

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/903**af 8. juni 2016****om et hestedækken, der er imprægneret med permethrin med det formål at bekæmpe generende insekter omkring hesten, jf. artikel 3, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 21. september 2015 anmodede Irland Kommissionen om i henhold til artikel 3, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 at træffe afgørelse om, hvorvidt et hestedækken, der markedsføres til beskyttelse af heste og deres omgivelser mod insekter (klæger og stikfluer), er et biocidholdigt produkt eller en behandlet artikel eller ingen af delene.
- (2) Ifølge oplysningerne fra Irland består hestedækkenet af to adskilte lag stof, hvoraf det ydre lag er imprægneret med permethrin, der ikke kommer i kontakt med hesten på grund af det indre ikke-imprægnerede lag. Det hævdes, at behandlingen med permethrin yderligere forbedrer dækkenets fysiske beskyttelsesfunktion mod generende insekter omkring hesten, idet insekter dør, når de kommer i kontakt med dækkenets ydre lag.
- (3) Formålet med hestedækkenet er at bekæmpe insekter, som er omfattet af definitionen »skadegørere« i artikel 3, stk. 1, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012, fordi de er skadelige for dyr eller for mennesker.
- (4) Ifølge artikel 3, stk. 1, litra a), i nævnte forordning er det en biocidfunktion at ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere.
- (5) Hestedækkenet opfylder definitionen af en »genstand« i artikel 3, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012, fordi det har en særlig form, overflade eller design, der i højere grad er bestemmende for dets funktion end den kemiske sammensætning.
- (6) Dækkenet opfylder definitionen af en »behandlet artikel« i artikel 3, stk. 1, litra l), i forordning (EU) nr. 528/2012, fordi det med forsæt indeholder permethrin med det formål at bekæmpe insekter omkring hesten.
- (7) Det er derfor afgørende at fastslå, hvorvidt hestedækkenet har en primær biocidfunktion i henhold til den aftalte EU-vejledning ⁽²⁾, for at definere, hvorvidt det er en behandlet artikel eller et biocidholdigt produkt.
- (8) Idet i) generende insekter omkring hesten ikke er skadelige for selve dækkenet, ii) koncentrationen af permethrin i dækkenet kan sammenlignes med biocidholdige produkter og er højere end den koncentration, der anvendes til at bekæmpe keratinædende skadedyr i tekstiler ⁽³⁾, iii) virkningen af permethrinen i dækkenet er identisk med virkningen af et biocidholdigt produkt, og iv) der i produktinformationen lægges størst vægt på biocidfunktionen i forbindelse med at bekæmpe insekter end på andre af hestedækkenets funktioner (særligt hvad angår at modvirke kolde vejrforhold eller beskytte mod UV-stråling), kan hestedækkenet anses for at have en primær biocidfunktion og at opfylde definitionen af et biocidholdigt produkt som fastsat i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Vejledning omkring ofte stillede spørgsmål vedrørende behandlede artikler (spørgsmål 11) kan findes på <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>.

⁽³⁾ Vurderingsrapport fra evalueringen af aktivstoffet permethrin til produkttype 18 (sektion 2.1.2.1. Påtænkt anvendelsesområde/Funktion og organisme(r), som skal bekæmpes) kan findes på http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf.

- (9) I overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 er det også vigtigt at overveje, om hestedækkenet kan falde ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ⁽¹⁾, hvis det opfylder definitionen af et veterinærlægemiddel i henhold til artikel 1, stk. 2, i nævnte direktiv.
- (10) Da hestedækkenet ikke er designet til at blive anvendt som insekticid og ikke anvendes med henblik på at genoprette, påvirke eller ændre fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose hos heste, og da hestedækkenet hverken fremhæves som værende i stand til at behandle eller forebygge sygdomme hos heste, men fremhæves som værende i stand til at bekæmpe eventuelle insekter omkring hesten, der måske generer den, opfylder hestedækkenet ikke definitionen for et veterinærlægemiddel i henhold til artikel 1, stk. 2, i direktiv 2001/82/EF og falder derfor ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) nr. 528/2012.
- (11) Da produkttype 18, som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012 omfatter produkter til bekæmpelse af leddyr (f.eks. insekter, spindlere og krebsdyr) på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning, bør hestedækkenet anses for at høre til produkttype 18. Da permethrin desuden hverken er ved at blive vurderet eller godkendt ⁽²⁾ til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 19, bør hestedækkenet ikke anprises som havende en afskrækkende funktion.
- (12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Et hestedækken, der er imprægneret med permethrin med det formål at bekæmpe generende insekter omkring hesten på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning, betragtes som et biocidholdigt produkt i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 og tilhører produkttype 18, jf. bilag V til nævnte forordning.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juni 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1090/2014 af 16. oktober 2014 om godkendelse af permethrin som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 18 (EUT L 299 af 17.10.2014, s. 10).