

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/903

z 8. júna 2016

o dekách na kone impregnovaných permetrínom, ktoré sa používajú na ochranu koní proti dotieravému hmyzu v ich okolí, podľa článku 3 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 3 ods. 3,

keďže:

- (1) Írsko 21. septembra 2015 požiadalo Komisiu, aby v súlade s článkom 3 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 rozhodla o tom, či na trh uvádzaná deka na kone, ktorá sa má používať na ochranu koní a ich okolia proti hmyzu (konské a maštalné muchy), je alebo nie je biocídnym výrobkom alebo ošetrovaným výrobkom.
- (2) Na základe informácií, ktoré poskytlo Írsko, deka na kone pozostáva z dvoch oddelených vrstiev tkaniny; vonkajšia vrstva je impregnovaná permetrínom a od kože koní ju oddeľuje neimpregnovaná vnútorná vrstva. Podľa tvrdenia ošetrovanie permetrínom ešte viac zlepšuje fyzikálnu ochrannú funkciu deky proti dotieravému hmyzu v okolí koňa, keďže hmyz po kontakte s vonkajšou vrstvou deky zahynie.
- (3) Deky na kone je určená na ochranu proti hmyzu, ktorý zodpovedá vymedzeniu škodlivého organizmu podľa článku 3 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, keďže môže mať škodlivý účinok na zvieratá alebo ľudí.
- (4) Podľa článku 3 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia je biocídna funkcia ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochrana proti akémukoľvek škodlivému organizmu.
- (5) Deky na kone zodpovedá vymedzeniu výrobku podľa článku 3 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, keďže má špeciálny tvar, povrch alebo vzhľad, ktoré určujú jej funkciu vo väčšej miere ako jej chemické zloženie.
- (6) Deky zodpovedá vymedzeniu ošetrovaného výrobku podľa článku 3 ods. 1 písm. l) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, keďže permetrín sa v nej zámerne používa ako súčasť s cieľom chrániť kone pred hmyzom v ich okolí.
- (7) Preto je nevyhnutné stanoviť, či deka na kone má alebo nemá primárnu biocídnu funkciu podľa dohodnutých usmernení Únie⁽²⁾, aby sa určilo, či je ošetrovaným výrobkom alebo biocídnym výrobkom.
- (8) Keďže i) dotieravý hmyz v okolí koňa nie je škodlivý pre samotnú deku; ii) koncentrácia permetrínu v deke je porovnateľná s jeho koncentráciou v biocídnych výrobkoch a vyššia než koncentrácia používaná v prípade textilných škodcov, ktorí sa živia keratínom⁽³⁾; iii) spôsob účinku permetrínu v deke je rovnaký ako spôsob účinku biocídneho výrobku; iv) v informáciách o výrobku sa kladie väčší dôraz na biocídnu funkciu ochrany proti hmyzu než na iné funkcie deky na kone (najmä ochrana proti chladnému počasiu alebo UV žiareniu), v prípade deky na kone sa môže konštatovať, že má primárnu biocídnu funkciu a že zodpovedá vymedzeniu biocídneho výrobku podľa článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Usmernenie k často kladeným otázkam o ošetrovaných výrobkoch (otázka 11) je k dispozícii na adrese <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>.

⁽³⁾ Správa o posúdení týkajúca sa hodnotenia účinnej látky permetrín pre výrobky typu 18 [oddiel 2.1.2.1 Plánovaná oblasť použitia/Funkcia a organizmus (organizmy), ktoré majú byť predmetom ochrany.] je k dispozícii na adrese http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf.

- (9) V súlade s článkom 2 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je takisto dôležité zväziť, či môže deka na kone patriť do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽¹⁾, ak zodpovedá vymedzeniu veterinárneho lieku podľa článku 1 ods. 2 uvedenej smernice.
- (10) Ak deka na kone nie je určená na použitie ako lokálny insekticíd a nepoužíva sa s cieľom obnoviť, napraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie vykonaním farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo urobiť lekársku diagnózu u koní, a ak deka na kone nie je prezentovaná ako vyznačujúca sa vlastnosťami na liečenie alebo prevenciu akýchkoľvek chorôb koní, ale na ochranu proti hmyzu, ktorý sa môže nachádzať v okolí koňa a môže zvieru rušiť, deka na kone nezodpovedá vymedzeniu veterinárneho lieku podľa článku 1 ods. 2 smernice 2001/82/ES, a preto patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (11) Keďže výrobky typu 18 vymedzené v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 zahŕňajú výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti článkonožcom (napr. hmyzu, pavúkom a kôrovcom), a to inými spôsobmi ako ich odpudzovaním alebo priťahovaním, deka na kone by sa mala považovať za výrobok patriaci medzi výrobky typu 18. Keďže permetrín okrem toho nie je predmetom posúdenia, ani nie je schválený ⁽²⁾ na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19, v prípade deky na kone by sa nemalo tvrdiť, že má repelelnú funkciu.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Deka na kone impregnovaná permetrínom na ochranu koní proti dotieravému hmyzu v ich okolí, a to inými spôsobmi ako ich odpudzovaním alebo priťahovaním, sa považuje za biocídny výrobok v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a patrí medzi výrobky typu 18 vymedzené v prílohe V k uvedenému nariadeniu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 8. júna 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Smernica 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Vykonačacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1090/2014 zo 16. októbra 2014, ktorým sa schvaľuje permetrín ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 a 18 (Ú. v. EÚ L 299, 17.10.2014, s. 10).