

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/903

od 8. lipnja 2016.

u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o deki za konje impregniranoj permetrinom za suzbijanje nametljivih insekata u okolišu konja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (¹), a posebno njezin članak 3. stavak 3.,

budući da:

- (1) Irska je 21. rujna 2015. zatražila od Komisije da u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 odluci je li deka za konje stavljeni na tržište za zaštitu konja i njihova okoliša od insekata (obadi i pecavke) biocidni proizvod, tretirani proizvod ili ni jedno od navedenoga.
- (2) Prema informacijama koje je dostavila Irska, deka za konje sastoji se od dva odvojena sloja tkanine, a vanjski je sloj impregniran permetrinom i odvojen od kože konja neimpregniranim unutarnjim slojem. Tretiranje permetrinom trebalo bi dodatno poboljšati funkciju deke da fizički štiti od nametljivih insekata u okolišu konja jer će insekti uginuti kada slete na vanjski sloj deke.
- (3) Deka za konje namijenjena je za suzbijanje insekata koji odgovaraju definiciji štetnog organizma iz članka 3. stavka 1. točke (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 jer mogu imati štetan učinak na životinje ili ljude.
- (4) U skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (a) te uredbe biocidna je funkcija uništiti ili odvratiti štetni organizam, učiniti ga bezopasnim te sprječiti ili nadzirati njegovo djelovanje.
- (5) Deka za konje odgovara definiciji proizvoda iz članka 3. stavka 2. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012 jer ima poseban oblik, površinu ili obliće koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav.
- (6) Deka odgovara definiciji tretiranog proizvoda iz članka 3. stavka 1. točke (l) Uredbe (EU) br. 528/2012 jer se permetrin namjerno ugrađuje u nju u cilju suzbijanja insekata u okolišu konja.
- (7) Stoga je bitno utvrditi ima li deka za konje primarnu biocidnu funkciju u skladu s dogovorenom smjernicom Unije (²) kako bi se utvrdilo je li riječ o tretiranom proizvodu ili biocidnom proizvodu.
- (8) Budući i. da nametljivi insekti u okolišu konja nisu štetni za samu deku, ii. da je koncentracija permetrina u deki usporediva s onom u biocidnim proizvodima i viša je od koncentracije koja se upotrebljava za suzbijanje tekstilnih štetnika koji se hrane keratinom (³), iii. da je način djelovanja permetrina u deki identičan načinu djelovanja biocidnog proizvoda, iv. da se u informacijama o proizvodu veća važnost i prednost daju biocidnoj funkciji suzbijanja insekata nego drugim funkcijama deke za konje (osobito ublažavanju hladnoće ili zaštiti od ultraljubičastog zračenja), može se smatrati da deka za konje ima primarnu biocidnu funkciju i da odgovara definiciji biocidnog proizvoda iz članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.

(¹) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

(²) Napomena za smjernicu o Najčešćim pitanjima o tretiranim proizvodima (pitanje 11.), dostupna na <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

(³) Izvješće o ocjeni aktivne tvari permetrin za vrstu proizvoda 18 (odjeljak 2.1.2.1. Predviđeno područje primjene/funkcija i organizmi koji se suzbijaju), dostupno na http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf

- (9) U skladu s člankom 2. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 važno je razmotriti i može li deka za konje biti obuhvaćena područjem primjene Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (¹) ako odgovara definiciji veterinarsko-medicinskog proizvoda iz članka 1. stavka 2. te direktive.
- (10) Ako deka za konje nije oblikovana za primjenu kao topički insekticid i ne upotrebljava se u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze kod konja i ako se deka za konje ne prikazuje sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bilo kojih bolesti konja, nego za suzbijanje insekata koji mogu biti prisutni u okolišu konja i mogu uznenimiriti konje, deka za konje ne odgovara definiciji veterinarsko-medicinskog proizvoda iz članka 1. stavka 2. Direktive 2001/82/EZ te je stoga obuhvaćena Uredbom (EU) br. 528/2012.
- (11) Budući da vrsta proizvoda 18, kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012, obuhvaća proizvode za suzbijanje člankonožaca (npr. insekata, pauka i rakova) na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem, deka za konje trebala bi pripadati vrsti proizvoda 18. Nadalje, s obzirom na to da se permetrin ne ocjenjuje niti odobrava (²) za uporabu u biocidnim proizvodima vrste proizvoda 19, ne bi trebalo tvrditi da deka za konje ima funkciju odbijanja.
- (12) Mjere predviđene ovom odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Deka za konje impregnirana permetrinom za suzbijanje nametljivih insekata u okolišu konja na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem smatra se biocidnim proizvodom u skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 i obuhvaćena je vrstom proizvoda 18 kako je utvrđena u Prilogu V. toj uredbi.

Članak 2.

Ova odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. lipnja 2016.

*Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER*

(¹) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

(²) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1090/2014 od 16. listopada 2014. o odobrenju permetrina kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrste proizvoda 8 i 18 (SL L 299, 17.10.2014., str. 10.).