

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/903 DER KOMMISSION**vom 8. Juni 2016****gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend eine mit Permethrin beschichtete Pferdedecke zur Bekämpfung von Lästlingen im Umfeld von Pferden****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 21. September 2015 forderte Irland die Kommission auf, gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu entscheiden, ob eine auf dem Markt bereitgestellte Pferdedecke zum Schutz von Pferden und ihres Umfelds vor Insekten (Bremsen und Stechfliegen) ein Biozidprodukt, eine behandelte Ware oder keines von beiden ist.
- (2) Den von Irland übermittelten Informationen zufolge besteht die Pferdedecke aus zwei separaten Lagen von Gewebe, von denen die äußere mit Permethrin beschichtet und die innere, nicht beschichtete die Haut des Pferdes vor dem Kontakt mit der äußeren Lage schützt. Durch die Behandlung mit Permethrin soll der physische Schutz vor Lästlingen im Umfeld des Pferdes, den die Decke bietet, verstärkt werden, da Insekten beim Kontakt mit der äußeren Lage der Decke getötet werden.
- (3) Die Pferdedecke soll der Bekämpfung von Insekten dienen, die nach der Definition gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 als Schadorganismen gelten, da sie für Menschen oder für Tiere schädlich sein können.
- (4) Gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung gelten das Zerstören, Abschrecken und Unschädlichmachen von Schadorganismen, die Verhinderung ihrer Wirkung oder ihre Bekämpfung auf andere Weise als Biozidfunktion.
- (5) Die Pferdedecke entspricht der Definition eines Erzeugnisses gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, da sie eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt hat, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung ihre Funktion bestimmt.
- (6) Die Pferdedecke entspricht der Definition einer behandelten Ware gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, da sie absichtlich Permethrin enthält, um Insekten im Umfeld des Pferdes zu bekämpfen.
- (7) Daher ist zu ermitteln, ob die Pferdedecke eine primäre Biozidfunktion gemäß den vereinbarten Leitlinien der Union ⁽²⁾ hat, um festzustellen, ob es sich dabei um eine behandelte Ware oder ein Biozidprodukt handelt.
- (8) Da (i) Lästlinge in der Umgebung des Pferdes nicht der Decke selbst schaden, (ii) die Konzentration von Permethrin in der Decke vergleichbar mit der Konzentration in Biozidprodukten und höher als die zur Bekämpfung von Keratin fressenden Textilschädlingen verwendete Konzentration ist ⁽³⁾, (iii) Permethrin in der Decke wie ein Biozidprodukt wirkt und (iv) in den Produktinformationen der Biozidfunktion zur Schädlingsbekämpfung ein höherer Stellenwert und eine höhere Priorität eingeräumt wird als den anderen Funktionen der Pferdedecke (u. a. Schutz vor kalter Witterung oder UV-Strahlung), kann davon ausgegangen werden, dass die Pferdedecke eine primäre Biozidfunktion hat und der Definition eines Biozidprodukts gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entspricht.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Note for guidance on Frequently asked questions on treated articles (Question 11), in englischer Sprache verfügbar unter <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>.

⁽³⁾ Assessment report of the evaluation of the active substance permethrin for product-type 18 (Section 2.1.2.1. Field of use envisaged/ Function and organism(s) to be controlled), in englischer Sprache verfügbar unter http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf

- (9) Im Einklang mit Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte außerdem geprüft werden, ob die Pferddecke möglicherweise in den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ fällt, weil sie der Definition eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 1 Absatz 2 der genannten Richtlinie entspricht.
- (10) Wenn die Pferddecke nicht zur Verwendung als topisches Insektizid gedacht ist und nicht verwendet wird, um durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder um eine medizinische Diagnose bei Pferden zu stellen, und wenn die Pferddecke nicht als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten bei Pferden angeboten wird, sondern zur Bekämpfung von Insekten, die im Umfeld des Pferdes vorhanden sind und das Tier belästigen können, entspricht die Pferddecke nicht der Definition eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG und fällt daher in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (11) Da die in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierte Produktart 18 Produkte zur Bekämpfung von Arthropoden (z. B. Insekten, Spinnentiere und Schalentiere) durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung umfasst, sollte die Pferddecke der Produktart 18 zugerechnet werden. Da Permethrin zudem nicht zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 19 geprüft wird oder zugelassen ist ⁽²⁾, sollte für die Pferddecke keine fernhaltende Wirkung in Anspruch genommen werden.
- (12) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Eine mit Permethrin beschichtete Pferddecke zur Bekämpfung von Lästlingen im Umfeld von Pferden durch andere Mittel als Fernhaltung oder Köderung gilt als Biozidprodukt gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und fällt unter die in Anhang V der genannten Verordnung definierte Produktart 18.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 8. Juni 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1090/2014 der Kommission vom 16. Oktober 2014 zur Genehmigung von Permethrin als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 18 (ABl. L 299 vom 17.10.2014, S. 10).