

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/903,****annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016,****permetriinillä kyllästetystä hevosten elinpiirissä esiintyvien hyönteisten torjuntaan tarkoitettua loimesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan nojalla****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 <sup>(1)</sup>, ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Irlanti pyysi 21 päivänä syyskuuta 2015 komissiota päättämään asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan nojalla, onko markkinoille saatettava hyönteisten (paarmojen ja pistokärpästen) torjuntaan tarkoitettu loimi biosidivalmiste tai käsitelty esine tai ei kumpikaan.
- (2) Irlannin toimittamien tietojen mukaan loimi koostuu kahdesta erillisestä kangaskerroksesta, joista ulompi on kyllästetty permetriinillä ja sisempi kyllästämätön kerros suojaa hevosen ihoa suoralta kosketukselta kyllästettyyn kankaaseen. Permetriinin käytön on ilmoitettu parantavan loimen hevoselle antamaa fyysistä suojaa hyönteisiä vastaan, sillä hyönteinen kuolee laskeuduttuaan loimen ulkopinnalle.
- (3) Loimen on tarkoitus suojata hyönteisiltä, jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa esitettyä haitallisen eliön määritelmää, koska niillä voi olla haitallinen vaikutus eläimiin tai ihmisiin.
- (4) Saman asetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, että haitallisen eliön tuhoaminen, torjuminen, haitattomaksi tekeminen, vaikutusten estäminen tai muunlainen rajoittaminen on biosidina toimimista.
- (5) Loimi täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetyn esineen määritelmän, koska sillä on erityinen muoto, pinta tai rakenne, joka määrittää sen käyttötarkoitusta enemmän kuin sen kemiallinen koostumus.
- (6) Loimi täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan l alakohdassa säädetyn käsitellyn esineen määritelmän, koska siihen on tarkoituksellisesti sisällytetty permetriiniä hevosten elinpiirissä esiintyvien hyönteisten torjuntaa varten.
- (7) Sen vuoksi on välttämätöntä vahvistaa, onko unionin ohjeiden <sup>(2)</sup> mukaan loimen ensisijaisena tarkoituksena toimia biosidina vai ei, jotta voidaan määritellä, onko loimi käsitelty esine vai biosidivalmiste.
- (8) Koska i) hevosen elinpiirissä esiintyvät hyönteiset eivät ole loimelle vahingollisia; ii) permetriinipitoisuus loimessa on verrattavissa biosidivalmisteiden pitoisuuksiin ja se on korkeampi kuin pitoisuus, jota käytetään keratiinia syövien tekstiilituholaisten torjuntaan <sup>(3)</sup>; iii) permetriinin toimintatapa loimessa on samanlainen kuin biosidivalmisteiden; iv) loimen tuotetiedoissa loimen toimimiselle hyönteisiä karkottavana biosidina asetetaan ensisijainen merkitys ja painoarvo ennen sen muita tehtäviä (erityisesti sen tarjoama suoja kylmää ja UV-säteitä vastaan), loimen ensisijaisena tarkoituksena voidaan näin ollen pitää toimimista biosidina ja sen voidaan katsoa vastaavan asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa esitettyä biosidivalmisteiden määritelmää.

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Käsiteltyjä esineitä koskevien ohjeiden usein kysytyt kysymykset (kysymys 11) ovat saatavilla osoitteessa <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

<sup>(3)</sup> Assessment report of the evaluation of the active substance permethrin for product-type 18 (kohta 2.1.2.1. Field of use envisaged/ Function and organism(s) to be controlled) saatavilla verkkosivulla [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) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti on tärkeää selvittää, voiko loimi kuulua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY <sup>(1)</sup> soveltamisalaan, jos se vastaa kyseisen direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa esitettyä eläinlääkkeen määritelmää.
- (10) Koska loimea ei ole tarkoitettu käytettäväksi hyönteismyrkkinä eikä sitä käytetä elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi hevosilla ja sen ei ole ilmoitettu olevan tarkoitettu hevosen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn vaan hevosta mahdollisesti häiritsevien hyönteisten karkottamiseen, loimi ei täytä direktiivin 2001/82/EY 1 artiklan 2 kohdassa esitettyä eläinlääkkeen määritelmää, joten se kuuluu asetuksen (EU) N:o 528/2012 soveltamisalaan.
- (11) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määritelty valmisteryhmä 18 sisältää valmisteet, joita käytetään niveljalkaisten (esimerkiksi hyönteisten, hämähäkkieläinten ja äyriäisten) torjuntaan muilla keinoin kuin karkottamalla tai houkuttamalla, joten loimen on katsottava kuuluvan valmisteryhmään 18. Koska permetriini ei ole arvioitavana eikä sitä ole hyväksytty käytettäväksi biosidivalmisteiden valmisteryhmässä 19 <sup>(2)</sup>, ei voida esittää väitettä, että loimi toimisi karkotteena.
- (12) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

Permetriinillä kyllästetty hevosten elinpiirissä esiintyvien hyönteisten torjuntaan muilla keinoin kuin karkottamalla tai houkuttamalla tarkoitettu loimi katsotaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaiseksi biosidivalmisteksi, ja se kuuluu kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 18.

#### 2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 8 päivänä kesäkuuta 2016.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1090/2014, annettu 16 päivänä lokakuuta 2014, permetriinin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 8 ja 18 (EUVL L 299, 17.10.2014, s. 10).