

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/903****z dne 8. junija 2016****o odeji za konje, impregnirani s permetrinom, za zatiranje nadležnih žuželk v okolju konja v skladu s členom 3(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 3(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Irska je 21. septembra 2015 zaprosila Komisijo, da v skladu s členom 3(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 odloči, ali je odeja za konje, dana na trg za zaščito konjev in njihovega okolja pred žuželkami (konjske muhe in hlevske muhe), biocidni proizvod ali tretirani izdelek ali nič od navedenega.
- (2) Po informacijah, ki jih je predložila Irska, je odeja za konje sestavljena iz dveh ločenih plasti tkanine, od katerih je zunanja plast impregnirana s permetrinom, od kože konja pa je ločena z neimpregnirano notranjo plastjo. Obdelava s permetrinom naj bi dodatno izboljšala funkcijo odeje, da fizično zaščiti pred nadležnimi žuželkami v okolju konja, saj bodo žuželke ubite ob stiku z zunanjo plastjo odeje.
- (3) Odeja za konje je namenjena zatiranju žuželk, ki ustrezajo opredelitvi škodljivih organizmov iz člena 3(1)(g) Uredbe (EU) št. 528/2012, saj lahko imajo škodljiv vpliv na ljudi ali živali.
- (4) V skladu s členom 3(1)(a) navedene uredbe je uničevanje, odvracanje ali nevtralizacija škodljivih organizmov, preprečevanje njihovega delovanja ali zatiranje teh organizmov biocidna funkcija.
- (5) Odeja za konje ustreza opredelitvi izdelka iz člena 3(2)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012, saj ima posebno obliko, površino ali zasnovo, ki bolj določa njeno funkcijo kot njena kemična sestava.
- (6) Odeja ustreza opredelitvi tretiranega izdelka iz člena 3(1)(l) Uredbe (EU) št. 528/2012, saj je namerno impregnirana s permetrinom za zatiranje žuželk v okolju konja.
- (7) Zato je nujno določiti, ali ima odeja za konje primarno biocidno funkcijo v skladu z dogovorjenim navodilom Unije <sup>(2)</sup>, da se lahko opredeli, ali je tretirani izdelek ali biocidni proizvod.
- (8) Ker (i) nadležne žuželke v okolju konja niso škodljive za samo odejo; (ii) je koncentracija permetrina v odeji primerljiva koncentraciji v biocidnih proizvodih in višja od tiste za zatiranje tekstilnih žuželk, ki se hranijo s keratinom <sup>(3)</sup>; (iii) je način delovanja permetrina v odeji identičen načinu delovanja biocidnega proizvoda; (iv) je večja prepoznavnost in prvi pomen dan v informaciji proizvoda o biocidni funkciji za zatiranje žuželk in ne o drugih funkcijah odeje za konje (zlasti za zmanjšanje neugodja pri hladnih vremenskih razmerah ali za zaščito pred UV sevanjem), se lahko šteje, da ima odeja za konje primarno biocidno funkcijo in da ustreza opredelitvi biocidnega proizvoda iz člena 3(1)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012.

<sup>(1)</sup> ULL 167, 27.6.2012, str. 1.

<sup>(2)</sup> Navodilo o pogosto zastavljenih vprašanjih o tretiranih izdelkih (vprašanje 11), na voljo na: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>.

<sup>(3)</sup> Poročilo o oceni aktivne snovi permetrin za uporabo v vrsti proizvodov 18 (oddelek 2.1.2.1 Predvideno področje uporabe/funkcija in organizmi, ki jih je treba zatirati), na voljo na: [http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18\\_Assessment\\_Report.pdf](http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf).

- (9) V skladu s členom 2(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 je pomembno tudi ugotoviti, ali odeja za konje spada v področje uporabe Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>, če ustreza opredelitvi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot je določeno v členu 1(2) navedene direktive.
- (10) Kadar odeja za konje ni namenjena uporabi kot topični insekticid in se ne uporablja za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali za postavitve medicinske diagnoze pri konjih in kadar odeja za konje ni predstavljena, kot da ima lastnosti za zdravljenje ali preprečevanje bolezni konjev, temveč za zatiranje žuželk, ki so lahko prisotne v okolju konja in ga nadlegujejo, odeja za konje ne ustreza opredelitvi zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 1(2) Direktive 2001/82/ES in zato spada na področje uporabe Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (11) Ker vrsta proizvodov 18, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012, zajema proizvode, ki se uporabljajo za nadzor členonožcev (npr. žuželk, pajkov in rakov), vendar ne z njihovim odganjanjem ali privabljanjem, bi bilo treba šteti, da odeja za konje spada v vrsto proizvodov 18. Ker se permetrin ne ocenjuje in ni dovoljen <sup>(2)</sup> za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 19, se ne bi smelo šteti, da ima odeja za konje kakršno koli funkcijo repelenta.
- (12) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

Odeja za konje, impregnirana s permetrinom za zatiranje nadležnih žuželk v okolju konja, vendar ne z njihovim odganjanjem ali privabljanjem, se šteje za biocidni proizvod v skladu s členom 3(1)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012 in spada v vrsto proizvodov 18, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi.

#### Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 8. junija 2016

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1090/2014 z dne 16. oktobra 2014 o odobritvi permetrina kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 8. in 18. vrste izdelkov (UL L 299, 17.10.2014, str. 10).