

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2016/903**2016 m. birželio 8 d.****pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 3 dalį dėl perimetrinu įmirkytų gūnių, skirtų įkyriams vabzdžiams arklio aplinkoje kontroliuoti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 3 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2015 m. rugsėjo 21 d. Airija paprašė Komisijos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 3 dalį nuspręsti, ar rinkai pateikta gūnia, skirta arkliais ir jų aplinkai apsaugoti nuo vabzdžių (arklinių ir arklidžių musių), yra biocidinis produktas, apdorotas gaminyje ar nė vienas iš jų;
- (2) pagal Airijos pateiktą informaciją gūnią sudaro du atskiri audinio sluoksniai; perimetrinu įmirkytas išorinis sluoksnis nuo arklių odos atskirtas vidiniu neįmirkytu sluoksniu. Tvirtinama, kad įmirkytas perimetrinu galima sustiprinti gūnios teikiamą fizinę apsaugą nuo arklio aplinkoje esančių įkyrių vabzdžių, nes atsidūrę ant išorinio gūnios sluoksnio vabzdžiai žūva;
- (3) gūnia skirta apsaugoti nuo vabzdžių, kurie atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies g punkte pateiktą kenksmingojo organizmo apibrėžtį, nes jų poveikis gyvūnams arba žmonėms gali būti žalingas;
- (4) remiantis to reglamento 3 straipsnio 1 dalies a punktu biocidinė funkcija yra naikinti, sulaukyti, padaryti nekenksmingus bet kokius kenksminguosius organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba juos kontroliuoti;
- (5) gūnia atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 2 dalies c punkte pateiktą gaminio apibrėžtį, nes jos naudojimo paskirtį daugiau lemia jos speciali forma, paviršius arba dizainas, o ne cheminė sudėtis;
- (6) gūnia atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies l punkte nurodytą apdoroto gaminio apibrėžtį, nes gūnios sudėtyje yra perimetrino įkyriams vabzdžiams arklio aplinkoje kontroliuoti;
- (7) todėl, siekiant nustatyti, ar gūnia yra apdorotas gaminyje, ar biocidinis produktas, būtina nustatyti, ar pagal sutartas Sąjungos gaires ⁽²⁾ ji visų pirma atlieka biocidinę funkciją;
- (8) kadangi i) arklio aplinkoje esantys įkyrūs vabzdžiai nekenkia pačiai gūniai; ii) perimetrino koncentracija gūnioje prilygintina biocidiniuose produktuose esančiai koncentracijai ir yra didesnė nei koncentracija, skirta keratinu mintantiems tekstilės kenkėjams kontroliuoti ⁽³⁾; iii) gūnioje esančio perimetrino veikimas atitinka biocidinio produkto veikimą; iv) palyginti su kitomis gūnios funkcijomis (ypač apsauga nuo šalčio arba apsauga nuo UV spindulių), gaminio informacijai apie vabzdžių kontrolės biocidinę funkciją skiriama didesnė reikšmė ir didžiausia svarba, todėl gali būti laikoma, kad pagrindinė gūnios funkcija yra biocidinė ir ji atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą biocidinio produkto apibrėžtį;

⁽¹⁾ OLL 167, 2012 6 27, p. 1.

⁽²⁾ Rekomendacijos dėl dažnai užduodamų klausimų, susijusių su apdorotais gaminiiais (11 klausimas), pateiktos adresu <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

⁽³⁾ 18-o produktų tipo veikliosios medžiagos perimetrino vertinimo ataskaita (2.1.2.1 skirsnis. Numatoma naudojimo sritis ir (arba) funkcija ir kontroliuoti organizmai); pateikta http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf

- (9) vadovaujantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 2 straipsnio 2 dalimi svarbu apsvarstyti, ar gūniai gali būti taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB ⁽¹⁾, jei ji atitinka tos direktyvos 1 straipsnio 2 dalyje pateiktą veterinarinio vaisto apibrėžtį;
- (10) jei gūnia nėra sukurta kaip išviršinis insekticidas ir nenaudojama siekiant atkurti, pakoreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas farmakologiniu, imunologiniu arba metaboliniu būdu arba nustatyti arklių medicininę diagnozę, ir jei gūnia pateikiama ne kaip turinti savybių, padedančių gydyti arklių ligas arba užkirsti joms kelią, o vabzdžiams, kurie gali būti arklio aplinkoje ir jam trukdyti, kontroliuoti, gūnia neatitinka veterinarinio vaisto apibrėžties pagal Direktyvos 2001/82/EB 1 straipsnio 2 dalį ir todėl jai taikomas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012;
- (11) kadangi 18-as produktų tipas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, apima produktus, naudojamus artropodams (pvz., vabzdžiams, voragyviams ir vėžiagyviams) kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant, gūnia turėtų būti laikoma priskiriama 18-am produktų tipui. Be to, kadangi nėra atliekamas perimetrinio vertinimas ir jis nėra patvirtintas ⁽²⁾ kaip skirtas 19-o tipo biocidiniams produktams gaminti, negalima tvirtinti, kad gūnia atlieka repelento funkciją;
- (12) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Permetrinu įmirkyta gūnia, skirta įkyriems vabzdžiams arklio aplinkoje kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant, laikoma biocidiniu produktu pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punktą ir priskiriama prie 18-o produktų tipo, apibrėžto to reglamento V priede.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2016 m. birželio 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

⁽²⁾ 2014 m. spalio 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1090/2014, kuriuo perimetrinas patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 8-o ir 18-o tipo biocidiniams produktams gaminti (OL L 299, 2014 10 17, p. 10).