

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/903 НА КОМИСИЯТА****от 8 юни 2016 година****в съответствие с член 3, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно попона за коне, импрегнирана с перметрин и употребявана за борба с вредните насекоми в обкръжаващата среда на конете****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди <sup>(1)</sup>, и по-специално член 3, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 21 септември 2015 г. Ирландия поиска от Комисията да реши в съответствие с член 3, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 дали определен вид попони за коне, предлагани на пазара, предназначени за защита от насекоми на конете и на обкръжаващата ги среда (конски и оборни мухи), е биоцид, третирано изделие или нито едно от двете.
- (2) Според информацията, предоставена от Ирландия, попоната за коне се състои от два отделни пласта тъкан, като външният пласт е импрегниран с перметрин и е отделен от кожата на коня благодарение на ненапоения вътрешен пласт. Твърди се, че чрез третирането с перметрин допълнително се подобрява функцията на попоната за физическа защита от вредни насекоми в обкръжаващата среда на коня, тъй като при кацането им върху външния слой на попоната те ще бъдат умъртвявани.
- (3) Попоната за коне е предназначена за борба с насекоми, които отговарят на определението за вредни организми, посочено в член 3, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като те могат да имат вредно въздействие върху животните или хората.
- (4) В съответствие с член 3, параграф 1, буква а) от посочения регламент унищожаването, възпирането, обезвреждането, предотвратяването на действието или оказването по друг начин на контролиращо въздействие върху всякакви вредни организми е биоцидна функция.
- (5) Попоната за коне отговаря на определението за изделие, посочено в член 3, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като тя има специална форма, повърхност или дизайн, които определят нейните функции в по-голяма степен от нейния химичен състав.
- (6) Попоната отговаря на определението за третирано изделие, посочено в член 3, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като перметринът целенасочено е включен в нея с цел борба с насекомите в обкръжаващата среда на коня.
- (7) Ето защо, за да се определи дали попоната за коне е третирано изделие, или биоцид, от съществено значение е да се установи дали нейната главна функция е на биоцид в съответствие с приетото ръководство на Съюза <sup>(2)</sup>.
- (8) Тъй като i) вредните насекоми в обкръжаващата среда на коня не са вредни за самата попона; ii) концентрацията на перметрин в попоната е сравнима с тази в биоцидите и е по-висока от концентрацията, използвана за борба с хранещите се с кератин насекоми по текстила <sup>(3)</sup>; iii) начинът на действие на перметрина в попоната е идентичен с този на биоцидите; iv) в информацията за продукта се отдава по-голямо и първостепенно значение на биоцидната функция за борба с насекомите, отколкото на останалите функции на попоната за коне (и по-специално за смекчаване на действието на студените атмосферни условия или за ултравиолетова защита), може да се счита, че главната функция на попоната за коне е на биоцид и че тя отговаря на определението за биоцид, посочено в член 3, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

<sup>(1)</sup> OBL 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Ръководство относно често задавани въпроси във връзка с третирано изделие (въпрос 11), публикувано на адрес <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

<sup>(3)</sup> Доклад за оценка на оценката на активното вещество перметрин за продукти тип 18 (раздел 2.1.2.1. Field of use envisaged/Function and organism(s) to be controlled (Предвидена област на употреба/Функция и целеви организми), публикуван на адрес: [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) В съответствие с член 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 е важно също така да се определи дали попоната за коне може да попадне в обхвата на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, ако отговаря на определението за ветеринарен лекарствен продукт, посочено в член 1, параграф 2 от същата директива.
- (10) След като попоната за коне не е предназначена за употреба като инсектицид за локално приложение и не се използва с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологичните функции посредством фармакологично, имунологично или метаболитно действие, нито с цел поставяне на медицинска диагноза при коне, и при условие че тя не се представя като притежаваща свойства за лекуване или профилактика на болести, а за борба с насекоми, които могат да се срещат в обкръжаващата среда на коня и да пречат на животните, попоната за коне не отговаря на определението за ветеринарен лекарствен продукт, посочено в член 1, параграф 2 от Директива 2001/82/ЕО, и следователно попада в обхвата на Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (11) Тъй като продуктите тип 18, както е определен в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012, обхваща продукти, употребявани за борба с членестоноги (например насекоми, паякообразни и ракообразни) чрез средства, различни от отблъскване или привличане, следва да се счита, че попоната за коне принадлежи към продуктите тип 18. Освен това, тъй като перметринът не е предмет на оценка, нито е одобрен <sup>(2)</sup> за употреба в биоциди от продуктите тип 19, не следва да се твърди, че попоната за коне има функции на репелент.
- (12) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

Попоната за коне, импрегнирана с перметрин с цел борба с вредни насекоми в обкръжаващата среда на коня по начини, различни от отблъскване или привличане, се счита за биоцид по смисъла на член 3, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и попада в обхвата на продуктите тип 18 съгласно определеното в приложение V към посочения регламент.

#### Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 8 юни 2016 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 1090/2014 на Комисията от 16 октомври 2014 г. за одобряване на перметрин като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 8 и 18 (ОВ L 299, 17.10.2014 г., стр. 10).