

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/135,****annettu 29 päivänä tammikuuta 2016,****flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin käyttöä biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 14 koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaineet flokumafeeni, brodifakumi ja varfariini sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY <sup>(2)</sup> liitteeseen I käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 14, ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan mukaisesti niitä pidetään hyväksytyinä mainitun asetuksen nojalla siten, että sovelletaan mainitun direktiivin liitteessä I vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.
- (2) Flokumafeenin hyväksynnän voimassaolo päättyy 30 päivänä syyskuuta 2016 ja brodifakumin ja varfariinin hyväksynnän voimassaolo 31 päivänä tammikuuta 2017. Näiden tehoaineiden hyväksynnän uusimista varten on esitetty hakemukset asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Koska tehoaineiden flokumafeeni, brodifakumi ja varfariini käytöstä on todettu aiheutuvan riskejä, niiden hyväksynnän uusiminen edellyttää vaihtoehtoisen tehoaineen tai vaihtoehtoisten tehoaineiden arviointia. Näiden riskien vuoksi näiden tehoaineiden hyväksyminen voidaan uudistaa vain, jos on osoitettu, että vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan edellytyksistä täyttyy.
- (4) Komissio on käynnistänyt riskinhallintatoimenpiteitä koskevan tutkimuksen, jota voidaan soveltaa antikoagulantti-jyrsijämyrkkyyhin, jotta voitaisiin ehdottaa toimenpiteitä, jotka soveltuvat parhaiten näiden tehoaineiden ominaisuuksiin liittyvien riskien hallintaan.
- (5) Näiden tehoaineiden hyväksynnän uusimista hakeville olisi annettava mahdollisuus hyödyntää tutkimuksen päätelmiä hakemuksessaan. Kyseisen tutkimuksen päätelmät olisi myös otettava huomioon kaikkien antikoagulantti-jyrsijämyrkkyyden hyväksynnän uusimisesta päätettäessä.
- (6) Kaikkien antikoagulantti-jyrsijämyrkkyyden riskien ja hyötyjen sekä niihin sovellettavien riskinhallintatoimenpiteiden tarkastelun ja vertailun helpottamiseksi flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin arviointi olisi suoritettava samanaikaisesti kuin muiden antikoagulantti-jyrsijämyrkkyyden arviointi.
- (7) Näin ollen flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin hyväksynnän voimassaolo päättyy hakijoista riippumattomista syistä todennäköisesti ennen kuin niiden hyväksynnän mahdollista uusimista koskeva päätös on tehty. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä näiden tehoaineiden hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemusten tutkimiselle jää riittävästi aikaa.
- (8) Hyväksynnän päättymispäivää lukuun ottamatta näiden aineiden hyväksyntä on voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti.
- (9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Lykätään flokumafeenin, brodifakumin ja varfariinin käyttöä biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 14 koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymisen 30 päivään kesäkuuta 2018.

*2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 29 päivänä tammikuuta 2016.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---