

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/903 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουνίου 2016

σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με κουβέρτα αλόγου εμποτισμένη με περμεθρίνη που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση της όχλησης από έντομα στο περιβάλλον του αλόγου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 21 Σεπτεμβρίου 2015 η Ιρλανδία ζήτησε από την Επιτροπή να αποφασίσει, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, αν η κουβέρτα αλόγου που διατίθεται στην αγορά για να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των αλόγων και του περιβάλλοντός τους από έντομα (μύγες αλόγων και στάβλων) είναι βιοκτόνο προϊόν ή κατεργασμένο αντικείμενο ή τίποτα από τα δύο.
- (2) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την Ιρλανδία, η κουβέρτα αλόγου αποτελείται από δύο ξεχωριστές στρώσεις υφάσματος, εκ των οποίων η εξωτερική στρώση είναι εμποτισμένη με περμεθρίνη και διαχωρίζεται από το δέρμα του αλόγου από ένα μη εμποτισμένο εσωτερικό στρώμα. Η κατεργασία με περμεθρίνη, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς, ενισχύει περαιτέρω τη λειτουργία της φυσικής προστασίας που προσφέρει η κουβέρτα από την όχληση από έντομα στο περιβάλλον του ζώου, δεδομένου ότι τα έντομα θανατώνονται αμέσως μόλις κάθονται στο εξωτερικό στρώμα της κουβέρτας.
- (3) Η κουβέρτα αλόγου προορίζεται να καταπολεμήσει τα έντομα που ανταποκρίνονται στον ορισμό του επιβλαβούς οργανισμού όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δεδομένου ότι ενδέχεται να έχουν αρνητική επίδραση στα ζώα ή στον άνθρωπο.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η λειτουργία να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό είναι βιοκτόνος.
- (5) Η κουβέρτα αλόγου ανταποκρίνεται στον ορισμό αντικειμένου όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δεδομένου ότι έχει ειδικό σχήμα, επιφάνεια ή σχεδιασμό που καθορίζει τη λειτουργία της σε μεγαλύτερο βαθμό από ό,τι η χημική της σύνθεση.
- (6) Η κουβέρτα ανταποκρίνεται στον ορισμό του κατεργασμένου αντικειμένου όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δεδομένου ότι η περμεθρίνη ενσωματώνεται σκόπιμα σε αυτή με σκοπό την καταπολέμηση εντόμων στο περιβάλλον του αλόγου.
- (7) Επομένως, είναι απαραίτητο να εξακριβωθεί αν η λειτουργία της κουβέρτας αλόγου είναι κυρίως βιοκτόνος ή όχι, σύμφωνα με συμφωνημένες κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης <sup>(2)</sup>, έτσι ώστε να καθοριστεί αν αποτελεί κατεργασμένο αντικείμενο ή βιοκτόνο προϊόν.
- (8) Δεδομένου ότι: i) η όχληση από έντομα στο περιβάλλον του αλόγου δεν είναι επιβλαβής για την ίδια την κουβέρτα· ii) η συγκέντρωση περμεθρίνης στην κουβέρτα είναι συγκρίσιμη με την περμεθρίνη στα βιοκτόνα προϊόντα και υψηλότερη από τη συγκέντρωση που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση κερατινοβόρων εντόμων που φθείρουν τα υφάσματα <sup>(3)</sup>· iii) ο τρόπος δράσης της περμεθρίνης στην κουβέρτα είναι πανομοιότυπος με τον τρόπο δράσης βιοκτόνου προϊόντος· iv) δίνεται μεγαλύτερη έμφαση και σημασία στις πληροφορίες του προϊόντος για τη βιοκτόνο λειτουργία της καταπολέμησης των εντόμων παρά σε άλλες λειτουργίες της κουβέρτας του αλόγου (ιδίως για την προστασία από χαμηλές θερμοκρασίες ή από την ηλιακή ακτινοβολία), η κουβέρτα αλόγου μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει μια κύρια βιοκτόνο λειτουργία και ότι ανταποκρίνεται στον ορισμό βιοκτόνου προϊόντος όπως προβλέπεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Επεξηγηματικό σημείωμα όσον αφορά τις συχνές ερωτήσεις σχετικά με τα κατεργασμένα αντικείμενα (Ερώτηση 11), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

<sup>(3)</sup> Η έκθεση εκτίμησης της αξιολόγησης της δραστηρικής ουσίας περμεθρίνη για τον τύπο προϊόντων 18 [τμήμα 2.1.2.1. Εξεταζόμενο πεδίο χρήσης/ Λειτουργία και οργανισμός(-οί) που πρέπει να ελεγχθούν], διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση: [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) Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, είναι επίσης σημαντικό να εξεταστεί αν η κουβέρτα αλόγου μπορεί να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> εφόσον πληροί τον ορισμό κτηνιατρικού φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.
- (10) Όταν η κουβέρτα αλόγου δεν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθεί ως εντομοκτόνο τοπικής εφαρμογής και δεν χρησιμοποιείται με στόχο είτε την αποκατάσταση, βελτίωση ή τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης είτε την πραγματοποίηση ιατρικής διάγνωσης για τα άλογα, και όταν η κουβέρτα αλόγου δεν παρουσιάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι οποιωνδήποτε ασθενειών των αλόγων, αλλά για την καταπολέμηση των εντόμων που ενδέχεται να υπάρχουν στο περιβάλλον του αλόγου και να διαταράξουν το ζώο, η κουβέρτα αλόγου δεν ανταποκρίνεται στον ορισμό του κτηνιατρικού φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και, ως εκ τούτου, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (11) Επειδή ο τύπος προϊόντων 18, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, καλύπτει προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση αρθροπόδων (π.χ. εντόμων, αραχνών και καρκινοειδών) με άλλα μέσα πλην της απώθησης ή της προσέλκυσης, η κουβέρτα αλόγου θα πρέπει να θεωρείται ότι ανήκει στον τύπο προϊόντων 18. Επιπλέον, δεδομένου ότι η περμεθρίνη δεν είναι υπό αξιολόγηση ούτε έχει εγκριθεί <sup>(2)</sup> για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα για τον τύπο προϊόντων 19, δεν θα πρέπει να διατυπώνονται ισχυρισμοί σύμφωνα με τους οποίους η κουβέρτα αλόγου έχει απωθητική λειτουργία.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

Η κουβέρτα αλόγου εμποτισμένη με περμεθρίνη για την καταπολέμηση της όχλησης από έντομα στο περιβάλλον του αλόγου, με άλλα μέσα πλην της απώθησης ή της προσέλκυσης, θεωρείται βιοκτόνο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και υπάγεται στον τύπο προϊόντων 18 που ορίζεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού.

#### Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 8 Ιουνίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1090/2014 της Επιτροπής, της 16ης Οκτωβρίου 2014, σχετικά με την έγκριση της περμεθρίνης ως υπάρχουσας δραστηκής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 8 και 18 (ΕΕ L 299 της 17.10.2014, σ. 10).