

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/903**ze dne 8. června 2016****podle čl. 3 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 týkající se deky na koně napuštěné permethrinem používané pro účely regulace obtížného hmyzu v okolí koně****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 3 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 21. září 2015 požádalo Irsko Komisi, aby podle čl. 3 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 rozhodla, zda je deka na koně uváděná na trh pro používání k ochraně koní a jejich okolí proti hmyzu (koňským a stájovým mouchám) biocidním přípravkem nebo ošetřeným předmětem či nikoli.
- (2) Podle informací poskytnutých Irskem je deka na koně tvořena dvěma oddělenými vrstvami látky, z nichž ta vnější je napuštěna permethrinem a od kůže koně ji odděluje neimpregnovaná vnitřní vrstva. Ošetření permethrinem údajně zvyšuje fyzickou ochrannou funkci deky proti obtížnému hmyzu v okolí koně, jelikož po přistání hmyzu na vnější vrstvě deky dojde k jeho zahubení.
- (3) Deky na koně je určena pro regulaci hmyzu, který vyhovuje definici škodlivých organismů podle čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012, neboť může mít škodlivý účinek na zvířata nebo na člověka.
- (4) V souladu s čl. 3 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení je ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoli škodlivého organismu, zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus biocidní funkcí.
- (5) Deky na koně vyhovuje definici předmětu podle čl. 3 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012, neboť její tvar, povrch nebo vzhled určují její funkci ve větší míře než její chemické složení.
- (6) Deky na koně vyhovuje definici ošetřeného předmětu podle čl. 3 odst. 1 písm. l) nařízení (EU) č. 528/2012, neboť záměrně obsahuje permethrin s cílem regulovat hmyz v okolí koně.
- (7) Pro určení, zda je uvedená deka na koně ošetřeným předmětem či biocidním přípravkem, je tedy nutné stanovit, jestli má či nemá primární biocidní funkci podle dohodnutých pokynů Unie ⁽²⁾.
- (8) Vzhledem k tomu, že i) obtížný hmyz v okolí koně není pro deku na koně škodlivý, ii) koncentrace permethrinu v dece na koně je srovnatelná s jeho koncentrací v biocidních přípravcích a je vyšší než koncentrace používaná k regulaci textilních škůdců živících se keratinem ⁽³⁾, iii) způsob účinku permethrinu v dece na koně je shodný se způsobem účinku biocidního přípravku, iv) zásadní důraz a prvořadý význam se v informacích o výrobku klade na biocidní funkci regulace hmyzu spíše než na ostatní funkce deky na koně (zejména zmírnění chladného počasí nebo ochrana před UV zářením), lze se domnívat, že deka na koně má primární biocidní funkci a vyhovuje definici biocidního přípravku podle čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Pokyny k často kladeným otázkám ohledně ošetřených předmětů (Otázka 11), k dispozici na internetové adrese <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

⁽³⁾ Zpráva o posouzení týkající se hodnocení účinné látky permethrin pro typ přípravku 18 (Oddíl 2.1.2.1. Oblast předpokládaného použití/Funkce a organismus (organismy), který (které) má (mají) být regulován(y)), k dispozici na internetové adrese http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf

- (9) V souladu s čl. 2 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 je rovněž důležité zvážit, zda deka na koně může spadat do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽¹⁾, pokud vyhovuje definici veterinárního léčivého přípravku podle čl. 1 odst. 2 uvedené směrnice.
- (10) Jestliže deka na koně nemá být používána jako topický insekticid a jestliže se nepoužívá k obnově, úpravě nebo ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy u koní a jestliže není představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění zvířat, nýbrž má regulovat hmyz, který se může vyskytovat v okolí koně a obtěžovat jej, nevyhovuje definici veterinárního léčivého přípravku podle čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/82/ES, a tudíž spadá do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 528/2012.
- (11) Jelikož typ přípravku 18 ve smyslu definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012 zahrnuje přípravky používané k regulaci členovců (tj. hmyzu, pavouků a korýšů) jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením, měla by být deka na koně považována za přípravek, který patří k typu přípravku 18. Navíc vzhledem k tomu, že permethrin není předmětem posuzování ani není schválen ⁽²⁾ pro použití v biocidních přípravcích typu 19, nemělo by se tvrdit, že deka na koně má repelentní funkci.
- (12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Deka na koně napuštěná permethrinem určená k regulaci obtížného hmyzu v okolí koně jiným způsobem než jeho odpuzováním či vábením se považuje za biocidní přípravek podle čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a patří k typu přípravku 18 ve smyslu definice v příloze V uvedeného nařízení.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 8. června 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1090/2014 ze dne 16. října 2014, kterým se schvaluje permethrin jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 8 a 18 (Úř. věst. L 299, 17.10.2014, s. 10).