

Официален вестник

на Европейския съюз

L 194



Издание
на български език

Законодателство

Година 60

26 юли 2017 г.

Съдържание

II Незаконодателни актове

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1374 на Съвета от 25 юли 2017 година за прилагане на Регламент (ЕС) № 269/2014 относно ограничителни мерки по отношение на действия, подкопавщи или застрашаващи териториалната цялост, суверенитета и независимостта на Украйна 1
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1375 на Комисията от 25 юли 2017 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1191/2014 за определяне на формата и средствата за подаване на доклада по член 19 от Регламент (ЕС) № 517/2014 на Европейския парламент и на Съвета за флуорсъдържащите парникови газове 4
- ★ 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 продукти тип 14 ⁽¹⁾ 9
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1377 на Комисията от 25 юли 2017 година за подновяване на одобрението на хлорофацинон като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 ⁽¹⁾ 15
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1378 на Комисията от 25 юли 2017 година за подновяване на одобрението на куматетралил като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 ⁽¹⁾ 21
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1379 на Комисията от 25 юли 2017 година за подновяване на одобрението на дифенакум като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 ⁽¹⁾ 27
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1380 на Комисията от 25 юли 2017 година за подновяване на одобрението на бромадиолон като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 ⁽¹⁾ 33
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1381 на Комисията от 25 юли 2017 година за подновяване на одобрението на бродифакум като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1382 на Комисията от 25 юли 2017 година за подновяване на одобрението на дифетиалон като активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 14 ⁽¹⁾	45
★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1383 на Комисията от 25 юли 2017 година за подновяване на одобрението на флокумафен като активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 14 ⁽¹⁾	51
Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1384 на Комисията от 25 юли 2017 година относно издаването на лицензи за внос на ориз в рамките на тарифните квоти, открити за подпериода на месец юли 2017 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011	57

РЕШЕНИЯ

★ Решение (ОВППС) 2017/1385 на Съвета от 25 юли 2017 година за изменение на Решение (ОВППС) 2015/778 за военна операция на Европейския съюз в южната част на Централното Средиземноморие (EUNAVFOR MED операция SOPHIA)	61
★ Решение (ОВППС) 2017/1386 на Съвета от 25 юли 2017 година за изменение на Решение 2014/145/ОВППС относно ограничителни мерки във връзка с действия, подкопаващи или застрашаващи териториалната цялост, суверенитета и независимостта на Украйна	63
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1387 на Комисията от 24 юли 2017 година за разрешаване на пускането на пазара на ензимен препарат от пролиполигопептидаза, получена с генетично модифициран шам на <i>Aspergillus niger</i> , като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (нотифицирано под номер C(2017) 4975)	65

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1374 НА СЪВЕТА

от 25 юли 2017 година

за прилагане на Регламент (ЕС) № 269/2014 относно ограничителни мерки по отношение на действия, подкопаващи или застрашаващи териториалната цялост, суверенитета и независимостта на Украйна

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 269/2014 на Съвета от 17 март 2014 г. относно ограничителни мерки по отношение на действия, подкопаващи или застрашаващи териториалната цялост, суверенитета и независимостта на Украйна ⁽¹⁾, и по-специално член 14, параграфи 1 и 3 от него,

като взе предвид предложението на върховния представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност,

като имат предвид, че:

- (1) На 17 март 2014 г. Съветът прие Регламент (ЕС) № 269/2014.
- (2) Съветът направи преглед на вписването за едно лице в приложение I към Регламент (ЕС) № 269/2014. Вписването за това лице следва да бъде изменено.
- (3) Поради това приложение I към Регламент (ЕС) № 269/2014 следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕС) № 269/2014 се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

Член 2

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

⁽¹⁾ OBL 78, 17.3.2014 г., стр. 6.

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

Съставено в Брюксел на 25 юли 2017 година.

За Съвета
Председател
M. MAASIKAS

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I към Регламент (ЕС) № 269/2014, в частта „Лица“ вписване № 92 се заменя със следното:

	Име	Идентифицираща информация	Основания	Дата на вписване
„92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Дата на раждане: 15.12.1951 г. Място на раждане: Ленинград (Санкт Петербург)	Аркадий Ротенберг е известен руски бизнесмен с тесни лични връзки с президента Путин. От март 2014 г. насам Ротенберг или негови дружества са получавали държавни поръчки на обща стойност над 7 милиарда щатски долара. През 2015 г. Ротенберг е начело на годишния списък на изпълнителите на държавни поръчки по стойност на поръчките, след като са му възложени договори на стойност 555 милиарда рубли от руското правителство. Много от тези поръчки са възложени без провеждането на официални състезателни процедури. На 30 януари 2015 г. министър-председателят Дмитрий Медведев подписва указ, с който възлага на дружеството на Ротенберг „Стройгазмонтаж“ поръчка за изграждането на моста през Керченския пролив от Русия до незаконно анексираната Автономна република Крим. Благодарение на тези поръчки, Ротенберг извлича финансова полза от вземащите решения лица в Русия, отговорни за анексирането на Крим или за дестабилизирането на източната част на Украйна. Той е собственик на дружество „Стройгазмонтаж“, получило държавна поръчка за изграждането на моста през Керченския пролив от Русия до незаконно анексираната Автономна република Крим, с което се утвърждава включването ѝ в Руската федерация, което на свой ред допълнително подкопава териториалната цялост на Украйна. Също така през януари 2017 г. „Стройгазмонтаж“ получава държавна поръчка на стойност 17 милиарда рубли за изграждането на железопътна линия по Керченския мост, което отново подкопава в още по-голяма степен териториалната цялост на Украйна. Той е председател на съвета на директорите на издателство „Просвещение“, осъществило по-специално проекта „На децата на Русия: Адрес — Крим“ — кампания за връзки с обществеността, имаща за цел да убеди децата в Крим, че те са вече живеещи в Русия руски граждани — и по този начин е подпомогнал политиката на руското правителство за включване на Крим в Русия.	30.7.2014 г.“

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1375 НА КОМИСИЯТА**от 25 юли 2017 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1191/2014 за определяне на формата и средствата за подаване на доклада по член 19 от Регламент (ЕС) № 517/2014 на Европейския парламент и на Съвета за флуорсъдържащите парникови газове**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 517/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за флуорсъдържащите парникови газове и за отмяна на Регламент (ЕО) № 842/2006 ⁽¹⁾, и по-специално член 19, параграф 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 1191/2014 на Комисията ⁽²⁾ се определя начинът, по който се докладват данните съгласно член 19 от Регламент (ЕС) № 517/2014 във връзка с използването на някои флуорсъдържащи парникови газове като изходна суровина или когато продукти или оборудване, които съдържат такива газове, се пускат на пазара от производители, вносители и износители на тези газове, и от предприятия, които ги унищожават.
- (2) С оглед улесняване на ефективното наблюдение на спазването на задълженията за докладване по член 19 от Регламент (ЕС) № 517/2014 от предприятията следва да се изисква да регистрират използването на инструмента за докладване по електронен път, посочен в член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 1191/2014, преди да извършат съответните дейности. Това следва да даде възможност на компетентните органи в държавите членки да проверят към момента на внос, износ или друга относима дейност дали предприятието би следвало да бъде предмет на проверка на съответствието въз основа на своя доклад по член 19 от Регламент (ЕС) № 517/2014.
- (3) Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 1191/2014 следва да бъде изменено по отношение на структурата на изискваната информация относно някои характеристики на флуоровъглеродородите (HFC), за да се приведе в съответствие с формата за докладване, използван от страните по Монреалския протокол за веществата, които нарушават озоновия слой, към Виенската конвенция за защита на озоновия слой ⁽³⁾ („Монреалски протокол“). Това би дало възможност на Съюза да изпълни своите задължения за докладване съгласно Монреалския протокол. По същата причина следва да се изисква и докладване на информация за местоназначението на износа и произхода на вноса от 2020 г. нататък, което би осигурило достатъчно време за адаптиране на инструмента за докладване по електронен път.
- (4) Следва да се добави допълнително диференциране и коментари в раздел 2, за да бъдат отразени практиките на докладване, разработени по време на първите два цикъла на докладване, а описанието в раздел 12 следва да бъде пояснено с цел избягване на наблюдавани погрешни тълкувания от страна на докладващите предприятия.
- (5) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/879 на Комисията ⁽⁴⁾ се въвежда електронен регистър по отношение на квотите за пускане на флуоровъглеродороди на пазара, в който се записват всички относими данни, свързани с разрешенията, посочени в член 18, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 517/2014. Съответният формат за докладване, посочен в раздел 13 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 1191/2014, следователно не е актуален и следва да бъде заличен.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 24, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 517/2014,

⁽¹⁾ ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 195.⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1191/2014 на Комисията от 30 октомври 2014 г. за определяне на формата и средствата за подаване на доклада по член 19 от Регламент (ЕС) № 517/2014 на Европейския парламент и на Съвета за флуорсъдържащите парникови газове (ОВ L 318, 5.11.2014 г., стр. 5).⁽³⁾ Решение 88/540/ЕИО на Съвета от 14 октомври 1988 г. относно сключването на Виенската конвенция за защита на озоновия слой и Монреалския протокол за веществата, които разрушават озоновия слой (ОВ L 297, 31.10.1988 г., стр. 8).⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/879 на Комисията от 2 юни 2016 г. за определяне, съгласно Регламент (ЕС) № 517/2014 на Европейския парламент и на Съвета, на подробни правила относно декларацията за съответствие и нейното проверяване от независим одитор при пускане на пазара на хладилно, климатично и термопомпено оборудване, заредено с флуоровъглеродороди (ОВ L 146, 3.6.2016 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент за изпълнение (ЕС) № 1191/2014 се изменя, както следва:

1) Член 1 се заменя със следното:

„Член 1

1. Докладите, изисквани в съответствие с член 19 от Регламент (ЕС) № 517/2014, се подават по електронен път, като се използва инструментът за докладване, основаващ се на формата, определен в приложението към настоящия регламент, който е на разположение на уебсайта на Комисията за посочената цел.

2. Преди извършването на дейностите, които трябва да бъдат докладвани съгласно член 19 от Регламент (ЕС) № 517/2014, всяко предприятие се регистрира на уебсайта на Комисията за използване на електронния инструмент за докладване.“

2) Приложението се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

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 25 юли 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 1191/2014 се изменя, както следва:

1) В раздел 1 таблицата се заменя със следното:

„ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В ДОКЛАДА			КОМЕНТАРИ
1 A	Общо количество, произведено от съоръжения в Съюза		
	1 B	— количество, произведено от съоръжения в Съюза, състоящо се от уловени странични продукти или нежелани продукти, като посочените уловени странични продукти или нежелани продукти са били унищожени в съоръженията преди пускането на пазара	Докладите от производители, извършващи унищожаване, относно общо унищожените количества, са дадени в раздел за докладване 8
	1 C	— количество, произведено от съоръжения в Съюза, състоящо се от уловени странични продукти или нежелани продукти, като посочените уловени странични продукти или нежелани продукти са били предадени на други предприятия за унищожаване и не са били пускани на пазара преди това	Посочва се предприятието, което извършва унищожаването
	1 C_a	Количество флуоровъглеродороди, произведени за употреба като изходна суровина в Съюза	
	1 C_b	Количество флуоровъглеродороди, произведени за употреба в рамките на Съюза, освободени съгласно Монреалския протокол	Посочва се видът освободена употреба
АВТОМАТИЧНО ИЗЧИСЛЕНИ КОЛИЧЕСТВА			
	1 D	Общо количество унищожена собствена продукция, която не е била пусната на пазара преди това	1 D = 1 B + 1 C
1 E	Продукция, налична за продажба		1 E = 1 A – 1 D“

2) Раздел 2 се изменя, както следва:

а) във втората алинея се добавя следното изречение:

„При докладването относно дейностите през 2019 г. количествата флуоровъглеродороди за първи път се отчитат поотделно за всяка държава на произход, освен ако е посочено друго в таблицата по-долу.“;

б) таблицата се заменя със следното:

	„ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В ДОКЛАДА“		КОМЕНТАРИ
2 А	Количество, внесено в Съюза		
2 В	Количество, внесено в Съюза от докладващото предприятие, което не е допуснато за свободно обращение и е реекспортирано като съдържащо се в продукти или оборудване на докладващото предприятие		Не е необходимо докладване на флуоровъглеродородите по държава на произход. Нетно количество газове, които се внасят за активно усъвършенстване и които са заредени в продукти или оборудване, а впоследствие се реекспортират. Когато реекспортът на продукти или оборудване (раздел 2 В) не се извършва в рамките на същата календарна година като вноса, докладваните в раздел 2 В количества могат да включват реекспорта в продукти или оборудване от запасите към 1 януари, които не са пуснати на пазара на Съюза, както е докладвано в раздел 4 С Износът на нетни количества газове се докладва единствено в раздел 3
2 С	Количество използвани, рециклирани или оползотворени флуоровъглеродороди		
2 D	Количество свежи флуоровъглеродороди, внесени за употреба като изходна суровина		
2 Е	Количество внесени за употреба свежи флуоровъглеродороди, освободени съгласно Монреалския протокол		Посочва се видът освободена употреба“

3) Раздел 3 се изменя, както следва:

а) във втората алинея се добавя следното изречение:

„При докладването относно дейностите през 2019 г. количествата флуоровъглеродороди за първи път се отчитат поотделно за всяка държава на местоназначение, освен ако е посочено друго в таблицата по-долу.“;

б) таблицата се заменя със следното:

	„ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В ДОКЛАДА“		КОМЕНТАРИ
3 А	Общо количество, изнесено от Съюза		
3 В	Изнесени количества от собствено производство или внос		Не е необходимо докладване по държава на местоназначение.
	АВТОМАТИЧНО ИЗЧИСЛЕНИ КОЛИЧЕСТВА		
3 С	Изнесено количество, закупено от други предприятия в рамките на Съюза		$3\text{ С} = 3\text{ А} - 3\text{ В}$

	ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В ДОКЛАДА	КОМЕНТАРИ
	ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В ДОКЛАДА	
3 D	Количество, изнесено за рециклиране	Не е необходимо докладване по държава на местоназначение.
3 E	Количество, изнесено за регенериране	Не е необходимо докладване по държава на местоназначение.
3 F	Количество, изнесено за унищожаване	Не е необходимо докладване по държава на местоназначение.
3 G	Количество използвани, рециклирани или регенерирани флуоровъглеродороди, които са изнесени	
3 H	Количество свежи флуоровъглеродороди, изнесени за употреба като изходна суровина	
3 I	Количество изнесени свежи флуоровъглеродороди за употреба, освободена съгласно Монреалския протокол	Посочва се видът освободена употреба“

4) В раздел 4 редът от таблицата, който се отнася за 4 М, се заменя със следното:

„4 М	Общо количество, физически пуснато на пазара	$4M = 1E + 2A - 2B - 3V + 4C - 4H$ “
------	--	--------------------------------------

5) В раздел 12 таблицата се заменя със следното:

	„ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В ДОКЛАДА	КОМЕНТАРИ
12 A	Количество флуоровъглеродороди, с които е заредено внесеното оборудване, допуснато от митническите органи за свободно обращение в Съюза, за което флуоровъглеродородите са били изнесени преди това от Съюза и което е било предмет на квота, ограничаваша пускането на флуоровъглеродороди на пазара на Съюза	Посочва се предприятието износител/предприятията износители на флуоровъглеродородите и годината/годините на извършване на износа. Посочва се предприятието/предприятията, пуснало/и флуоровъглеродороди на пазара на Съюза за първи път, и годината/годините на пускане на пазара.“

6) Точка 13 се заличава.

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⁾ ОВ L 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 (ОВ L 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 JUNCKER

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) Трупите 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 сме-тища. 2) Продуктите може да се разрешават за употреба в покрити и защитени места за примамки, докол-кото тези места предоставят същата степен на защита за нецелевите видове и хората като защите-ните 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 дока-зана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1377 НА КОМИСИЯТА**от 25 юли 2017 година****за подновяване на одобрението на хлорофацинон 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 14, параграф 4, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Активното вещество хлорофацинон е одобрено за употреба в биоциди от продукти тип 14 като родентицид съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (2) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 беше подадено заявление до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) за подновяване на одобрението на активното вещество. Посоченото заявление бе подложено на оценка от компетентния орган на Испания в качеството му на оценяващ компетентен орган.
- (3) На 25 март 2016 г. оценяващият компетентен орган представи своята препоръка на Агенцията за подновяване на одобрението на хлорофацинон.
- (4) Становището на Агенцията бе изготвено на 16 юни 2016 г. от Комитета по биоцидите ⁽²⁾, като бяха взети предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище хлорофацинон отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ да бъде класифицирано като токсично вещество за репродукцията от категория 1B. Следователно хлорофацинон отговаря на един от критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (6) Освен това веществото също така отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ за устойчиви и токсични вещества. Употребата на продукти, които съдържат хлорофацинон, поражда опасения във връзка със случаи на първично и вторично отравяне дори когато са приложени ограничителни мерки за управление на риска. Следователно хлорофацинон отговаря и на критерия да бъде кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви г) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (7) Съгласно член 12 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобрението на активни вещества, които отговарят на критериите за изключване, може да бъде подновено само когато поне едно от условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от същия регламент, продължава да е изпълнено.
- (8) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията организира обществена консултация, за да събере необходимата информация относно хлорофацинон, включително относно наличните заместители.
- (9) Комисията също така проведе специална обществена консултация, за да събере информация относно това дали са изпълнени условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Комисията оповести публично получената по време на тази консултация информация.

⁽¹⁾ ОВ L 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 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (10) Информацията, получена по време на двете посочени по-горе обществени консултации, както и информацията относно наличието на алтернативи на родентициди с антикоагулантно действие, включени в приложение 1 към доклада на Комисията относно мерките за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие ⁽¹⁾, бяха обсъдени с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите.
- (11) Гризачите могат да пренасят патогени, които са причинител на много зоонози, които могат да представляват сериозна заплаха за здравето на хората или на животните. 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. Алтернативните 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 за провеждането на ефективна борба с гризачите не може да се разчита само на тези нехимични или превантивни методи, се счита, че за провеждането на подходяща борба с гризачите хлорофационът има съществена допълваща посочените алтернативи функция. В резултат на това хлорофационът би се употребявал за предотвратяване или контролиране на сериозните заплахи, които гризачите представляват за здравето на хората или на животните. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква б), е изпълнено.
- (12) Понастоящем при борбата с гризачите се разчита до голяма степен на употребата на родентициди с антикоагулантно действие, неодобряването на които би могло да доведе до недостатъчно резултатна борба с гризачите. Това може не само да доведе до значително отрицателно въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда, но също така би засегнало 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 някои икономически и социални последици. От друга страна, рисковете за здравето на хората и животните или за околната среда, които произтичат от употребата на продукти, съдържащи хлорофацион, могат да бъдат намалени, ако тези продукти се употребяват в съответствие с определени спецификации и условия. Следователно неодобряването на хлорофацион като активно вещество би имало несъразмерно голямо отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с мащаба на рисковете, произтичащи от употребата на веществото. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в), е изпълнено.
- (13) Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на хлорофацион за употреба в биоциди от продукти тип 14 при спазване на определени спецификации и условия.
- (14) Хлорофацион е кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а), г) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и поради това следва да се приложи срокът за подновяване на одобрението, определен в член 10, параграф 4 от посочения регламент.
- (15) С Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1737 на Комисията ⁽²⁾ първоначалният срок за изтичане на одобрението на бромацион, хлорофацион и куматетраил за употреба в биоциди от продукти тип 14 беше удължен до 30 юни 2018 г. Тъй като разглеждането на заявленията за подновяване на посочените одобрения вече е приключено, е целесъобразно да се отмени Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1737.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

Член 2

Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1737 се отменя.

⁽¹⁾ Мерки за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие — окончателен доклад. Европейска комисия (2014 г.), Брюксел, Белгия, стр. 100 и сл., ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1737 на Комисията от 28 септември 2015 г. за отлагане на датата на изтичане на одобрението на бромацион, хлорофацион и куматетраил за използване в биоциди за продукти тип 14 (ОВ L 252, 29.9.2015 г., стр. 58).

Член 3

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 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
Хлорофацинон	Наименование по IUPAC: 2-[2-(4-хлорофенил)-2-фенилацетил]индан-1,3-дион Номер на ЕО: 223-003-0 CAS №: 3691-35-8	978 g/kg	30 юни 2024 г.	14	Хлорофацинонът се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а), г) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните общи условия: 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. 2) Продуктите се разрешават за употреба в държавите членки единствено при изпълнение на поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Номиналната концентрация на хлорофацинон в продуктите не трябва да надвишава 2 000 mg/kg в продуктите под формата на контактни препарати и 50 mg/kg във всички други продукти. 4) Продуктите съдържат отблъскващ агент и оцветител. 5) Не се разрешава употребата на продуктите под формата на прах за посипване. 6) 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 нецелесъобразни животни. 7) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки. 8) Разрешават се само готови за употреба продукти. 9) Първичната и вторичната експозиция на хора, нецелесъобразни животни и на околната среда 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. 10) Трупите и неизядените примамки се унищожават в съответствие с местните изисквания. Методът на унищожаване се описва конкретно в кратката характеристика на продукта в националното разрешение и се отбелязва 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 широката общественост, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване 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) Продуктите срещу <i>Rattus norvegicus</i> и <i>Rattus rattus</i> се разрешават само за употреба на закрито или във и около сгради. 4) Продуктите 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 относно рисковете, свързани с родентициди с антикоагулантно действие като цяло, както и относно мерките за ограничаване на употребата им до необходимия минимум и подходящи предпазни мерки, които трябва да се предприемат. 6) Продукти под формата на примамки в насипно състояние, като например на зърна или пелети, се разрешават само за употреба във формулировки, 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 професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Не се разрешава употребата на продукти в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. 3) Лицата, които предлагат на пазара продукти за професионалните 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 професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите може да се разрешават за употреба в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Продуктите може да се разрешават за употреба в покрити и защитени места за примамки, при условие че те осигуряват същото ниво на защита за нецелевите видове и хората като това на защитените срещу неумело използване дератизационни кутии. 3) Лицата, които предлагат на пазара продукти за обучени професионални потребители, гарантират, че продуктите не се доставят на лица, които не са обучени професионалисти.

⁽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.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1378 НА КОМИСИЯТА**от 25 юли 2017 година****за подновяване на одобрението на куматетралил 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 14, параграф 4, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Активното вещество куматетралил е одобрено за употреба в биоциди от продукти тип 14 като родентицид съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (2) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 беше подадено заявление до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) за подновяване на одобрението на активното вещество. Посоченото заявление бе подложено на оценка от компетентния орган на Дания в качеството му на оценяващ компетентен орган.
- (3) На 23 март 2016 г. оценяващият компетентен орган представи своята препоръка на Агенцията за подновяване на одобрението на куматетралил.
- (4) Становището на Агенцията бе изготвено на 16 юни 2016 г. от Комитета по биоцидите ⁽²⁾, като бяха взети предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище куматетралил отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ да бъде класифицирано като токсично вещество за репродукцията от категория 1В. Следователно куматетралил отговаря на един от критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (6) Освен това употребата на продукти, които съдържат куматетралил, поражда опасения във връзка със случаи на първично и вторично отравяне, дори когато са приложени ограничителни мерки за управление на риска, и следователно куматетралил отговаря и на критерия да бъде кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (7) Съгласно член 12 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобрението на активни вещества, които отговарят на критериите за изключване, може да бъде подновено само когато поне едно от условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от същия регламент, продължава да е изпълнено.
- (8) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията организира обществена консултация, за да събере необходимата информация относно куматетралил, включително относно наличните заместители.
- (9) Комисията също така проведе специална обществена консултация, за да събере информация относно това дали са изпълнени условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Комисията оповести публично получената по време на тази консултация информация.

⁽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).

- (10) Информацията, получена по време на двете посочени по-горе обществени консултации, както и информацията относно наличието на алтернативи на родентициди с антикоагулантно действие, включени в приложение 1 към доклада на Комисията относно мерките за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие ⁽¹⁾, бяха обсъдени с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите.
- (11) Гризачите могат да пренасят патогени, които са причинител на много зоонози, които могат да представляват сериозна заплаха за здравето на хората или на животните. 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. Алтернативните 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 за провеждането на ефективна борба с гризачите не може да се разчита само на тези нехимични или превантивни методи, се счита, че за провеждането на подходяща борба с гризачите куматетралилът има съществена допълваща посочените алтернативи функция. В резултат на това куматетралилът би се употребявал за предотвратяване или контролиране на сериозните заплахи, които гризачите представляват за здравето на хората или на животните. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено.
- (12) Понастоящем при борбата с гризачите се разчита до голяма степен на употребата на родентициди с антикоагулантно действие, неодобряването на които би могло да доведе до недостатъчно резултатна борба с гризачите. Това може не само да доведе до значително отрицателно въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда, но също така би засегнало 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 някои икономически и социални последици. От друга страна, рисковете за здравето на хората и животните или за околната среда, които произтичат от употребата на продукти, съдържащи куматетралил, могат да бъдат намалени, ако тези продукти се употребяват в съответствие с определени спецификации и условия. Следователно неодобряването на куматетралил като активно вещество би имало несъразмерно голямо отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с мащаба на рисковете, произтичащи от употребата на веществото. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено.
- (13) Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на куматетралил за употреба в биоциди от продукти тип 14 при спазване на определени спецификации и условия.
- (14) Куматетралилът е кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и поради това следва да се приложи срокът за подновяване на одобрението, определен в член 10, параграф 4 от посочения регламент.
- (15) Тъй като разглеждането на заявленията за подновяване на одобрението на бромадиолон, хлорофацион и куматетралил за употреба в биоциди от продукти тип 14 вече е приключено, Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1737 ⁽²⁾ се отменя с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1377 ⁽³⁾.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрението на куматетралил като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 се подновява 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*.

⁽¹⁾ Мерки за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие — окончателен доклад. Европейска комисия (2014 г.), Брюксел, Белгия. Стр. 100 и сл., ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1737 на Комисията от 28 септември 2015 г. за отлагане на датата на изтичане на одобрението на бромадиолон, хлорофацион и куматетралил за използване в биоциди за продукти тип 14 (ОВ L 252, 29.9.2015 г., стр. 58).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1377 на Комисията от 25 юли 2017 година за подновяване на одобрението на хлорофацион като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 (вж. страница 15 от настоящия брой на Официален вестник).

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното веще- ство ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Куматетралил	Наименование по IUPAC: 4-хидрокси-3-(1, 2, 3, 4- тетрахидро-1-нафтил)ку- марин Номер на ЕО: 227-424-0 CAS №: 5836-29-3	980 g/kg	30 юни 2024 г.	14	Куматетралилът 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 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 единствено при изпълнение на поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Номиналната концентрация на куматетралил в продуктите не трябва да надвишава 4 000 mg/kg в продуктите под формата на контактни препарати и 375 mg/kg във всички други продукти. 4) Продуктите съдържат отблъскващ агент и оцветител. 5) Не се разрешава употребата на продуктите под формата на прах за посипване. 6) 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 нецелови животни. 7) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки. 8) Разрешават се само готови за употреба продукти. 9) Първичната и вторичната експозиция на хора, нецелови животни и на околната среда 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. 10) Трупове и неизядените примамки се унищожават в съответствие с местните изисквания. Методът на унищожаване се описва конкретно в кратката характеристика на продукта в националното разрешение и се отбелязва 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 широката общественост, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. 2) Продуктите се доставят само със следните максимални количества примамки за опаковка: a) 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) Продуктите срещу <i>Rattus norvegicus</i> и <i>Rattus rattus</i> се разрешават само за употреба на закрито или във и около сгради. 4) Продуктите 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 относно рисковете, свързани с родентициди с антикоагулантно действие като цяло, както и относно мерките за ограничаване на употребата им до необходимия минимум и подходящи предпазни мерки, които трябва да се предприемат. 6) Продукти под формата на примамки в насипно състояние, като например на зърна или пелети, се разрешават само за употреба във формулировки, 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 професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Не се разрешава употребата на продукти в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. 3) Лицата, които предлагат на пазара продукти за професионалните 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 професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите може да се разрешават за употреба в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Продуктите може да се разрешават за употреба в покрити и защитени места за примамки, при условие че те осигуряват същото ниво на защита за нецелевите видове и хората като това на защитените срещу неумело използване дератизационни кутии. 3) Лицата, които предлагат на пазара продукти за обучени професионални потребители, гарантират, че продуктите не се доставят на лица, които не са обучени професионалисти.

⁽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.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1379 НА КОМИСИЯТА**от 25 юли 2017 година****за подновяване на одобрението на дифенакум 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 14, параграф 4, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Активното вещество дифенакум е одобрено за употреба в биоциди от продукти тип 14 като родентицид съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (2) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 беше подадено заявление до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) за подновяване на одобрението на активното вещество. Посоченото заявление бе подложено на оценка от компетентния орган на Финландия в качеството му на оценяващ компетентен орган.
- (3) На 24 март 2016 г. оценяващият компетентен орган представи своята препоръка на Агенцията за подновяване на одобрението на дифенакум.
- (4) Становището на Агенцията бе изготвено на 16 юни 2016 г. от Комитета по биоцидите ⁽²⁾, като бяха взети предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище дифенакум отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ да бъде класифицирано като токсично вещество за репродукцията от категория 1В. Веществото също така отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ за много устойчиви, биоакумулиращи и токсични вещества. Следователно дифенакум отговаря на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1, букви в) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (6) Освен това употребата на продукти, които съдържат дифенакум, поражда опасения във връзка със случаи на първично и вторично отравяне, дори когато са приложени ограничителни мерки за управление на риска, и следователно дифенакум отговаря и на критерия да бъде кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (7) Съгласно член 12 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобрението на активни вещества, които отговарят на критериите за изключване, може да бъде подновено само когато поне едно от условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от същия регламент, продължава да е изпълнено.
- (8) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията организира обществена консултация, за да събере необходимата информация относно дифенакум, включително относно наличните заместители.

⁽¹⁾ ОВ L 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 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (9) Комисията също така проведе специална обществена консултация, за да събере информация относно това дали са изпълнени условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Комисията оповести публично получената по време на тази консултация информация.
- (10) Информацията, получена по време на двете посочени по-горе обществени консултации, както и информацията относно наличието на алтернативи на родентициди с антикоагулантно действие, включени в приложение 1 към доклада на Комисията относно мерките за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие ⁽¹⁾, бяха обсъдени с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите.
- (11) Гризачите могат да пренасят патогени, които са причинител на много зоонози, които могат да представляват сериозна заплаха за здравето на хората или на животните. 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. Алтернативните 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 за провеждането на ефективна борба с гризачите не може да се разчита само на тези нехимични или превантивни методи, се счита, че за провеждането на подходяща борба с гризачите дифенакумът има съществена допълваща посочените алтернативи функция. В резултат на това дифенакумът би се употребявал за предотвратяване или контролиране на сериозните заплахи, които гризачите представляват за здравето на хората или на животните. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено.
- (12) Понастоящем при борбата с гризачите се разчита до голяма степен на употребата на родентициди с антикоагулантно действие, неодобряването на които би могло да доведе до недостатъчно резултатна борба с гризачите. Това може не само да доведе до значително отрицателно въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда, но също така би засегнало 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 някои икономически и социални последици. От друга страна, рисковете за здравето на хората и животните или за околната среда, които произтичат от употребата на продукти, съдържащи дифенакум, могат да бъдат намалени, ако тези продукти се употребяват в съответствие с определени спецификации и условия. Следователно неодобряването на дифенакум като активно вещество би имало несъразмерно голямо отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с мащаба на рисковете, произтичащи от употребата на веществото. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено.
- (13) Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на дифенакум за употреба в биоциди от продукти тип 14 при спазване на определени спецификации и условия.
- (14) Дифенакум е кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и поради това следва да се приложи срокът за подновяване на одобрението, определен в член 10, параграф 4 от посочения регламент.
- (15) С Решение за изпълнение 2014/397/ЕС на Комисията ⁽²⁾ първоначалният срок за изтичане на одобрението на дифетиалон и дифенакум за употреба в биоциди от продукти тип 14 беше удължен до 30 юни 2018 г. Тъй като разглеждането на заявленията за подновяване на посочените одобрения вече е приключено, е целесъобразно да се отмени Решение за изпълнение 2014/397/ЕС.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

Член 2

Решение за изпълнение 2014/397/ЕС се отменя.

⁽¹⁾ Мерки за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие — окончателен доклад. Европейска комисия (2014 г.), Брюксел, Белгия. Стр. 100 и сл., ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Решение за изпълнение 2014/397/ЕС на Комисията от 25 юни 2014 г. за отлагане на датата на изтичане на одобрението на дифетиалон и дифенакум за използване в биоциди за продукти тип 14 (OVL 186, 26.6.2014 г., стр. 111).

Член 3

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 25 юли 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Дифенакум	Наименование по IUPAC: 3-(3-бифенил-4-ил-1,2,3,4-тетрахидро-1-нафтил)-4-хидроксикумарин Номер на ЕО: 259-978-4 CAS №: 56073-07-5	960 g/kg Сума от изомери в съотношение 50—80 % цис-изомери и 20—50 % транс-изомери	30 юни 2024 г.	14	Дифенакумът 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 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 единствено при изпълнение на поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Номиналната концентрация на дифенакум в продуктите не трябва да надвишава 75 mg/kg. 4) Продуктите съдържат отблъскващ агент и оцветител. 5) Не се разрешава употребата на продуктите под формата на прах за посипване. 6) 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 нецелесъобразни животни. 7) Разрешават се само готови за употреба продукти. 8) Първичната и вторичната експозиция на хора, нецелесъобразни животни и на околната среда 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. 9) Труповите и неизядените примамки се унищожават в съответствие с местните изисквания. Методът на унищожаване се описва конкретно в кратката характеристика на продукта в националното разрешение и се отбелязва 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 разрешения за биоциди, които да се употребяват от широката общественост, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване 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: 50 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 100 g. б) За продукти само срещу плъхове или срещу мишки и плъхове: i) За примамки под формата на зърна, пелети или паста: 150 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 300 g. 3) Продуктите срещу <i>Rattus norvegicus</i> и <i>Rattus rattus</i> се разрешават само за употреба на закрито или във и около сгради. 4) Продуктите срещу <i>Mus musculus</i> се разрешават само за употреба на закрито. 5) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки. 6) Лицата, които предлагат продуктите на пазара, гарантират, че продуктите са придружени от информация относно рисковете, свързани с родентициди с антикоагулантно действие като цяло, както и относно мерките за ограничаване на употребата им до необходимия минимум и подходящи предпазни мерки, които трябва да се предприемат. 7) Продукти под формата на примамки в насипно състояние, като например на зърна или пелети, се разрешават само за употреба във формулировки, които се доставят в пликове или други опаковки, за да се намали експозицията на хората и околната среда. В допълнение към общите условия разрешения за биоциди, които да се употребяват от професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Не се разрешава употребата на продукти в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					3) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. 4) Лицата, които предлагат на пазара продукти за професионалните потребители, гарантират, че тези продукти не се доставят на широката общественост. В допълнение към общите условия разрешения за биоциди, които да се употребяват от обучени професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите може да се разрешават за употреба в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Продуктите може да се разрешават за употреба в покрити и защитени места за примамки, при условие че те осигуряват същото ниво на защита за нецелевите видове и хората като това на защитените срещу неумело използване дератизационни кутии. 3) Не се разрешава употребата на продуктите при импулсно залагане на примамки. 4) Продуктите може да се разрешават само за употреба при постоянно залагане на примамки на места с висок потенциал за повторна инвазия, когато другите методи на контрол са се оказали недостатъчни. 5) Лицата, които предлагат на пазара продукти за обучени професионални потребители, гарантират, че продуктите не се доставят на лица, които не са обучени професионалисти.

⁽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.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1380 НА КОМИСИЯТА**от 25 юли 2017 година****за подновяване на одобрението на бромадиолон 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 14, параграф 4, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Активното вещество бромадиолон е одобрено за употреба в биоциди от продукти тип 14 като родентицид съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (2) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 беше подадено заявление до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) за подновяване на одобрението на активното вещество. Посоченото заявление бе подложено на оценка от компетентния орган на Италия в качеството му на оценяващ компетентен орган.
- (3) На 25 март 2016 г. оценяващият компетентен орган представи своята препоръка на Агенцията за подновяване на одобрението на бромадиолон.
- (4) Становището на Агенцията бе изготвено на 16 юни 2016 г. от Комитета по биоцидите ⁽²⁾, като бяха взети предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище бромадиолон отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ да бъде класифицирано като токсично вещество за репродукцията от категория 1B. Веществото също така отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ за устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества. Следователно бромадиолон отговаря на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1, букви в) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (6) Освен това употребата на продукти, които съдържат бромадиолон, поражда опасения във връзка със случаи на първично и вторично отравяне, дори когато са приложени ограничителни мерки за управление на риска, и следователно бромадиолон отговаря и на критерия да бъде кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (7) Съгласно член 12 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобрението на активни вещества, които отговарят на критериите за изключване, може да бъде подновено само когато поне едно от условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от същия регламент, продължава да е изпълнено.
- (8) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията организира обществена консултация, за да събере необходимата информация относно бромадиолон, включително относно наличните заместители.
- (9) Комисията също така проведе специална обществена консултация, за да събере информация относно това дали са изпълнени условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Комисията оповести публично получената по време на тази консултация информация.

⁽¹⁾ ОВ L 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, етиктирането 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 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (10) Информацията, получена по време на двете посочени по-горе обществени консултации, както и информацията относно наличието на алтернативи на родентициди с антикоагулантно действие, включени в приложение 1 към доклада на Комисията относно мерките за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие ⁽¹⁾, бяха обсъдени с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите.
- (11) Гризачите могат да пренасят патогени, които са причинител на много зоонози, които могат да представляват сериозна заплаха за здравето на хората или на животните. 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. Алтернативните 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 за провеждането на ефективна борба с гризачите не може да се разчита само на тези нехимични или превантивни методи, се счита, че за провеждането на подходяща борба с гризачите бромациолонът има съществена допълваща посочените алтернативи функция. В резултат на това бромациолонът би се употребявал за предотвратяване или контролиране на сериозните заплахи, които гризачите представляват за здравето на хората или на животните. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено.
- (12) Понастоящем при борбата с гризачите се разчита до голяма степен на употребата на родентициди с антикоагулантно действие, неодобряването на които би могло да доведе до недостатъчно резултатна борба с гризачите. Това може не само да доведе до значително отрицателно въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда, но също така би засегнало 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 някои икономически и социални последици. От друга страна, рисковете за здравето на хората и животните или за околната среда, които произтичат от употребата на продукти, съдържащи бромациолон, могат да бъдат намалени, ако тези продукти се употребяват в съответствие с определени спецификации и условия. Следователно неодобряването на бромациолон като активно вещество би имало несъразмерно голямо отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с мащаба на рисковете, произтичащи от употребата на веществото. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено.
- (13) Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на бромациолон за употреба в биоциди от продукти тип 14 при спазване на определени спецификации и условия.
- (14) Бромациолон е кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и поради това следва да се приложи срокът за подновяване на одобрението, определен в член 10, параграф 4 от посочения регламент.
- (15) Тъй като разглеждането на заявленията за подновяване на одобрението на бромациолон, хлорофацион и куматетралил за употреба в биоциди от продукти тип 14 вече е приключено, Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1737 на Комисията ⁽²⁾ се отменя с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1377 ⁽³⁾.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрението на бромациолон като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 се подновява 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*.

⁽¹⁾ Мерки за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие — окончателен доклад. Европейска комисия (2014 г.), Брюксел, Белгия. Стр. 100 и сл., ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1737 на Комисията от 28 септември 2015 г. за отлагане на датата на изтичане на одобрението на бромациолон, хлорофацион и куматетралил за използване в биоциди за продукти тип 14 (ОВ L 252, 29.9.2015 г., стр. 58).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1377 на Комисията от 25 юли 2017 г. за подновяване на одобрението на хлорофацион като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 (вж. страница 15 от настоящия брой на Официален вестник)

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
Бромациолон	Наименование по IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-бромобифенил-4-ил)-3-хидрокси-1-фенилпропил]-4-хидроксикумарин Номер на ЕО: 249-205-9 CAS №: 28772-56-7	969 g/kg	30 юни 2024 г.	14	Бромациолонът 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 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 разглеждани 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 единствено при изпълнение на поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Номиналната концентрация на бромациолон в продуктите не трябва да надвишава 50 mg/kg. 4) Продуктите съдържат отблъскващ агент и оцветител. 5) Не се разрешава употребата на продуктите под формата на прах за посипване. 6) 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. 7) Разрешават се само готови за употреба продукти. 8) Първичната и вторичната експозиция на хора, нецелеви животни и на околната среда 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. 9) Трупове и неизядените примамки се унищожават в съответствие с местните изисквания. Методът на унищожаване се описва конкретно в кратката характеристика на продукта в националното разрешение и се отбелязва 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 разрешения за биоциди, които да се употребяват от широката общественост, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване 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: 50 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 100 g. б) За продукти само срещу плъхове или срещу мишки и плъхове: i) За примамки под формата на зърна, пелети или паста: 150 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 300 g. 3) Продуктите срещу <i>Rattus norvegicus</i> и <i>Rattus rattus</i> се разрешават само за употреба на закрито или във и около сгради. 4) Продуктите срещу <i>Mus musculus</i> се разрешават само за употреба на закрито. 5) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки. 6) Лицата, които предлагат продуктите на пазара, гарантират, че продуктите са придружени от информация относно рисковете, свързани с родентициди с антикоагулантно действие като цяло, както и относно мерките за ограничаване на употребата им до необходимия минимум и подходящи предпазни мерки, които трябва да се предприемат. 7) Продукти под формата на примамки в насипно състояние, като например на зърна или пелети, се разрешават само за употреба във формулировки, които се доставят в пликове или други опаковки, за да се намали експозицията на хората и околната среда. В допълнение към общите условия разрешения за биоциди, които да се употребяват от професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Не се разрешава употребата на продукти в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					3) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. 4) Лицата, които предлагат на пазара продукти за професионалните потребители, гарантират, че тези продукти не се доставят на широката общественост. В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от обучени професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите може да се разрешават за употреба в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Продуктите може да се разрешават за употреба в покрити и защитени места за примамки, при условие че те осигуряват същото ниво на защита за нецелевите видове и хората като това на защитените срещу неумело използване дератизационни кутии. 3) Не се разрешава употребата на продуктите при импулсно залагане на примамки. 4) Продуктите може да се разрешават само за употреба при постоянно залагане на примамки на места с висок потенциал за повторна инвазия, когато другите методи на контрол са се оказали недостатъчни. 5) Лицата, които предлагат на пазара продукти за обучени професионални потребители, гарантират, че продуктите не се доставят на лица, които не са обучени професионалисти.

⁽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.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1381 НА КОМИСИЯТА**от 25 юли 2017 година****за подновяване на одобрението на бродифакум 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 14, параграф 4, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Активното вещество бродифакум е одобрено за употреба в биоциди от продукти тип 14 като родентицид съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (2) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 бяха подадени две заявления до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) за подновяване на одобрението на активното вещество. Посочените заявления бяха подложени на оценка от компетентните органи на Нидерландия и Италия в качеството им на оценяващи компетентни органи.
- (3) На 26 март 2016 г. оценяващият компетентен орган на Нидерландия представи своята препоръка на Агенцията за подновяване на одобрението на бродифакум, като включи и оцененото от Италия заявление.
- (4) Становището на Агенцията бе изготвено на 16 юни 2016 г. от Комитета по биоцидите ⁽²⁾, като бяха взети предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище бродифакум отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ да бъде класифицирано като токсично вещество за репродукцията от категория 1А. Веществото също така отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ за много устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества. Следователно бродифакум отговаря на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1, букви в) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (6) Освен това употребата на продукти, които съдържат бродифакум, поражда опасения във връзка със случаи на първично и вторично отравяне, дори когато са приложени ограничителни мерки за управление на риска, и следователно бродифакум отговаря и на критерия да бъде кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (7) Съгласно член 12 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобрението на активни вещества, които отговарят на критериите за изключване, може да бъде подновено само когато поне едно от условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от същия регламент, продължава да е изпълнено.
- (8) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията организира обществена консултация, за да събере необходимата информация относно бродифакум, включително относно наличните заместители.

⁽¹⁾ ОВ L 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, етиктирането 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 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (9) Комисията също така проведе специална обществена консултация, за да събере информация относно това дали са изпълнени условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Комисията оповести публично получената по време на тази консултация информация.
- (10) Информацията, получена по време на двете посочени по-горе обществени консултации, както и информацията относно наличието на алтернативи на родентициди с антикоагулантно действие, включени в приложение 1 към доклада на Комисията относно мерките за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие ⁽¹⁾, бяха обсъдени с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите.
- (11) Гризачите могат да пренасят патогени, които са причинител на много зоонози, които могат да представляват сериозна заплаха за здравето на хората или на животните. 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. Алтернативните 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 за провеждането на ефективна борба с гризачите не може да се разчита само на тези нехимични или превантивни методи, се счита, че за провеждането на подходяща борба с гризачите бродифакумът има съществена допълваща посочените алтернативи функция. В резултат на това бродифакумът би се употребявал за предотвратяване или контролиране на сериозните заплахи, които гризачите представляват за здравето на хората или на животните. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено.
- (12) Понастоящем при борбата с гризачите се разчита до голяма степен на употребата на родентициди с антикоагулантно действие, неодобряването на които би могло да доведе до недостатъчно резултатна борба с гризачите. Това може не само да доведе до значително отрицателно въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда, но също така би засегнало 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 някои икономически и социални последици. От друга страна, рисковете за здравето на хората и животните или за околната среда, които произтичат от употребата на продукти, съдържащи бродифакум, могат да бъдат намалени, ако тези продукти се употребяват в съответствие с определени спецификации и условия. Следователно неодобряването на бродифакум като активно вещество би имало несъразмерно голямо отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с мащаба на рисковете, произтичащи от употребата на веществото. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено.
- (13) Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на бродифакум за употреба в биоциди от продуктове тип 14 при спазване на определени спецификации и условия.
- (14) Бродифакум е кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и поради това следва да се приложи срокът за подновяване на одобрението, определен в член 10, параграф 4 от посочения регламент.
- (15) Тъй като разглеждането на заявленията за подновяване на одобрението на флокумафен, бродифакум и варфарин за употреба в биоциди от продуктове тип 14 вече е приключено, Решение за изпълнение (ЕС) 2016/135 на Комисията ⁽²⁾ се отменя с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1376 ⁽³⁾.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрението на бродифакум като активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 14 се подновява 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*.

⁽¹⁾ Мерки за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие — окончателен доклад. Европейска комисия (2014 г.), Брюксел, Белгия. стр. 100 и сл., ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/135 на Комисията от 29 януари 2016 г. за отлагане на датата на изтичане на одобрението на флокумафен, бродифакум и варфарин за използване в биоциди за продуктове тип 14 (ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 65).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1376 на Комисията от 25 юли 2017 г. за подновяване на одобрението на веществото варфарин като активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 14 (вж. страница 9 от настоящия брой на Официален вестник).

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Бродифакум	Наименование по IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(4'-бромобифенил-4-ил)- 1,2,3,4-тетрахидро-1-на- фтил]-4-хидроксикумарин Номер на ЕО: 259-980-5 CAS №: 56073-10-0	950 g/kg	30 юни 2024 г.	14	Бродифакумът 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 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 разглеждани 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 единствено при изпълнение на поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Номиналната концентрация на бродифакум в продуктите не трябва да надвишава 50 mg/kg. 4) Продуктите съдържат отблъскващ агент и оцветител. 5) Не се разрешава употребата на продуктите под формата на прах за посипване. 6) 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. 7) Разрешават се само готови за употреба продукти. 8) Първичната и вторичната експозиция на хора, нецелеви животни и на околната среда 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. 9) Трупове и неизядените примамки се унищожават в съответствие с местните изисквания. Методът на унищожаване се описва конкретно в кратката характеристика на продукта в националното разрешение и се отбелязва 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 широката общественост, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване 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: 50 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 100 g. б) За продукти само срещу плъхове или срещу мишки и плъхове: i) За примамки под формата на зърна, пелети или паста: 150 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 300 g. 3) Продуктите срещу <i>Rattus norvegicus</i> и <i>Rattus rattus</i> се разрешават само за употреба на закрито или във и около сгради. 4) Продуктите срещу <i>Mus musculus</i> се разрешават само за употреба на закрито. 5) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки. 6) Лицата, които предлагат продуктите на пазара, гарантират, че продуктите са придружени от информация относно рисковете, свързани с родентициди с антикоагулантно действие като цяло, както и относно мерките за ограничаване на употребата им до необходимия минимум и подходящи предпазни мерки, които трябва да се предприемат. 7) Продукти под формата на примамки в насипно състояние, като например на зърна или пелети, се разрешават само за употреба във формулировки, 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 професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Не се разрешава употребата на продукти в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					3) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. 4) Лицата, които предлагат на пазара продукти за професионалните потребители, гарантират, че тези продукти не се доставят на широката общественост. В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от обучени професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите може да се разрешават за употреба в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Продуктите може да се разрешават за употреба в покрити и защитени места за примамки, при условие че те осигуряват същото ниво на защита за нецелевите видове и хората като това на защитените срещу неумело използване дератизационни кутии. 3) Продуктите може да се разрешават за употреба при импулсно залагане на примамки. 4) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно залагане на примамки. 5) Лицата, които предлагат на пазара продукти за обучени професионални потребители, гарантират, че продуктите не се доставят на лица, които не са обучени професионалисти.

⁽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.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1382 НА КОМИСИЯТА**от 25 юли 2017 година****за подновяване на одобрението на дифетиалон 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 14, параграф 4, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Активното вещество дифетиалон е одобрено за употреба в биоциди от продукти тип 14 като родентицид съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (2) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 беше подадено заявление до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) за подновяване на одобрението на активното вещество. Посоченото заявление бе подложено на оценка от компетентния орган на Норвегия в качеството му на оценяващ компетентен орган.
- (3) На 21 март 2016 г. оценяващият компетентен орган представи своята препоръка на Агенцията за подновяване на одобрението на дифетиалон.
- (4) Становището на Агенцията бе изготвено на 16 юни 2016 г. от Комитета по биоцидите ⁽²⁾, като бяха взети предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище дифетиалон отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ да бъде класифицирано като токсично вещество за репродукцията от категория 1B. Веществото също така отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ за много устойчиви, биоаккумулиращи и токсични вещества. Следователно дифетиалон отговаря на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1, букви в) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (6) Освен това употребата на продукти, които съдържат дифетиалон, поражда опасения във връзка със случаи на първично и вторично отравяне дори когато са приложени ограничителни мерки за управление на риска, и следователно дифетиалон отговаря и на критерия да бъде кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012..
- (7) Съгласно член 12 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобрението на активни вещества, които отговарят на критериите за изключване, може да бъде подновено само когато поне едно от условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от същия регламент, продължава да е изпълнено.
- (8) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията организира обществена консултация, за да събере необходимата информация относно дифетиалон, включително относно наличните заместители.
- (9) Комисията също така проведе специална обществена консултация, за да събере информация относно това дали са изпълнени условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Комисията оповести публично получената по време на тази консултация информация.

⁽¹⁾ ОВ L 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, етиктирането 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 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (10) Информацията, получена по време на двете посочени по-горе обществени консултации, както и информацията относно наличието на алтернативи на родентициди с антикоагулантно действие, включени в приложение 1 към доклада на Комисията относно мерките за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие ⁽¹⁾, бяха обсъдени с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите.
- (11) Гризачите могат да пренасят патогени, които са причинител на много зоонози, които могат да представляват сериозна заплаха за здравето на хората или на животните. 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. Алтернативните 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 за провеждането на ефективна борба с гризачите не може да се разчита само на тези нехимични или превантивни методи, се счита, че за провеждането на подходяща борба с гризачите дифетиалонът има съществена допълваща посочените алтернативи функция. В резултат на това дифетиалонът би се употребявал за предотвратяване или контролиране на сериозните заплахи, които гризачите представляват за здравето на хората или на животните. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено.
- (12) Понастоящем при борбата с гризачите се разчита до голяма степен на употребата на родентициди с антикоагулантно действие, неодобряването на които би могло да доведе до недостатъчно резултатна борба с гризачите. Това може не само да доведе до значително отрицателно въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда, но също така би засегнало 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 някои икономически и социални последици. От друга страна, рисковете за здравето на хората и животните или за околната среда, които произтичат от употребата на продукти, съдържащи дифетиалон, могат да бъдат намалени, ако тези продукти се употребяват в съответствие с определени спецификации и условия. Следователно неодобряването на дифетиалон като активно вещество би имало несъразмерно голямо отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с машаба на рисковете, произтичащи от употребата на веществото. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено.
- (13) Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на дифетиалон за употреба в биоциди от продукти тип 14 при спазване на определени спецификации и условия.
- (14) Дифетиалон е кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и поради това следва да се приложи срокът за подновяване на одобрението, определен в член 10, параграф 4 от посочения регламент.
- (15) Тъй като разглеждането на заявленията за подновяване на одобрението на дифетиалон и дифенакум за употреба в биоциди от продукти тип 14 вече е приключено, Решение за изпълнение 2014/397/ЕС на Комисията ⁽²⁾ се отменя с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1379 ⁽³⁾.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрението на дифетиалон като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 се подновява 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*.

⁽¹⁾ Мерки за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие — окончателен доклад. Европейска комисия (2014 г.), Брюксел, Белгия. стр. 100 и сл., ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Решение за изпълнение 2014/397/ЕС на Комисията от 25 юни 2014 г. за отлагане на датата на изтичане на одобрението на дифетиалон и дифенакум за използване в биоциди за продукти тип 14 (ОВ L 186, 26.6.2014 г., стр. 111).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1379 на Комисията от 25 юли 2017 г. за подновяване на одобрението на дифенакум като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 (Вж. страница 27 от настоящия брой на Официален вестник).

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Дифетиалон	Наименование по IUPAC: 3-[3-(4'-бромо[1,1'-бифенил]-4-ил)-1,2,3,4-тетрахидронафт-1-ил]-4-хидрокси-2H-1-бензотиопиран-2-он Номер на ЕО: не е наличен CAS №: 104653-34-1	976 g/kg Спецификацията за чистотата се основава на комбинираната концентрация на двата диастереоизомера (цис и транс).	30 юни 2024 г.	14	Дифетиалонът 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 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 разглеждани 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 единствено при изпълнение на поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Номиналната концентрация на дифетиалон в продуктите не трябва да надвишава 25 mg/kg. 4) Продуктите съдържат отблъскващ агент и оцветител. 5) Не се разрешава употребата на продуктите под формата на прах за посипване. 6) 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 нецелесъобразни животни. 7) Разрешават се само готови за употреба продукти. 8) Първичната и вторичната експозиция на хора, нецелесъобразни животни и на околната среда 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. 9) Трупите и неизядените примамки се унищожават в съответствие с местните изисквания. Методът на унищожаване се описва конкретно в кратката характеристика на продукта в националното разрешение и се отбелязва върху етикета на продукта.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изти- чане на одобре- нието	Продуктов тип	Специални условия
					В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от широката общественост, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дера- тизационни кутии. 2) Продуктите се доставят само със следните максимални количества примамки за опа- ковка: a) За продукти само срещу мишки: i) За примамки под формата на зърна, пелети или паста: 50 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 100 g. b) За продукти само срещу плъхове или срещу мишки и плъхове: i) За примамки под формата на зърна, пелети или паста: 150 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 300 g. 3) Продуктите срещу <i>Rattus norvegicus</i> и <i>Rattus rattus</i> се разрешават само за употреба на за- крито или във и около сгради. 4) Продуктите срещу <i>Mus musculus</i> се разрешават само за употреба на закрито. 5) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки. 6) Лицата, които предлагат продуктите на пазара, гарантират, че продуктите са придружени от информация относно рисковете, свързани с родентициди с антикоагулантно действие като цяло, както и относно мерките за ограничаване на употребата им до необходимия минимум и подходящи предпазни мерки, които трябва да се предприемат. 7) Продукти под формата на примамки в насипно състояние, като например на зърна или пелети, се разрешават само за употреба във формулировки, 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 професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Не се разрешава употребата на продукти в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					3) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. 4) Лицата, които предлагат на пазара продукти за професионалните потребители, гарантират, че тези продукти не се доставят на широката общественост. В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от обучени професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите може да се разрешават за употреба в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Продуктите може да се разрешават за употреба в покрити и защитени места за примамки, при условие че те осигуряват същото ниво на защита за нецелевите видове и хората като това на защитените срещу неумело използване дератизационни кутии. 3) Продуктите може да се разрешават за употреба при импулсно залагане на примамки. 4) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно залагане на примамки. 5) Лицата, които предлагат на пазара продукти за обучени професионални потребители, гарантират, че продуктите не се доставят на лица, които не са обучени професионалисти.

⁽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.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1383 НА КОМИСИЯТА**от 25 юли 2017 година****за подновяване на одобрението на флокумафен 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 14, параграф 4, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) Активното вещество флокумафен е одобрено за употреба в биоциди от продукти тип 14 като родентицид съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (2) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 беше подадено заявление до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) за подновяване на одобрението на активното вещество. Посоченото заявление бе подложено на оценка от компетентния орган на Нидерландия в качеството му на оценяващ компетентен орган.
- (3) На 26 март 2016 г. оценяващият компетентен орган представи своята препоръка на Агенцията за подновяване на одобрението на флокумафен.
- (4) Становището на Агенцията бе изготвено на 16 юни 2016 г. от Комитета по биоцидите ⁽²⁾, като бяха взети предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище флокумафен отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ да бъде класифицирано като токсично вещество за репродукцията от категория 1B. Веществото също така отговаря на критериите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ за много устойчиви, много биоакмулиращи и токсични вещества. Следователно флокумафен отговаря на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1, букви в) и д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (6) Освен това употребата на продукти, които съдържат флокумафен, поражда опасения във връзка със случаи на първично и вторично отравяне дори когато са приложени ограничителни мерки за управление на риска, и следователно флокумафен отговаря и на критерия да бъде 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 когато поне едно от условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от същия регламент, продължава да е изпълнено.
- (8) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията организира обществена консултация, за да събере необходимата информация относно флокумафен, включително относно наличните заместители.
- (9) Комисията също така проведе специална обществена консултация, за да събере информация относно това дали са изпълнени условията за дерогация, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Комисията оповести публично получената по време на тази консултация информация.

⁽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⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (OBL 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (10) Информацията, получена по време на двете посочени по-горе обществени консултации, както и информацията относно наличието на алтернативи на родентициди с антикоагулантно действие, включени в приложение 1 към доклада на Комисията относно мерките за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие ⁽¹⁾, бяха обсъдени с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите.
- (11) Гризачите могат да пренасят патогени, които са причинител на много зоонози, които могат да представляват сериозна заплаха за здравето на хората или на животните. 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. Алтернативните 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 за провеждането на ефективна борба с гризачите не може да се разчита само на тези нехимични или превантивни методи, се счита, че за провеждането на подходяща борба с гризачите флюкумафенът има съществена допълваща посочените алтернативи функция. В резултат на това флюкумафенът би се употребявал за предотвратяване или контролиране на сериозните заплахи, които гризачите представляват за здравето на хората или на животните. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква б), е изпълнено.
- (12) Понастоящем при борбата с гризачите се разчита до голяма степен на употребата на родентициди с антикоагулантно действие, неодобряването на които би могло да доведе до недостатъчно резултатна борба с гризачите. Това може не само да доведе до значително отрицателно въздействие върху здравето на човека и на животните или върху околната среда, но също така би засегнало 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 някои икономически и социални последици. От друга страна, рисковете за здравето на хората и животните или за околната среда, които произтичат от употребата на продукти, съдържащи флюкумафен, могат да бъдат намалени, ако тези продукти се употребяват в съответствие с определени спецификации и условия. Следователно неодобряването на флюкумафен като активно вещество би имало несъразмерно голямо отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с мащаба на рисковете, произтичащи от употребата на веществото. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в), е изпълнено.
- (13) Поради това е целесъобразно да се поднови одобрението на флюкумафен за употреба в биоциди от продукти тип 14 при спазване на определени спецификации и условия.
- (14) Флюкумафен е кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и ц) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и поради това следва да се приложи срокът за подновяване на одобрението, определен в член 10, параграф 4 от посочения регламент.
- (15) Тъй като разглеждането на заявленията за подновяване на одобрението на флюкумафен, бродифакум и варфарин за употреба в биоциди от продукти тип 14 вече е приключено, Решение за изпълнение (ЕС) 2016/135 на Комисията ⁽²⁾ се отменя с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1376 на Комисията ⁽³⁾.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрението на флюкумафен като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 се подновява 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*.

⁽¹⁾ Мерки за намаляване на риска за родентициди с антикоагулантно действие — окончателен доклад. Европейска комисия (2014 г.), Брюксел, Белгия. стр. 100 и сл., ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/135 на Комисията от 29 януари 2016 г. за отлагане на датата на изтичане на одобрението на флюкумафен, бродифакум и варфарин за използване в биоциди за продукти тип 14 (ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 65).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1376 на Комисията от 25 юли 2017 г. за подновяване на одобрението на веществото варфарин като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 14 (вж. страница 9 от настоящия брой на Официален вестник).

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
Флокумафен	Наименование по IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-тетрахидро-3-[4-(4- трифлуорометилбензилокси) фенил]-1-нафтил]-4-хидрок- сикумарин Номер на ЕО: 421-960-0 CAS №: 90035-08-8	955 g/kg (сума от изомери в съот- ношение 50-80 % цис-из- омери и 20-50 % транс- изомери)	30 юни 2024 г.	14	Флокумафенът 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 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 единствено при изпълнение на поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. 3) Номиналната концентрация на флокумафен в продуктите не трябва да надвишава 50 mg/kg. 4) Продуктите съдържат отблъскващ агент и оцветител. 5) Не се разрешава употребата на продуктите под формата на прах за посипване. 6) 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 нецелесъобразни животни. 7) Разрешават се само готови за употреба продукти. 8) Първичната и вторичната експозиция на хора, нецелесъобразни животни и на околната среда 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. 9) Трупове и неизядените примамки се унищожават в съответствие с местните изисквания. Методът на унищожаване се описва конкретно в кратката характеристика на продукта в националното разрешение и се отбелязва 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 широката общественост, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. 2) Продуктите се доставят само със следните максимални количества примамки за опаковка: a) За продукти само срещу мишки: i) За примамки под формата на зърна, пелети или паста: 50 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 100 g. б) За продукти само срещу плъхове или срещу мишки и плъхове: i) За примамки под формата на зърна, пелети или паста: 150 g. ii) За примамки под формата на парафиново блокче: 300 g. 3) Продуктите срещу <i>Rattus norvegicus</i> и <i>Rattus rattus</i> се разрешават само за употреба на закрито или във и около сгради. 4) Продуктите срещу <i>Mus musculus</i> се разрешават само за употреба на закрито. 5) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки. 6) Лицата, които предлагат продуктите на пазара, гарантират, че продуктите са придружени от информация относно рисковете, свързани с родентициди с антикоагулантно действие като цяло, както и относно мерките за ограничаване на употребата им до необходимия минимум и подходящи предпазни мерки, които трябва да се предприемат. 7) Продукти под формата на примамки в насипно състояние, като например на зърна или пелети, се разрешават само за употреба във формулировки, 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 професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Не се разрешава употребата на продукти в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно или импулсно залагане на примамки.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
					3) Продуктите се разрешават само за употреба в защитени срещу неумело използване дератизационни кутии. 4) Лицата, които предлагат на пазара продукти за професионалните потребители, гарантират, че тези продукти не се доставят на широката общественост. В допълнение към общите условия разрешенията за биоциди, които да се употребяват от обучени професионалисти, се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) Продуктите може да се разрешават за употреба в отпадъчни води, открити пространства или депа за отпадъци. 2) Продуктите може да се разрешават за употреба в покрити и защитени места за примамки, при условие че те осигуряват същото ниво на защита за нецелевите видове и хората като това на защитените срещу неумело използване дератизационни кутии. 3) Продуктите може да се разрешават за употреба при импулсно залагане на примамки. 4) Не се разрешава употребата на продуктите при постоянно залагане на примамки. 5) Лицата, които предлагат на пазара продукти за обучени професионални потребители, гарантират, че продуктите не се доставят на лица, които не са обучени професионалисти.

⁽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.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1384 НА КОМИСИЯТА**от 25 юли 2017 година****относно издаването на лицензии за внос на ориз в рамките на тарифните квоти, открити за подпериода на месец юли 2017 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 188 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011 на Комисията ⁽²⁾ откри и определи начина на управление на някои тарифни квоти при внос на цял и на натрошен ориз, разпределени по страни по произход и групирани в няколко подпериода в съответствие с приложение I към посочения регламент за изпълнение.
- (2) Юли е третият подпериод за квотата, предвидена в член 1, параграф 1, буква а) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011, и вторият подпериод за квотите, предвидени в член 1, параграф 1, букви б), в) и г) от същия регламент за изпълнение.
- (3) От изпратената информация съгласно член 8, буква а) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011 следва, че за квотите с поредни номера 09.4154 и 09.4166 заявленията, подадени през първите 10 работни дни на месец юли 2017 г. в съответствие с член 4, параграф 1 от посочения регламент за изпълнение, се отнасят за количество, по-голямо от наличното. Поради това следва да се определи до каква степен се издават лицензии за внос, като се определят коефициентите на разпределение, приложими към заявените количества за съответните квоти, изчислени съгласно член 7, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1301/2006 на Комисията ⁽³⁾.
- (4) От изпратената информация също следва, че за квотите с поредни номера 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4148 — 09.4149 — 09.4150 — 09.4152 и 09.4153 заявленията, подадени през първите 10 работни дни на месец юли 2017 г. в съответствие с член 4, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011, се отнасят за количество, по-малко от наличното.
- (5) Следва също да се определят за квотите с поредни номера 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 и 09.4166 общите налични количества за следващия подпериод в съответствие с член 5, първа алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011.
- (6) С цел да се гарантира ефективното управление на процедурата за издаване на лицензии за внос, настоящият регламент следва да влезе в сила незабавно след публикуването му,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. По отношение на подадените през първите 10 работни дни на месец юли 2017 г. заявления за лицензии за внос на ориз, отнасящи се до квоти с поредни номера 09.4154 и 09.4166, посочени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011, се издават лицензии за заявеното количество, към което се прилага коефициентът на разпределение, определен в приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011 на Комисията от 7 декември 2011 г. за откриване и за начин на управление на някои тарифни квоти при внос на цял и на натрошен ориз (ОВ L 325, 8.12.2011 г., стр. 6).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1301/2006 на Комисията от 31 август 2006 г. за определяне на общи правила за управление на тарифните квоти за внос на земеделски продукти, които се управляват чрез система на лицензии за внос (ОВ L 238, 1.9.2006 г., стр. 13).

2. Общото количество, налично за следващия подпериод в рамките на квотите с поредни номера 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 и 09.4166, посочени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011, е определено в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в 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 25 юли 2017 година.

За Комисията,
от името на председателя,
Jerzy PLEWA
Генерален директор
Генерална дирекция „Земеделие и развитие на селските
райони“

ПРИЛОЖЕНИЕ

Количества за разпределяне за подпериода на месец юли 2017 г. И налични количества за следващия подпериод съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011

- а) Квота за бланширан или полубланширан ориз под код по КН 1006 30, предвидена в член 1, параграф 1, буква а) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011:

Произход	Пореден номер	Коефициент на разпределяне за подпериода на месец юли 2017 г.	Общо налично количество за подпериода на месец септември 2017 г. (в kg)
Съединени американски щати	09.4127	— ⁽¹⁾	12 629 487
Тайланд	09.4128	— ⁽¹⁾	369 596
Австралия	09.4129	— ⁽¹⁾	911 500
Друг произход	09.4130	— ⁽²⁾	4 796

⁽¹⁾ Заявленията покриват количества, по-малки или равни на наличните количества: следователно всички заявления могат да бъдат приети.

⁽²⁾ Няма налично количество за този подпериод.

- б) Квота за олющен ориз под код по КН 1006 20, предвидена в член 1, параграф 1, буква б) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011:

Произход	Пореден номер	Коефициент на разпределяне за подпериода на месец юли 2017 г.	Общо налично количество за подпериода на месец октомври 2017 г. (в kg)
Всички държави	09.4148	— ⁽¹⁾	1 610 500

⁽¹⁾ За този подпериод не се прилага коефициент на разпределение: Комисията не е получила заявления за лицензии.

- в) Квота за натрошен ориз под код по КН 1006 40 00, предвидена в член 1, параграф 1, буква в) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011:

Произход	Пореден номер	Коефициент на разпределяне за подпериода на месец юли 2017 г.
Тайланд	09.4149	— ⁽¹⁾
Австралия	09.4150	— ⁽²⁾
Гвиана	09.4152	— ⁽²⁾
Съединени американски щати	09.4153	— ⁽¹⁾
Друг произход	09.4154	78,636985 %

⁽¹⁾ Заявленията покриват количества, по-малки или равни на наличните количества: следователно всички заявления могат да бъдат приети.

⁽²⁾ За този подпериод не се прилага коефициент на разпределение: Комисията не е получила заявления за лицензии.

- г) Квота за бланширан или полубланширан ориз под код по КН 1006 30, предвидена в член 1, параграф 1, буква г) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 1273/2011:

Произход	Пореден номер	Коефициент на разпределяне за подпериода на месец юли 2017 г.	Общо налично количество за подпериода на месец септември 2017 г. (в kg)
Тайланд	09.4112	— ⁽¹⁾	20 965
Съединени американски щати	09.4116	— ⁽¹⁾	822

Произход	Пореден номер	Коефициент на разпределяне за подпериода на месец юли 2017 г.	Общо налично количество за подпериода на месец септември 2017 г. (в kg)
Индия	09.4117	— ⁽¹⁾	89 276
Пакистан	09.4118	— ⁽¹⁾	55 110
Друг произход	09.4119	— ⁽¹⁾	14 199
Всички държави	09.4166	0,703025 %	0

⁽¹⁾ Няма налично количество за този подпериод.

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ОВППС) 2017/1385 НА СЪВЕТА

от 25 юли 2017 година

за изменение на Решение (ОВППС) 2015/778 за военна операция на Европейския съюз в южната част на Централното Средиземноморие (EUNAVFOR MED операция SOPHIA)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз, и по-специално член 42, параграф 4 и член 43, параграф 2 от него,

като взе предвид предложението на върховния представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност,

като има предвид, че:

- (1) На 18 май 2015 г. Съветът прие Решение (ОВППС) 2015/778 ⁽¹⁾.
- (2) На 20 юни 2016 г. Съветът прие Решение (ОВППС) 2016/993 ⁽²⁾, с което се изменя Решение (ОВППС) 2015/778, като мандатът на операцията се удължава до 27 юли 2017 г. и се добавят две допълнителни задачи към мандата на EUNAVFOR MED операция SOPHIA, а именно изграждане на капацитет и обучение на либийската брегова охрана и военноморски флот и принос за обмена на информация и прилагането на оръжейното ембарго на Организацията на обединените нации (ООН) в открито море край бреговете на Либия.
- (3) На 19 декември 2016 г. Съветът прие Решение (ОВППС) 2016/2314 ⁽³⁾, с което беше разширен обхватът на правомощията, предоставени на EUNAVFOR MED операция SOPHIA, да обменя информация със съответните участници.
- (4) На 3 февруари 2017 г. в Декларацията от Малта на членовете на Европейския съвет относно *външните аспекти на миграцията: овладяване на маршрута през Централното Средиземноморие* беше потвърдено, че ще бъде даден приоритет по-специално на обучението, оборудването и подпомагането на либийската национална брегова охрана и други компетентни служби и на по-нататъшните усилия за разбиване на бизнес модела на трафикантите чрез засилени оперативни действия, посредством интегриран подход, включващ Либия и други държави по този маршрут, както и съответните международни партньори, ангажираните държави членки, мисиите и операциите по линия на ОПСО, Европол и Европейската агенция за гранична и брегова охрана (Frontex).
- (5) На 6 февруари 2017 г. в заключенията си относно Либия Съветът посочи, че EUNAVFOR MED операция SOPHIA ще продължи да е насочена към разбиването на бизнес модела на мрежите за контрабанда и трафик на хора; освен това тя ще продължи да изпълнява своите две допълнителни задачи.
- (6) Приносът на EUNAVFOR MED операция SOPHIA за обмена на информация също може да спомогне за изпълнението на резолюции 2146 (2014) и 2362 (2017) на Съвета за сигурност на ООН.
- (7) На 12 юни 2017 г. с Резолюция 2357 (2017) Съветът за сигурност на ООН поднови правомощията, предоставени съгласно Резолюция 2292 (2016) на Съвета за сигурност на ООН, във връзка със стриктното прилагане на оръжейното ембарго в открито море край бреговете на Либия.
- (8) На 23 юни 2017 г. Европейският съвет в заключенията си подчерта по-специално, че разбиването на бизнес модела на контрабандистите и трафикантите на хора остава водеща цел и че обучението и оборудването на либийската брегова охрана е ключов компонент на подхода на ЕС в това отношение.
- (9) На 4 юли 2017 г., въз основа на стратегически преглед на операцията, Комитетът по политика и сигурност постигна съгласие да удължи мандата на EUNAVFOR MED операция SOPHIA до 31 декември 2018 г.

⁽¹⁾ Решение (ОВППС) 2015/778 на Съвета от 18 май 2015 г. за военна операция на Европейския съюз в южната част на Централното Средиземноморие (EUNAVFOR MED операция SOPHIA) (ОВ L 122, 19.5.2015 г., стр. 31).

⁽²⁾ Решение (ОВППС) 2016/993 на Съвета от 20 юни 2016 г. за изменение на Решение (ОВППС) 2015/778 за военна операция на Европейския съюз в южната част на Централното Средиземноморие (EUNAVFOR MED операция SOPHIA) (ОВ L 162, 21.6.2016 г., стр. 18).

⁽³⁾ Решение (ОВППС) 2016/2314 на Съвета от 19 декември 2016 г. за изменение на Решение (ОВППС) 2015/778 за военна операция на Европейския съюз в южната част на Централното Средиземноморие (EUNAVFOR MED операция SOPHIA) (ОВ L 345, 20.12.2016 г., стр. 62).

- (10) Решение (ОВППС) 2015/778 следва да бъде съответно изменено.
- (11) В съответствие с член 5 от Протокол № 22 относно позицията на Дания, приложен към ДЕС и към Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), Дания не участва в изготвянето и изпълнението на решения и действия на Съюза, свързани с въпросите на отбраната. Следователно Дания не участва в приемането на настоящото решение и не е обвързана от него, нито от неговото прилагане, и не участва във финансирането на операцията,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Решение (ОВППС) 2015/778 се изменя, както следва:

- 1) В член 2, параграф 4 последното изречение се заменя със следното:

„EUNAVFOR MED може да предава тези данни и данните относно плавателните съдове и оборудването, използвано от тези лица, както и информацията, получена при изпълнението на тази основна задача, на съответните правоохранителни органи на държавите членки и на компетентните органи на Съюза.“

- 2) В член 2а се вмъква следният параграф:

„4а. За целите на изпълнението на допълнителната задача, посочена в параграф 1, в сътрудничество с други съответни заинтересовани страни се създава механизъм за мониторинг.“

- 3) В член 2б се добавя следният параграф:

„4. Освен това в зоната на операцията и в рамките на средствата и способностите, с които разполага, EUNAVFOR MED операция SOPHIA провежда дейности по наблюдение и събира информация за незаконния трафик, включително информация за суров нефт и други видове незаконен износ в нарушение на резолюции 2146 (2014) и 2362 (2017) на Съвета за сигурност на ООН, като по този начин допринася за осведомеността относно обстановката и за морската сигурност в Централното Средиземноморие. Информацията, събрана в този контекст, може да бъде предоставяна на законните либийски власти, както и на съответните правоохранителни органи на държавите членки и на компетентните органи на Съюза.“

- 4) В член 11 се добавя следният параграф:

„4. За периода от 28 юли 2017 г. до 31 декември 2018 г. референтната сума за общите разходи на EUNAVFOR MED операция SOPHIA възлиза на 6 000 000 EUR. Процентът от референтната сума по член 25, параграф 1 от Решение (ОВППС) 2015/528 е 0 % както за поети задължения, така и за плащания.“

- 5) В член 13 втора алинея се заменя със следното:

„EUNAVFOR MED операция SOPHIA приключва на 31 декември 2018 г.“

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 25 юли 2017 година.

За Съвета
Председател
M. MAASIKAS

РЕШЕНИЕ (ОВППС) 2017/1386 НА СЪВЕТА**от 25 юли 2017 година****за изменение на Решение 2014/145/ОВППС относно ограничителни мерки във връзка с действия, подкопаващи или застрашаващи териториалната цялост, суверенитета и независимостта на Украйна**

СЪВЕТАТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз, и по-специално член 29 от него,

като взе предвид Решение 2014/145/ОВППС на Съвета от 17 март 2014 г. относно ограничителни мерки във връзка с действия, подкопаващи или застрашаващи териториалната цялост, суверенитета и независимостта на Украйна ⁽¹⁾, и по-специално член 3, параграф 1 от него,

като взе предвид предложението на върховния представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност,

като имат предвид, че:

- (1) На 17 март 2014 г. Съветът прие Решение 2014/145/ОВППС относно ограничителни мерки във връзка с действия, подкопаващи или застрашаващи териториалната цялост, суверенитета и независимостта на Украйна.
- (2) На 13 март 2017 г. Съветът прие Решение (ОВППС) 2017/445 ⁽²⁾, с което поднови прилагането на мерките за още шест месеца.
- (3) Съветът направи преглед на вписването за едно лице в приложението към Решение 2014/145/ОВППС. Вписването за това лице следва да бъде изменено.
- (4) Приложението към Решение 2014/145/ОВППС следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение 2014/145/ОВППС се изменя съгласно приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 25 юли 2017 година.

За Съвета
Председател
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ ОВ L 78, 17.3.2014 г., стр. 16.

⁽²⁾ Решение (ОВППС) 2017/445 на Съвета от 13 март 2017 г. за изменение на Решение 2014/145/ОВППС относно ограничителни мерки във връзка с действия, подкопаващи или застрашаващи териториалната цялост, суверенитета и независимостта на Украйна (ОВ L 67, 14.3.2017 г., стр. 88).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Решение 2014/145/ОВППС, в частта „Лица“ вписване № 92 се заменя със следното:

	Име	Идентифицираща информация	Основания	Дата на вписване
„92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Дата на раждане: 15.12.1951 г. Място на раждане: Ленинград (Санкт Петербург)	Аркадий Ротенберг е известен руски бизнесмен с тесни лични връзки с президента Путин. От март 2014 г. насам Ротенберг или негови дружества са получавали държавни поръчки на обща стойност над 7 милиарда щатски долара. През 2015 г. Ротенберг е начело на годишния списък на изпълнителите на държавни поръчки по стойност на поръчките, след като са му възложени договори на стойност 555 милиарда рубли от руското правителство. Много от тези поръчки са възложени без провеждането на официални състезателни процедури. На 30 януари 2015 г. министър-председателят Дмитрий Медведев подписва указ, с който възлага на дружеството на Ротенберг „Стройгазмонтаж“ поръчка за изграждането на моста през Керченския пролив от Русия до незаконно анексираната Автономна република Крим. Благодарение на тези поръчки Ротенберг извлича финансова полза от вземащите решения лица в Русия, отговорни за анексирането на Крим или за дестабилизирането на източната част на Украйна. Той е собственик на дружество „Стройгазмонтаж“, получило държавна поръчка за изграждането на моста през Керченския пролив от Русия до незаконно анексираната Автономна република Крим, с което се утвърждава включването ѝ в Руската федерация, което на свой ред допълнително подкопава териториалната цялост на Украйна. Също така през януари 2017 г. „Стройгазмонтаж“ получава държавна поръчка на стойност 17 милиарда рубли за изграждането на железопътна линия по Керченския мост, което отново подкопава в още по-голяма степен териториалната цялост на Украйна. Той е председател на съвета на директорите на издателство „Просвещение“, осъществило по-специално проекта „На децата на Русия: Адрес — Крим“ — кампания за връзки с обществеността, имаща за цел да убеди децата в Крим, че те са вече живеещи в Русия руски граждани — и по този начин е подпомогнал политиката на руското правителство за включване на Крим в Русия.	30.7.2014 г.“

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1387 НА КОМИСИЯТА

от 24 юли 2017 година

за разрешаване на пускането на пазара на ензимен препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран шам на *Aspergillus niger*, като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2017) 4975)

(само текстът на английски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ⁽¹⁾, и по-специално член 7, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 13 юни 2012 г. дружеството DSM Food Specialties подаде заявление до компетентните органи на Франция за пускане на пазара на Съюза на ензимен препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран шам на *Aspergillus niger*, като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕО) № 258/97. Целевата група е възрастното население като цяло.
- (2) На 31 юли 2014 г. компетентният орган на Франция за оценка на храните представи своя доклад за първоначална оценка. Според заключението в доклада ензимният препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран шам на *Aspergillus niger*, отговаря на критериите за нова хранителна съставка, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (3) На 11 ноември 2014 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки.
- (4) В рамките на 60-дневния срок, посочен в член 6, параграф 4, първата алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха повдигнати обосновани възражения от други държави членки.
- (5) На 25 ноември 2015 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), като поиска от него да направи допълнителна оценка на ензимния препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран шам на *Aspergillus niger*, като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.
- (6) В становището си относно безопасността на пролилолигопептидаза като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97, изготвено на 13 декември 2016 г., ЕОБХ стигна до заключението, че ензимният препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран шам на *Aspergillus niger*, е безопасен при така предложените вид и нива на употреба ⁽²⁾.
- (7) Това становище дава достатъчно основание да се приеме, че при предложените вид и нива на употреба ензимният препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран шам на *Aspergillus niger*, отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (8) Ензимният препарат от пролилолигопептидаза е извън обхвата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно генетично модифицираните храни и фуражи ⁽³⁾, тъй като генетично модифицираният шам на *Aspergillus niger* се използва като спомагателно вещество, а материалът, получен от генетично модифицирания микроорганизъм, не присъства в новата храна.
- (9) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ се определят изискванията относно хранителните добавки. Употребата на ензимния препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран шам на *Aspergillus niger*, следва да бъде разрешена, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.

⁽¹⁾ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(2): 4681.⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).⁽⁴⁾ Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

- (10) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Без да се засяга Директива 2002/46/ЕО, ензимният препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран шам на *Aspergillus niger*, съгласно спецификацията в приложение I към настоящото решение, може да бъде пуснат на пазара на Съюза като нова хранителна съставка за използване в хранителни добавки, предназначени за възрастното население като цяло, при максималната доза, установена в приложение II към настоящото решение.

Член 2

Наименованието, което се посочва при етикетиране на храни, съдържащи разрешения с настоящото решение ензимен препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран шам на *Aspergillus niger*, е „пролилолигопептидаза“.

Член 3

Адресат на настоящото решение е DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Швейцария.

Съставено в Брюксел на 24 юли 2017 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Спецификации на ензимния препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*

Спецификация на ензима

Системно наименование	Пролилолигопептидаза
Синоними	Пролилендопептидаза, пролинспецифична ендопептидаза, ендопролилпептидаза
Молекулна маса	66 kDa
ЕС номер на ензима	ЕС 3.4.21.26
CAS номер	72162-84-6
Източник	Генетично модифициран щам на <i>Aspergillus niger</i> GEP-44)

Описание: пролилолигопептидазата е налична под формата на ензимен препарат, съдържащ приблизително 30 % малтодекстрин.

Спецификации на ензимния препарат от пролилолигопептидаза

Параметър	Граници на спецификациите
Активност	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Външен вид	Микрогранули
Цвят	Белезникав до оранжево-жълтеникав. Цветът може да е различен в различните партии.
Сухо вещество	> 94 %
Глутен	< 20 ppm

Тежки метали

Общо тежки метали (като олово)	≤ 10 mg/kg
Олово	≤ 1,0 mg/kg
Арсен	≤ 1,0 mg/kg
Кадмий	≤ 0,5 mg/kg
Живак	≤ 0,1 mg/kg

Микробиологични спецификации

Общ брой аеробни микроорганизми	≤ 10 ³ CFU/g
Общо дрожди и плесени	≤ 10 ² CFU/g
Сулфитредуциращи анаеробни микроорганизми	≤ 30 CFU/g
Ентеробактерии	< 10 CFU/g
Салмонела	Да не се открива в 25 g.

<i>Escherichia coli</i>	Да не се открива в 25 g.
<i>Staphylococcus aureus</i>	Да не се открива в 10 g.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Да не се открива в 10 g.
<i>Listeria monocytogenes</i>	Да не се открива в 25 g.
Антимикробно действие	Няма.
Микотоксини	Под границите на откриване: афлатоксин В1, В2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), общо афлатоксини (< 2,0 µg/kg), охратоксин А (< 0,20 µg/kg), Т-2 токсин (< 5 µg/kg), зеараленон (< 2,5 µg/kg), фумонизин В1 и В2 (< 2,5 µg/kg).

(¹) PPI — Protease Picomole International

(²) PPU — единици пролилпептидаза или единици пролинпротеаза (Prolyl Peptidase Units или Proline Protease Units)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Разрешени видове употреба на ензимния препарат от пролилолигопептидаза, получена с генетично модифициран щам на *Aspergillus niger*

Категория храни	Максимална доза
Хранителни добавки по смисъла на определението, дадено в Директива 2002/46/ЕО	120 PPU ⁽¹⁾ /ден (2,7 g ензимен препарат/ден) (2×10^6 PPI ⁽²⁾ /ден) за възрастното население като цяло

⁽¹⁾ PPU — единици пролилпептидаза или единици пролинпротеаза (Prolyl Peptidase Units или Proline Protease Units)
⁽²⁾ PPI — Protease Picomole International

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG