

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1376 НА КОМИСИЯТА**от 25 юли 2017 година****за подновяване на одобрението на веществото варфарин като активно вещество за употреба в биоциди от продуктови тип 14****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 14, параграф 4, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Активното вещество варфарин е одобрено за употреба като родентицид в биоциди от продуктови тип 14 по силата на Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (2) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 беше подадено заявление до Европейска агенция по химикали („Агенцията“) за подновяване на одобрението на това активно вещество. Заявлението беше подложено на оценка от компетентния орган на Ирландия в качеството му на оценяващ компетентен орган.
- (3) На 25 март 2016 г. оценяващият компетентен орган представи своята препоръка относно подновяването на одобрението на варфарин на Агенцията.
- (4) На 16 юни 2016 г. Постоянният комитет по биоцидите изрази становището на Агенцията ⁽²⁾, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Според това становище варфарин отговаря на критериите в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ да бъде класифициран като токсичен за репродукцията от категория 1А. Поради това варфарин отговаря на критерия за изключване, посочен в член 5, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (6) Освен това употребата на продукти, съдържащи варфарин, поражда съмнения във връзка със случаи на първично и вторично отравяне, дори ако се приложат силно ограничителни мерки за управление на риска, поради което варфарин отговаря и на критерия да бъде счетен за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква д) от посочения регламент.
- (7) Съгласно член 12 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобрението на активни вещества, които отговарят на критериите за изключване, може да бъде подновено само ако продължава да бъде изпълнено поне едно от условията за дерогация, установени в член 5, параграф 2 от същия регламент.
- (8) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията организира обществена консултация, за да събере съответната информация за варфарин, включително относно наличните заместители.
- (9) И Комисията проведе специална обществена консултация, за да получи информация за това дали са изпълнени условията за дерогация, установени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Комисията осигури публичен достъп до отговорите на консултацията.
- (10) Отговорите на двете горепосочени обществени консултации, както и информацията относно наличието на алтернативи на родентициди с антикоагулантно действие, включени в приложение 1 към доклада на Комисията за мерки за ограничаване на риска на родентицидите с антикоагулантно действие ⁽⁴⁾, бяха обсъдени с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите.

⁽¹⁾ OBL 167, 27.6.2012 г., стр. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (OBL 353, 31.12.2008 г., стр. 1).⁽⁴⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report (Мерки за ограничаване на риска на антикоагулантни родентициди — окончателен доклад). Европейска комисия (2014 г.), Брюксел, Белгия. 100 стр. ISBN 978-92-79-44992-5.

- (11) Гризачите може да бъдат носители на патогени, причиняващи много зоонози, които представляват сериозни заплахи за здравето на хората и животните. Нехимични методи за контрол или превенция на гризачите, като например механични, електрически или капани с лепило, може да не са достатъчно ефикасни и може да повдигнат допълнителни въпроси за това дали са хуманни или дали причиняват на гризачите ненужни страдания. Алтернативни активни вещества, одобрени за употреба като родентициди, може да не са подходящи за всички категории потребители или да не са ефикасни за всички видове гризачи. Тъй като ефективният контрол на гризачите не може да разчита само на посочените нехимични методи за контрол или превенция, се счита, че варфарин е от съществено значение за осигуряване на контрола на гризачите в подкрепа на споменатите алтернативи. В резултат на това целта на употребата на варфарин би била предотвратяване или контрол на сериозна заплаха за здравето на хората и животните, свързана с гризачите. Следователно условието, установено в член 5, параграф 2, буква б), е изпълнено.
- (12) Понастоящем контролът на гризачите разчита до голяма степен на употреба на родентициди с антикоагулантно действие, чието неодобрение би могло да доведе до недостатъчен контрол на гризачите. Това може да причини не само значително отрицателно въздействие върху здравето на хората или животните или върху околната среда, но и да повлияе възприятието на обществеността за своята безопасност по отношение на експозицията на гризачи или сигурността на редица икономически дейности, които може да са уязвими спрямо гризачите, което би породило икономически и социални последици. От друга страна, рисковете на употребата на продукти, съдържащи варфарин, за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда може да бъдат намалени, ако при употребата на тези продукти се спазват определени спецификации и условия. Поради това неодобрението на варфарин като активно вещество би имало несъразмерно отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с рисковете, произтичащи от употребата на веществото. Следователно условието, установено в член 5, параграф 2, буква в), е също така изпълнено.
- (13) Поради това е целесъобразно да бъде подновено одобрението на варфарин за употреба в биоциди от продуктове тип 14 при спазване на определени спецификации и условия.
- (14) Варфарин е кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012, поради което следва да се прилага срока за подновяване, определен в член 10, параграф 4 от същия регламент.
- (15) С Решение за изпълнение (ЕС) 2016/135 на Комисията⁽¹⁾ първоначалната дата на изтичане на срока на одобрението на флокоумафен, бродифакум и варфарин за използване в биоциди от продуктове тип 14 бе отложена до 30 юни 2018 г. Тъй като разглеждането на заявленията за подновяване на тези одобрения вече е приключено, целесъобразно е да се отмени Решение за изпълнение (ЕС) 2016/135.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрението на варфарин като активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 14 се подновява при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Решение за изпълнение (ЕС) 2016/135 се отменя.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽¹⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/135 на Комисията от 29 януари 2016 г. за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на флокоумафен, бродифакум и варфарин за използване в биоциди за продуктове тип 14 (ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 65).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 юли 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Варфарин	Наименование по IUPAC: (RS)-4-хидрокси-3-(3-оксо-1-фенилбутил)кумарин Номер на ЕО: 201-377-6 CAS №: 81-81-2	990 g/kg	30 юни 2024 г.	14	Варфарин се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните общи условия: 1) При оценката на продукта трябва да се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. Освен това, съгласно точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012, оценката на продукта трябва да включва оценка дали могат да бъдат изпълнени условията на член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 2) Продуктите се разрешават за употреба в държавите членки само ако е изпълнено поне едно от условията, установени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Номиналната концентрация на варфарин в продуктите не трябва да превишава 790 mg/kg. 4) Продуктите трябва да съдържат отблъскващ агент и оцветител. 5) Продуктите не се разрешават за употреба под формата на прах за посипване. 6) Продуктите под формата на контактни препарати, различни от прах за посипване, се разрешават за употреба само от обучени специалисти на закрити места, недостъпни за деца или нецелесъобразни животни. 7) Продуктите не се разрешават за употреба при постоянно или импулсно залагане на примамки. 8) Разрешават само готови за употреба продукти. 9) Първичното и вторичното излагане на хора, на нецелесъобразни животни и на околната среда се свеждат до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи и налични мерки за намаляване на риска. Това включва например ограничаването за професионална употреба или употреба от обучени специалисти, ако е възможно, и установяването на допълнителни специфични условия за всяка категория потребители. 10) Трупове и неизядените примамки се унищожават в съответствие с местните изисквания. Методът на унищожаване се описва изрично в кратката характеристика на продукта, съдържаща се в националното разрешение, и трябва да бъде отразен върху етикета на продукта.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от масовия потребител, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите се разрешават за употреба само в защитени срещу неумело ползване дератизационни кутии. 2) Продуктите се доставят само със следните максимални количества примамки за опаковка: а) За продукти само срещу мишки: i) За примамки под формата на зърна, пелети или паста: 250 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 500 g. б) За продукти само срещу плъхове или срещу мишки и плъхове: i) За примамки под формата на зърна, пелети или паста: 750 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 1 500 g. 3) Продукти срещу <i>Rattus norvegicus</i> и <i>Rattus rattus</i> се разрешават за употреба само на закрито или във и около сгради. 4) Продукти срещу <i>Mus musculus</i> се разрешават само за употреба на закрито. 5) Лицата, които предлагат продуктите на пазара, гарантират, че продуктите са придружени от информация за рисковете, свързани с родентициди с антикоагулантно действие като цяло, за мерките за ограничаване на употребата им до необходимия минимум и за подходящи предпазни мерки. 6) Продукти под формата на насипни примамки, като зърна или пелети, се разрешават за употреба само в препарати, които се доставят в пликове или други опаковки, за да се намали експозицията на хората и околната среда. В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от специалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите не се разрешават за употреба в канализацията, открито пространство или сметища. 2) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. 3) Лицата, които предлагат на пазара продукти за професионални потребители, гарантират, че тези продукти не се доставят на широката общественост.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от обучени специалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите може да се разрешават за употреба в канализацията, открито пространство или сметища. 2) Продуктите може да се разрешават за употреба в покрити и защитени места за примамки, доколкото тези места предоставят същата степен на защита за нецелевите видове и хората като защитените срещу неумело използване дератизационни кутии. 3) Лицата, които предлагат на пазара продукти за обучени професионални потребители, гарантират, че продуктите не се доставят на други лица, различни от обучени специалисти.

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.