

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI****z dnia 25 czerwca 2014 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia difetialonu i difenakum do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/397/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje czynne difetialon i difenakum zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14, i zgodnie z art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznaje się je za zatwierdzone na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku I do wspomnianej dyrektywy.
- (2) Ich zatwierdzenie utraci ważność, odpowiednio, dnia 31 października 2014 r. i 31 marca 2015 r. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przedłożono wnioski mające na celu odnowienie zatwierdzenia tych substancji czynnych.
- (3) Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia i charakterystykę substancji czynnych difetialon i difenakum, które czynią je potencjalnie trwałymi, wykazującymi zdolność do bioakumulacji i toksycznymi lub bardzo trwałymi i wykazującymi bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, odnowienie zatwierdzenia tych substancji jest uzależnione od przeprowadzenia oceny alternatywnej substancji czynnej lub alternatywnych substancji czynnych. Ponadto ze względu na charakterystykę przedmiotowych substancji czynnych ich zatwierdzenie może zostać odnowione jedynie gdy możliwe jest wykazanie spełnienia co najmniej jednego z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Komisja rozpoczęła badanie dotyczące środków ograniczania ryzyka, które mogą być zastosowane do antykoagulujących rodentycydów, w celu zaproponowania środków najbardziej odpowiednich dla zmniejszenia zagrożeń związanych z właściwościami przedmiotowych substancji czynnych.
- (5) Badanie to jest obecnie w toku. Wnioskodawcom występującym o odnowienie zatwierdzenia przedmiotowych substancji czynnych należy umożliwić uwzględnienie wyników badania w ich wnioskach. Ponadto wyniki badania powinny być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o odnowieniu zatwierdzenia w odniesieniu do wszystkich antykoagulujących rodentycydów.
- (6) W celu ułatwienia przeglądu i porównania zagrożeń i korzyści wszystkich antykoagulujących rodentycydów a także stosowanych do nich środków ograniczania ryzyka, ocenę difetialonu i difenakum należy odroczyć do czasu złożenia ostatniego wniosku o odnowienie zatwierdzenia ostatniego antykoagulującego rodentycydu. Wnioski o odnowienie zatwierdzenia ostatnich antykoagulujących rodentycydów, a mianowicie brodifakum, warfaryny i soli sodowej warfaryny, zostaną przypuszczalnie złożone do dnia 31 lipca 2015 r.
- (7) W związku z powyższym, z przyczyn niezależnych od wnioskodawców, zatwierdzenia difetialonu i difenakum prawdopodobnie utracą ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie ich odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia tych substancji czynnych na okres wystarczający do umożliwienia rozpatrzenia wniosków.
- (8) Z wyjątkiem daty utraty ważności zatwierdzenia, przedmiotowe substancje powinny być zatwierdzone z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Ważność zatwierdzenia difetialonu i difenakum do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14 zostaje przedłużona do dnia 30 czerwca 2018 r.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---