

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/903**z dnia 8 czerwca 2016 r.****na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, w sprawie derki dla koni impregnowanej permetryną stosowanej w celu zwalczania uciążliwych owadów w otoczeniu konia****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 21 września 2015 r. Irlandia zwróciła się do Komisji o zadecydowanie, na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, czy wprowadzana do obrotu derka dla koni stosowana w celu ochrony koni i ich otoczenia przed owadami (bąkami i bolimuszkami) jest produktem biobójczym lub wyrobem poddanym jego działaniu, lub też żadnym z nich.
- (2) Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Irlandię derka dla koni składa się z dwóch oddzielnych warstw materiału, z których warstwa zewnętrzna jest impregnowana permetryną i oddzielona od skóry konia wewnętrzną warstwą nieimpregnowaną. Twierdzi się, że poddanie materiału działaniu permetryny dodatkowo poprawia funkcję ochrony fizycznej przed uciążliwymi owadami w otoczeniu konia, ponieważ owady te giną, siadając na zewnętrznej warstwie derki.
- (3) Derka dla koni jest przeznaczona do zwalczania owadów odpowiadających definicji „organizmu szkodliwego” podanej w art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ mogą one wykazywać szkodliwe działanie na zwierzęta lub ludzi.
- (4) Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakiegokolwiek inny sposób stanowi funkcję biobójczą.
- (5) Derka dla koni odpowiada definicji wyrobu podanej w art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ ma określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jej funkcji w stopniu większym niż jej skład chemiczny.
- (6) Derka odpowiada definicji wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych podanej w art. 3 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ celowo wprowadzono do niej permetrynę w celu zwalczania owadów w otoczeniu konia.
- (7) Istotne jest zatem ustalenie, czy derka dla koni jest wyrobem o podstawowej funkcji biobójczej zgodnie z przyjętymi unijnymi wytycznymi ⁽²⁾, aby określić, czy jest ona wyrobem poddanym działaniu produktów biobójczych czy produktem biobójczym.
- (8) Ponieważ (i) uciążliwe owady w otoczeniu konia nie są szkodliwe dla samej derki; (ii) stężenie permetryny w derce jest porównywalne do jej stężenia w produktach biobójczych i jest wyższe niż jej stężenie stosowane do zwalczania żywiących się keratyną szkodników materiałów tekstylnych ⁽³⁾; (iii) sposób działania permetryny w derce jest taki sam jak sposób działania produktu biobójczego; (iv) w druku informacyjnym większą wagę i znaczenie przywiązuje się do funkcji biobójczej zwalczania owadów niż do innych funkcji derki dla koni (w szczególności ochrony przed niskimi temperaturami czy ochrony przed promieniowaniem UV); można uznać, że derka dla koni jest wyrobem o podstawowej funkcji biobójczej i odpowiada definicji produktu biobójczego podanej w art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Wytyczne dotyczące często zadawanych pytań na temat wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych (pytanie 11), dostępne na stronie <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>.

⁽³⁾ Sprawozdanie z oceny substancji czynnej permetryna dla grupy produktowej 18 (sekcja 2.1.2.1. Przewidywany obszar zastosowania/ Funkcja i organizm(-y) podlegający(-e) zwalczaniu), dostępne na stronie http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf.

- (9) Zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 istotne jest również rozważenie, czy derka dla koni może wchodzić w zakres stosowania dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, jeżeli odpowiada ona definicji weterynaryjnego produktu leczniczego podanej w art. 1 ust. 2 tej dyrektywy.
- (10) Jeżeli derka dla koni nie jest przeznaczona do stosowania miejscowego jako środek owadobójczy i nie jest stosowana w celu odnowy, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez wywoływanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego lub też w celu dokonania diagnozy medycznej u koni, i jeżeli derka dla koni nie jest przedstawiona jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u koni, lecz jest stosowana w celu zwalczania owadów, które mogą być obecne w otoczeniu konia i mogą mu przeszkadzać, derka dla koni nie spełnia definicji weterynaryjnego produktu leczniczego podanej w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/82/WE i w związku z tym wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (11) Ponieważ grupa produktowa 18 zdefiniowana w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 obejmuje produkty stosowane do zwalczania stawonogów (np. owadów, pajęczaków i skorupiaków), działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich, należy uznać, że derka dla koni należy do grupy produktowej 18. Ponadto, ponieważ permetryna nie jest poddawana ocenie ani zatwierdzona ⁽²⁾ do celów stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, nie należy twierdzić, że derka dla koni ma jakiegokolwiek działanie odstrasżające.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Derkę dla koni impregnowaną permetryną w celu zwalczania uciążliwych owadów w otoczeniu konia, w inny sposób niż odstraszenie lub wabienie, uznaje się za produkt biobójczy zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należący do grupy produktowej 18 zgodnie z definicją w załączniku V do tego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 czerwca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1090/2014 z dnia 16 października 2014 r. w sprawie zatwierdzenia permetryny jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 8 i 18 (Dz.U. L 299 z 17.10.2014, s. 10).