

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/637****2019/EES/86/28****frá 23. apríl 2019****um að samþykkja kólekalcsíferól sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Lögbæru matsyfirvaldi í Svíþjóð barst umsókn 19. apríl 2013, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽²⁾, um að færa virka efnið kólekalcsíferól á skrá í I. viðauka við þá tilskipun, til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, nagdýraeitur, eins og lýst er í V. viðauka við tilskipun 98/8/EB, sem samsvarar vöruflokki 14 eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) Lögbæra matsyfirvaldið í Svíþjóð lagði 15. apríl 2016 matsskýrsluna ásamt tilmælum sínum fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) í samræmi við 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sæfivörunefndin samþykkti álit Efnastofnunarinnar ⁽³⁾ 13. desember 2017 með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 4) Samkvæmt því álit er kólekalcsíferól forhormón og uppfyllir því viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2100 ⁽⁴⁾ til að teljast efni með innkirtlatruflandi eiginleika sem gætu haft skaðleg áhrif á menn. Því uppfyllir kólekalcsíferól viðmiðun fyrir útilokun sem sett er fram í d-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 5) Þar að auki veldur notkun á vörum, sem innihalda kólekalcsíferól, samkvæmt því álit áhyggjum vegna frumeitrunar og fylgieitrunar, jafnvel þegar takmarkandi áhættustjórnunarráðstöfunum er beitt, og þar af leiðandi uppfyllir kólekalcsíferól einnig viðmiðunina fyrir efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við e-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 6) Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má einungis samþykkja virkt efni, sem uppfyllir viðmiðun um útilokun, ef a.m.k. eitt af skilyrðunum fyrir undanþágu, sem sett eru fram í þeirri grein, er uppfyllt.
- 7) Efnastofnunin skipulagði samráð við almenning, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, frá 17. júlí 2017 til 15. september 2017 til að safna viðeigandi upplýsingum, þ.m.t. upplýsingum um fyrirliggjandi staðgönguefni ⁽⁵⁾.
- 8) Framkvæmdastjórnin hafði einnig sérstakt samráð við almenning frá 7. febrúar 2018 til 7. apríl 2018 til að safna upplýsingum um það hvort skilyrðin fyrir undanþágunni, sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, væru uppfyllt. Framkvæmdastjórnin gerði framlögin, sem hún tók við meðan á samráðinu stóð, aðgengileg öllum ⁽⁶⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 109, 24.4.2019, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjútíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

(3) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efni kólekalcsíferóli, vöruflokkur 14 (*Opinion on the application for approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14*), ECHA/BPC/180/2017.

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2100 frá 4. september 2017 um vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjútíð. ESB L 301, 17.11.2017, bls. 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) Upplýsingarnar sem fengust úr ofangreindu samráði við almenning, reynslan sem fengist hefur af veitingu leyfa fyrir nagdýraeitri og endurnýjun á samþykki fyrir blóðstorkuheftandi virkum efnum sem eru notuð í nagdýraeitur og upplýsingarnar um tiltækileika staðgöngukosta fyrir blóðstorkuheftandi nagdýraeitur í 1. viðauka við lokaskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um ráðstafanir til áhættumildunar fyrir blóðstorkuheftandi nagdýraeitur sem sæfivörur ⁽⁷⁾ voru ræddar við aðildarríki í fastanefndinni um sæfivörur.
- 10) Nagdýr geta borið með sér sjúkdómsvalda margra sjúkdóma sem berast milli manna og dýra sem geta stofnað heilbrigði manna eða dýra í alvarlega hættu. Blóðstorkuheftandi virk efni, sem eru sem stendur helstu virku efnin sem notuð eru í nagdýraeitur, uppfylla einnig viðmiðanirnar um útilokun sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð þau eru flokkuð sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B og flest eru þau þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT-efni) eða mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni). Aðrir staðgöngukostir fyrir virk efni sem eru sem stendur samþykktir vegna vöruflokks 14 og falla ekki undir útilokun, s.s. koltvísýringur, alfaklórólósi, álfosfíð, blásýra og duft úr maískólfum, sæta eðlislægum takmörkunum og takmörkuðum notkunarskilyrðum. Aðferðir til varna eða forvarna gegn nagdýrum sem byggjast ekki á notkun efna, s.s. vélrænar eða rafrænar gildirur eða límgildirur, eru e.t.v. ekki nógu skilvirkar og geta vakið frekari spurningar um hvort þær séu mannúðlegar og hvort þær valdi nagdýrunum ónaðsynlegum þjáningum.
- 11) Með samþykki fyrir kólealsíferóli kæmi annað virkt efni á markað sem væri gagnlegt til að mæta vaxandi þróun á þoli nagdýra gegn blóðstorkuheftandi virkum efnum þar eð kólealsíferól virkar á allt annan hátt en storkuvarar. Tiltækileiki kólealsíferóls getur einnig dregið úr notkun blóðstorkuheftandi virkra efna og einkum sterkustu annarrar kynslóðar þeirra. Því getur kólealsíferól átt í framtíðinni þátt í að tryggja fullnægjandi varnir gegn nagdýrastofnum innan ramma aðgerða varðandi samþættar varnir gegn skaðvöldum, til stuðnings framangreindra staðgöngukosta sem falla ekki undir viðmiðanirnar um útilokun, og að draga hugsanlega úr notkun blóðstorkuheftandi efna í nagdýraeitri.
- 12) Auk þess geta ófullnægjandi varnir gegn nagdýrum ekki einungis valdið marktækum neikvæðum áhrifum á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið heldur einnig haft áhrif á skilning almennings á eigin öryggi að því er varðar váhrif frá nagdýrum eða á öryggi margs konar efnahagslegrar starfsemi, sem gæti verið viðkvæm fyrir nagdýrum, sem getur haft efnahagslegar og félagslegar afleiðingar. Þrátt fyrir innkirtlatruflandi eiginleika sína getur kólealsíferól talist hafa í heild sinni betri eiturefnafræðilegar og visteiturefnafræðilegar samantektir í samburði við blóðstorkuheftandi virk efni þar eð það er hvorki flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B né sem PBT-efni eða vPvB-efni. Kólealsíferól er D3-vítamín sem er í réttum skammti nauðsynlegt efni fyrir menn og má gera ráð fyrir að það hafi í för með sér minni áhættu fyrir menn en blóðstorkuheftandi virk efni þegar það er notað sem nagdýraeitur. Draga má úr áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra eða umhverfið sem stafar af notkun vara sem innihalda kólealsíferól ef tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði eru uppfyllt. Eins og fram hefur komið getur kólealsíferól í framtíðinni átt þátt í fullnægjandi vörnum gegn nagdýrastofnum innan ramma aðgerða varðandi samþættar varnir gegn skaðvöldum, til stuðnings við framangreinda staðgöngukosti sem falla ekki undir viðmiðanirnar um útilokun, og hugsanlega í því að draga úr notkun blóðstorkuheftandi nagdýraeiturs sem veldur almennt meiri áhyggjum. Í þessu samhengi yrðu notendur, með því að samþykkja ekki virka efnið, sviptir verkfæri til nagdýravarna sem gæti haft aukið vægi og sem er að minnsta kosti jafn hentugt og mörg önnur staðgönguefni sem notuð eru. Ef kólealsíferól yrði ekki samþykkt sem virkt efni myndi það því valda óhóflegum, neikvæðum samfélagsáhrifum í samburði við þá áhættu sem hlýst af notkun efnisins. Því er skilyrðið, sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 5. gr., uppfyllt.
- 13) Því er rétt að samþykkja kólealsíferól til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, með fyrirvara um samræmi við tiltekna nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 14) Þar eð kólealsíferól uppfyllir viðmiðunina um útilokun sem mælt er fyrir um í d-lið 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ætti samþykkið ekki að gilda lengur en í fimm ár eins og sett er fram í öðrum málslið 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Kólealsíferól er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 14, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (!)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
Kólealsíferól	IUPAC-heiti: (3β,5Z,7E)-9,10-sekókólesta- 5,7,10(19)-trien-3-ól EB-nr.: 200-673-2 CAS-nr.: 67-97-0	970 g/kg	1. júlí 2019	30. júní 2024	14	Kólealsíferól telst efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við a- og e-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi almenn skilyrði: 1) Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. Þar að auki skal mat á vörum skv. 10. lið VI. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 innihalda mat á því hvort unnt sé að uppfylla skilyrðin í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. 2) Aðeins skal veita leyfi fyrir vörum til notkunar í aðildarríkjunum þegar a.m.k. eitt af skilyrðunum, sem sett eru fram í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, er uppfyllt. 3) Samkvæmt d-lið 4. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 skal ekki leyft að bjóða vörur fram á markaði til almennrar notkunar. 4) Nafnstyrkur kólealsíferóls í vörunum skal ekki vera meiri en 0,075% massahlutfall. 5) Vörurnar skulu innihalda óbeitarefni og litarefni. 6) Ekki skal leyfa vörur í formi sporadufts. 7) Einungis skal leyfa innanhússnotkun á vörum í formi viðloðunar-samsetninga, annarra en sporadufts, af hálfu þjálfaðs fagfólks á stöðum sem eru ekki aðgengilegir börnum eða dýrum utan markhóps. 8) Einungis skal leyfa notkun á vörum sem er tilbúnar til notkunar.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						<p>9) Beinum og óbeinum váhrifum á menn, dýr utan markhópsins og á umhverfið skal haldið í lágmarki með því að veга og meta og beita öllum viðeigandi og tiltækum ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Þær fela m.a. í sér þá takmörkun að notkun sé í atvinnuskyni eða af hálfu þjálfaðs fagfólks, þegar unnt er, og setningu sértækra viðbótarskilyrða eftir notkunarflokki.</p> <p>10) Dauðum skrokkum og óétnu agni skal fargað í samræmi við staðbundnar kröfur. Aðferð til förgunar skal lýst nákvæmlega í samantekt á eiginleikum vörunnar í landsbundna leyfinu og koma fram á merkimiða vörunnar.</p> <p>Til viðbótar við almenn skilyrði er leyfi fyrir sæfivörum, til notkunar fyrir þjálfað fagfólk, háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Leyfa má vörur til notkunar í fráveitur, á opnum svæðum eða ruslahaugum. 2) Leyfa má vörur til notkunar á lokuðum og vernduðum agnstöðum svo fremi sem þeir veita sömu vernd fyrir tegundir sem eru ekki marktægundir og fólk og agnstöðvar sem ekki er hægt að eiga við. 3) Einungis má leyfa vörur til notkunar í varanlega meðhöndlun á stöðum þar sem líkur á endurinnrás eru miklar ef aðrar aðferðir til varnar hafa reynst ófullnægjandi. 4) Ekki skal leyfa vörur til notkunar í meðhöndlun með agni sem er notað með hléum. 5) Aðilar sem bjóða vörur fyrir þjálfað fagfólk fram á markaði skulu sjá til þess að þessar vörur séu ekki afhentar öðrum en þjálfuðu fagfólki <p>Til viðbótar við almenn skilyrði er leyfi fyrir sæfivörum, til notkunar í atvinnuskyni, háð eftirfarandi skilyrðum:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ekki skal leyfa vörur til notkunar í fráveitur, á opnum svæðum eða ruslahaugum.

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
						2) Ekki skal leyfa vörur til notkunar í meðhöndlun með varanlegu agni eða agni sem er notað með hléum. 3) Vörur skulu einungis leyfðar til notkunar í agnstöðvum sem ekki er hægt að eiga við. 4) Aðilar sem bjóða vörur til notkunar í atvinnuskyni fram á markaði skulu sjá til þess að þessar vörur séu ekki afhentar almenningi.

⁽¹⁾ Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.