

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/637 НА КОМИСИЯТА****от 23 април 2019 година****за одобряване на холекалциферол като активно вещество за употреба в биоциди от продукти 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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) На 19 април 2013 г. оценяващият компетентен орган на Швеция получи, в съответствие с член 11, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>, заявление за включване на холекалциферол в приложение I към същата директива като активно вещество с оглед на употребата му в биоциди от продукти тип 14 — родентициди, описан в приложение V към Директива 98/8/ЕО, който съответства на продукти тип 14, описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (2) На 15 април 2016 г. в съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган на Швеция представи на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) доклада за оценка, заедно със съдържащите се в него препоръки.
- (3) На 13 декември 2017 г. Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията <sup>(3)</sup>, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (4) Съгласно това становище холекалциферол е прохормон и поради това отговаря на критериите, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията <sup>(4)</sup>, които служат за класифицирането на дадено вещество като притежаващо нарушаващи функциите на ендокринната система свойства, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху човека. Поради това холекалциферол отговаря на критерия за изключване, посочен в член 5, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (5) Освен това, съгласно това становище употребата на продукти, съдържащи холекалциферол, поражда опасения за първично и вторично отравяне, дори при условие че бъдат приложени ограничителни мерки за управление на риска, и следователно холекалциферол отговаря и на критерия за определяне като кандидат за замяна съгласно член 10, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (6) Съгласно член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 активно вещество, което отговаря на даден критерий за изключване, може да бъде одобрено само ако се докаже, че е изпълнено поне едно от условията за дерогация, посочени в същия член.
- (7) Между 17 юли 2017 г. и 15 септември 2012 г. Агенцията организира обществена консултация в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012, с цел да събере необходимата информация, включително относно наличните заместители <sup>(5)</sup>.
- (8) Също така, между 7 февруари 2018 г. и 7 април 2018 г. Комисията проведе специална обществена консултация, за да събере информация относно това дали са изпълнени условията за дерогация по член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Комисията публикува информацията, получена в хода на тази консултация <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество холекалциферол, продукти тип: 14, ЕСНА/ВРС/180/2017.

<sup>(4)</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> <https://echa.europa.eu/potential-candidates-for-substitution-previous-consultations>

<sup>(6)</sup> <https://circabc.europa.eu/w/browse/c29a57c2-e31d-43d8-9675-6aec345218cf>

- (9) Получената в резултат на двете посочени по-горе обществени консултации информация, натрупаният опит в одобряването на родентициди и в подновяването на одобрения на активни вещества с антикоагулантно действие, използвани в родентициди, както и информацията относно наличието на алтернативи на родентицидите с антикоагулантно действие в приложение 1 към Заключителния доклад на Комисията относно мерките за намаляване на риска във връзка с родентицидите с антикоагулантно действие, използвани като биоциди <sup>(7)</sup>, бяха обсъдени с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите.
- (10) Гризачите могат да пренасят патогени, които са причинител на много зоонози, които могат да представляват сериозна заплаха за здравето на хората или на животните. Активните вещества с антикоагулантно действие, които са основните активни вещества, използвани в препаратите срещу гризачи засега, също да отговарят на критериите за изключване в член 5, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като те са класифицирани като токсични за репродукцията от категория 1B и повечето от тях са устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества (PBT вещества) или много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) вещества. Други алтернативни активни вещества, които понастоящем са одобрени за продукти тип 14 и не подлежат на изключване, а именно въглероден диоксид, алфалхлоралоза, алуминиев фосфид, циановодород и царевични кочани на прах, се характеризират с някои ограничения, дължащи се на специфичното им естество, и с ограничени условия на употреба. Нехимичните методи за контрол или превантивните методи за борба с гризачите, като например механичните и електрическите капани или капаните с лепило, може да не са достатъчно ефективни и може да повдигнат допълнителни въпроси относно това дали са хуманни, както и дали причиняват ненужно страдание на гризачите.
- (11) Одобряването на холекалциферола би довело до появата на ново активно вещество на пазара, което би било от полза за овладяването на засилващата се резистентност на активни вещества с антикоагулантно действие сред гризачите, тъй като холекалциферолът действа по съвсем различен начин в сравнение с антикоагулантите. Наличието на холекалциферол може също така да намали използването на активни вещества с антикоагулантно действие, и по-специално на най-мощните такива, от второ поколение. Следователно в бъдеще холекалциферолът може да има роля за постигането на задоволителна степен на контрол върху популациите от гризачи в рамките на един цялостен подход за управление на вредителите, в подкрепа на посочените по-горе алтернативи, по отношение на които не се прилагат критериите за изключване, както и, евентуално, за намаляване на използването на активни вещества с антикоагулантно действие в родентицидите.
- (12) В допълнение към това, недостатъчно резултатната борба с гризачите може не само да окаже значително отрицателно въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда, но също така да засегне начина, по който обществото възприема своята безопасност по отношение на експозицията на гризачи или сигурността на редица икономически дейности, потенциално уязвими от гризачите, в резултат на което да настъпят икономически и социални последици. Въпреки неговите свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, може да се счита, че като цяло холекалциферолът има по-добър токсикологичен и екотоксикологичен профил в сравнение с активните вещества с антикоагулантно действие, тъй като не е класифициран като токсичен за репродукцията от категория 1B, PBT или vPvB. Холекалциферолът е витамин D3, който, приемен в подходящата доза, е елемент от основно значение за човешкия живот, и се очаква да поражда по-ниска степен на риск за хората в сравнение с активните вещества с антикоагулантно действие, когато е използван като родентицид. Спазването на определени спецификации и условия може да допринесе за смекчаване на рисковете за здравето на хората и животните или за околната среда, възникващи при употребата на продукти, съдържащи холекалциферол. Както вече беше обяснено, в бъдеще холекалциферолът може да допринесе за постигането на задоволителна степен на контрол върху популациите от гризачи в рамките на един цялостен подход за управление на вредителите, в подкрепа на посочените по-горе алтернативи, по отношение на които не се прилагат критериите за изключване, както и, евентуално, за намаляване на използването на родентициди с антикоагулантно действие, които предизвикват повече опасения като цяло. Предвид гореизложеното отказът да бъде одобрено това активно вещество би лишил ползвателите от средство за борба с гризачите, което би могло да донесе добавена стойност и е не по-малко подходящо от много други използвани алтернативни вещества. Следователно неодобряването на холекалциферола като активно вещество би имало несъразмерно голямо отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с мащаба на рисковете, произтичащи от употребата на веществото. По тази причина условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в), е изпълнено.
- (13) Поради това е целесъобразно холекалциферолът да бъде одобрен за употреба в биоциди от продукти тип 14 при спазване на определени спецификации и условия.
- (14) Тъй като холекалциферолът отговаря на критерия за изключване по член 5, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, одобрението следва да бъде издадено за срок, който не надвишава пет години, съгласно предвиденото в член 4, параграф 1, второто изречение от същия регламент.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Холекалциферолът се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

*Член 2*

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

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

Съставено в Брюксел на 23 април 2019 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Холекалциферол	<p>Наименование по IUPAC: (3β,5Z,7E)-9,10-секохоле- ста-5,7,10(19)-триен-3-ол</p> <p>EO №: 200-673-2</p> <p>CAS №: 67-97-0</p>	970 g/kg	1 юли 2019 г.	30 юни 2024 г.	14	<p>Холекалциферолът се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p> <p>Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните общи условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) При оценката на продукта 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.</li> <li>(2) Употребата на продуктите в държавите членки се разрешава единствено ако е изпълнено поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.</li> <li>(3) В съответствие с член 19, параграф 4, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012 не е разрешено предоставянето на продуктите на пазара за употреба от масовия потребител.</li> <li>(4) Номиналната концентрация на холекалциферол в продуктите не трябва да надвишава 0,075 % w/w.</li> <li>(5) Продуктите съдържат отблъскващ агент и оцветител.</li> <li>(6) Не се разрешава употребата на продуктите под формата на прах за посипване.</li> <li>(7) Продуктите под формата на контактни препарати, различни от прах за посипване, се разрешават само за употреба от обучени професионалисти в затворени помещения, които не са достъпни за деца или за нецелеви животни.</li> <li>(8) Разрешават се само готови за употреба продукти.</li> </ol>

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
						<p>(9) Първичната и вторичната експозиция на хора, нецелели животни и на околната среда трябва да са сведени до минимум чрез спазване и прилагане на всички подходящи мерки за намаляване на риска. Тези мерки включват например ограничението за професионална употреба или употреба от обучени професионалисти, когато това е възможно, както и установяването на допълнителни специални условия за всяка категория потребители.</p> <p>(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.</p> <p>В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от обучени специалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия:</p> <p>(1) Продуктите може да се разрешават за употреба в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Продуктите може да се разрешават само за употреба при постоянно залагане на примамки на места с висок потенциал за повторна инвазия, когато другите методи за борба са се оказали недостатъчни.</p> <p>(4) Не се разрешава употребата на продуктите при импулсно залагане на примамки.</p> <p>(5) Лицата, които предлагат на пазара продукти за обучени професионални потребители, трябва да гарантират, че продуктите не се доставят на лица, които не са обучени професионалисти.</p> <p>В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия:</p> <p>(1) Не се разрешава употребата на продуктите в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци.</p>

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
						<p>(2) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки.</p> <p>(3) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии.</p> <p>(4) Лицата, които предлагат на пазара продукти за професионална употреба, трябва да гарантират, че тези продукти не се доставят на широката общественост.</p>

<sup>(1)</sup> 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.