

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουνίου 2014

για την παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της διφενειαλόνης και διφενακούμης (difenacoum) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2014/397/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι δραστικές ουσίες διφενειαλόνη και διφενακούμη (difenacoum) είχαν συμπεριληφθεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup> για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, και σύμφωνα με το άρθρο 86 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θεωρούνται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Η έγκρισή τους θα λήξει στις 31 Οκτωβρίου 2014 και στις 31 Μαρτίου 2015, αντίστοιχα. Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υποβλήθηκαν αιτήσεις για την ανανέωση της έγκρισης των εν λόγω δραστικών ουσιών.
- (3) Λόγω των κινδύνων που εντοπίστηκαν και των χαρακτηριστικών των δραστικών ουσιών διφενειαλόνη και διφενακούμη (difenacoum), τα οποία τις καθιστούν δυνάμει ανθεκτικές (έμμενες), βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευσιμες, η ανανέωση της έγκρισής τους υπόκειται σε αξιολόγηση εναλλακτικής δραστικής ουσίας ή ουσιών. Επίσης, λόγω των χαρακτηριστικών τους, η έγκριση αυτών των δραστικών ουσιών μπορεί να ανανεωθεί μόνον εφόσον αποδειχθεί ότι πληρούν τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (4) Η Επιτροπή ξεκίνησε μελέτη σχετικά με τα μέτρα μείωσης του κινδύνου που μπορεί να εφαρμοστεί στα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνων με σκοπό να προτείνει τα μέτρα που είναι πλέον κατάλληλα για τη μείωση των κινδύνων που συνδέονται με τις ιδιότητες των εν λόγω δραστικών ουσιών.
- (5) Η εν λόγω μελέτη είναι επί του παρόντος σε εξέλιξη και θα πρέπει να δοθεί η δυνατότητα στους αιτούντες για την ανανέωση της έγκρισης αυτών των δραστικών ουσιών να συμπεριλάβουν τα συμπεράσματα της μελέτης στην αίτησή τους. Επιπλέον, τα συμπεράσματα της εν λόγω μελέτης θα πρέπει να συνεκτιμώνται όταν λαμβάνονται αποφάσεις σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης όλων των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων.
- (6) Προκειμένου να διευκολύνεται η εξέταση και σύγκριση των κινδύνων και των πλεονεκτημάτων όλων των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων καθώς και η μείωση των μέτρων που εφαρμόζονται σε αυτά, η αξιολόγηση της διφενειαλόνης και της διφενακούμης (difenacoum) θα πρέπει να αναβληθεί μέχρι να υποβληθεί η τελευταία αίτηση για την ανανέωση του τελευταίου αντιπηκτικού τρωκτικοκτόνου. Οι αιτήσεις για την ανανέωση της έγκρισης των τελευταίων αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων, δηλαδή brodifacoum, warfarin και warfarin sodium, αναμένεται να υποβληθούν έως τις 31 Ιουλίου 2015.
- (7) Κατά συνέπεια, για λόγους ανεξάρτητους από τη θέληση του αιτούντος, η έγκριση της διφενειαλόνης και της διφενακούμης (difenacoum) είναι πιθανόν να λήξει χωρίς να έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωσή τους. Είναι επομένως σκόπιμη η χρονική παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης αυτών των δραστικών ουσιών για επαρκές χρονικό διάστημα ώστε να καταστεί δυνατή η εξέταση των αιτήσεων.
- (8) Εκτός από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης, οι εν λόγω ουσίες πρέπει να παραμείνουν εγκεκριμένες, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της διφενθιαλόνης και της διφενακούμης (difenacoum) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 παρατείνεται έως τις 30 Ιουνίου 2018.

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 25 Ιουνίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---