

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/135**z dnia 29 stycznia 2016 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia flokumafenu, brodifakum i warfaryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje czynne flokumafen, brodifakum i warfaryna zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do 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 specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do wspomnianej dyrektywy.
- (2) Ich zatwierdzenie traci ważność w dniu 30 września 2016 r. w przypadku flokumafenu i 31 stycznia 2017 r. w przypadku brodifakum i warfaryny. 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 związane ze stosowaniem substancji czynnych flokumafenu, brodifakum i warfaryna odnowienie zatwierdzenia tych substancji jest uzależnione od przeprowadzenia oceny alternatywnej substancji czynnej lub substancji czynnych. Ponadto ze względu na te zagrożenia zatwierdzenie wspomnianych substancji czynnych może zostać odnowione jedynie wówczas, 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 zmniejszających ryzyko, które mogą być zastosowane do antykoagulujących rodentycydów, w celu zaproponowania środków najbardziej odpowiednich dla zmniejszenia zagrożeń związanych z właściwościami przedmiotowych substancji czynnych.
- (5) 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 zmniejszających ryzyko, ocenę flokumafenu, brodifakum i warfaryny należy przeprowadzić równoległe z oceną innych antykoagulujących rodentycydów.
- (7) W związku z powyższym, z przyczyn niezależnych od wnioskodawców, zatwierdzenia flokumafenu, brodifakum i warfaryny prawdopodobnie utracą ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie ich ewentualnego 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 specyfikacji 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,

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

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia flokumafenu, brodifakum i warfaryny do stosowania w produktach biobójczych należących do 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 29 stycznia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
