2018 i syfte att inhämta information om huruvida villkoren för undantag i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 var uppfyllda. Kommissionen har gjort de synpunkter som mottogs under det samrådet allmänt tillgängliga ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).⁽³⁾ Yttrande från kommittén för biocidprodukter över ansökan om godkännande av det verksamma ämnet kolekalciferol, produkttyp 14, ECHA/BPC/180/2017.⁽⁴⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT 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) Den information som erhöles till följd av de två ovannämnda offentliga samråden, erfarenheten av godkännande av rodenticidprodukter och förnyelse av godkännande av antikoagulerande verksamma ämnen som används i rodenticider samt den information om tillgängliga alternativ till antikoagulerande rodenticider i bilaga 1 till kommissionens slutrapport om riskbegränsande åtgärder för antikoagulerande rodenticider som biocidprodukter ⁽⁷⁾ har diskuterats med medlemsstaterna i ständiga kommittén för biocidprodukter.
- (10) Gnagare kan bära på patogener som orsakar många zoonoser som kan utgöra allvarliga hot mot människors eller djurs hälsa. Antikoagulerande verksamma ämnen, som är de huvudsakliga verksamma ämnen som nu används i rodenticider, uppfyller också uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 528/2012, eftersom de klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1B och de flesta av dessa ämnen är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB). Andra alternativa verksamma ämnen som för närvarande är godkända i produkttyp 14 och som inte omfattas av uteslutningskriterierna, nämligen koldioxid, alfakloralos, aluminiumfosfid, vätecyanid och majscolvsmjöl, har begränsningar på grund av sin karaktär och omfattas av restriktiva användningsvillkor. Icke-kemiska bekämpnings- eller skyddsmetoder för gnagare, t.ex. mekaniska fällor, elektriska fällor eller limfällor, är kanske inte tillräckligt effektiva och kan väcka andra frågor huruvida de är humana och huruvida de orsakar onödigt lidande för gnagarna.
- (11) Om kolekalciferol godkänns skulle det innebära att det kommer in ytterligare ett verksamt ämne på marknaden som är till nytta för att hantera gnagarnas ökade resistens mot antikoagulerande verksamma ämnen, eftersom kolekalciferol verkar på ett helt annat sätt än antikoagulerande ämnen. Tillgång till kolekalciferol kan också minska användningen av antikoagulerande verksamma ämnen, särskilt den mest kraftfulla andra generationen av dessa. Kolekalciferol kan således fylla en funktion i framtiden för att säkerställa en tillfredsställande bekämpning av gnagarpopulationer inom ramen för en metod för integrerad skadedjursbekämpning, till stöd för ovannämnda alternativ som inte omfattas av uteslutningskriterierna, och en eventuell minskad användning av antikoagulerande verksamma ämnen i rodenticider.
- (12) Otillräcklig bekämpning av gnagare kan dessutom inte bara leda till avsevärda negativa konsekvenser för människors eller djurs hälsa eller för miljön, utan även påverka allmänhetens uppfattning om den egna säkerheten när det gäller exponering för gnagare eller säkerheten för en rad ekonomiska verksamheter som skulle kunna vara sårbara för gnagare, vilket kan leda till ekonomiska och sociala konsekvenser. Kolekalciferol kan trots sina hormonstörande egenskaper sammantaget anses ha bättre toxikologiska och ekotoxikologiska profiler än antikoagulerande verksamma ämnen, eftersom ämnet varken klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B eller är PBT eller vPvB. Kolekalciferol är vitamin D3, som vid korrekt dos är en väsentlig beståndsdel för människors liv och som vid användning som rodenticid förväntas medföra lägre risker för människor än antikoagulerande verksamma ämnen. De risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som uppstår till följd av användning av produkter som innehåller kolekalciferol kan begränsas om vissa specifikationer och villkor är uppfyllda. Kolekalciferol kan, som redan förklarats, i framtiden bidra till en tillfredsställande bekämpning av gnagarpopulationer inom ramen för en metod för integrerad skadedjursbekämpning, till stöd för ovannämnda alternativ som inte omfattas av uteslutningskriterierna, och en eventuell minskad användning av antikoagulerande rodenticider, vilka medför större sammantagna farhågor. Om detta verksamma ämne inte godkänns skulle, mot denna bakgrund, användarna inte ha tillgång till ett medel för bekämpning av gnagare som skulle kunna tillföra ett mervärde och som åtminstone är lika lämpligt som många andra alternativa ämnen som används. Om kolekalciferol inte godkänns som verksamt ämne skulle detta därför medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker som uppstår till följd av ämnets användning. Villkoren i artikel 5.2 c är således uppfyllda.
- (13) Kolekalciferol bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyp 14, förutsatt att vissa specifikationer och villkor är uppfyllda.
- (14) Eftersom kolekalciferol uppfyller uteslutningskriteriet i artikel 5.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 bör godkännandet gälla i högst fem år i enlighet med artikel 4.1 andra meningen i den förordningen.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kolekalciferol godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 14, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 april 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandepe- rioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Kolekalciferol	IUPAC-namn: (3β,5Z,7E)-9,10-sekoko- 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	Kolekalciferol anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a och e i förordning (EU) nr 528/2012. För godkännande av biocidprodukter ska följande allmänna villkor vara uppfyllda: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska produktbedömningen dessutom omfatta en utvärdering av om villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 kan uppfyllas. 2. Produkterna ska endast godkännas för användning i de medlemsstater där minst ett av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt. 3. Produkterna får inte godkännas för tillhandahållande på marknaden för användning av allmänheten, enligt artikel 19.4 d i förordning (EU) nr 528/2012. 4. Den nominella koncentrationen av kolekalciferol i produkterna får inte överstiga 0,075 % w/w. 5. Produkterna ska innehålla ett bittermedel och ett färgämne. 6. Produkterna får inte godkännas i form av ströpulver. 7. Produkter i form av andra kontaktrodenticider än ströpulver får endast godkännas för användning av utbildat yrkesfolk inomhus i lokaler som inte är tillgängliga för barn eller icke-måldjur. 8. Endast produkter som är färdiga för användning får godkännas.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						9. Primär och sekundär exponering av människor, icke-måldjur och miljön ska minimeras genom att alla lämpliga och tillgängliga riskbegränsande åtgärder beaktas och tillämpas. Dessa inkluderar till exempel att produkterna endast används av yrkesfolk eller utbildat yrkesfolk, när så är möjligt, och att det fastställs ytterligare särskilda villkor per användarkategori. 10. Döda kroppar och bete som ej ätits ska bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser. Bortskaffningsmetoden ska beskrivas specifikt i sammanfattningen av produktens egenskaper i det nationella godkännandet och återges på produktetiketten. Utöver de allmänna villkoren omfattas godkännandena av biocidprodukter som ska användas av utbildat yrkesfolk av följande villkor: 1. Produkterna får godkännas för användning i avlopp, öppna ytor eller avfallsupplag. 2. Produkterna får godkännas för användning på täckta och skyddade betesplatser under förutsättning att de ger samma skyddsnivå för icke-måldjur och människor som överkanssäkra betesstationer. 3. Produkterna får endast godkännas för användning vid permanent behandling på platser där risken är stor för återinvasion när andra bekämpningsmetoder har visat sig otillräckliga. 4. Produkterna får inte godkännas för användning vid pulsbehandling. 5. Personer som på marknaden tillhandahåller produkter för utbildade yrkesmässiga användare ska se till att dessa produkter inte levereras till andra personer än utbildat yrkesfolk. Utöver de allmänna villkoren omfattas godkännandena av biocidprodukter som ska användas av yrkesfolk av följande villkor: 1. Produkterna får inte godkännas för användning i avlopp, öppna ytor eller avfallsupplag.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						2. Produkterna får inte godkännas för användning vid permanent betning eller pulsbehandling. 3. Produkterna får endast godkännas för användning i åverkanssäkra betesstationer. 4. Personer som på marknaden tillhandahåller produkter för yrkesmässiga användare ska se till att dessa produkter inte levereras till allmänheten.

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.