

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/903 DELLA COMMISSIONE**dell'8 giugno 2016****a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente una coperta per cavalli impregnata di permetrina e utilizzata ai fini del controllo degli insetti molesti nell'ambiente del cavallo****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 21 settembre 2015 l'Irlanda ha chiesto alla Commissione di decidere, a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, se una coperta per cavalli immessa sul mercato da utilizzare per la protezione dei cavalli e del loro ambiente dagli insetti (tafani e mosche cavalline) sia un biocida o un articolo trattato o nessuno dei due.
- (2) In base alle informazioni fornite dall'Irlanda, la coperta per cavalli consiste di due diversi strati di tessuto, il cui strato esterno è impregnato di permetrina e separato dalla pelle del cavallo da uno strato interno non impregnato. Si ritiene che il trattamento con permetrina rafforzi la funzione di protezione fisica svolta dalla coperta contro gli insetti molesti nell'ambiente del cavallo, dal momento che quando si posano sul suo strato esterno muoiono per il contatto con la sostanza.
- (3) La coperta per cavalli ha lo scopo di controllare gli insetti, che rispondono alla definizione di organismi nocivi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012 in quanto possono avere effetti dannosi per gli animali o gli esseri umani.
- (4) Conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a) di detto regolamento, distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare un controllo su qualsiasi organismo nocivo è una funzione biocida.
- (5) La coperta per cavalli risponde alla definizione di articolo di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (UE) n. 528/2012, poiché ha una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.
- (6) La coperta risponde alla definizione di articolo trattato di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (UE) n. 528/2012, in quanto la permetrina è intenzionalmente incorporata in essa al fine di controllare gli insetti nell'ambiente del cavallo.
- (7) È pertanto essenziale stabilire se la coperta per cavalli abbia una funzione biocida primaria secondo gli orientamenti concordati dell'Unione ⁽²⁾, al fine di stabilire se si tratti di un articolo trattato o di un biocida.
- (8) Poiché i) gli insetti molesti nell'ambiente del cavallo non sono nocivi per la coperta; ii) la concentrazione di permetrina nella coperta è analoga a quella nei biocidi, e maggiore di quella utilizzata per controllare gli organismi nocivi dei tessuti che si nutrono di cheratina ⁽³⁾; iii) il meccanismo d'azione della permetrina nella coperta è identico a quello di un biocida; iv) nelle informazioni sul prodotto vengono dati risalto e importanza maggiori alla funzione biocida di controllo degli insetti che ad altre funzioni della coperta per cavalli (in particolare a quella di protezione dal freddo e dalle radiazioni UV), si può ritenere che la coperta abbia come funzione primaria quella biocida e che risponda perciò alla definizione di biocida di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Nota di orientamento sulle domande più frequenti sugli articoli trattati (domanda 11), disponibile all'indirizzo: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

⁽³⁾ Relazione di valutazione del principio attivo permetrina per il tipo di prodotto 18 (sezione 2.1.2.1 Campo di impiego previsto/funzione e organismo/organismi da controllare), disponibile all'indirizzo http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf.

- (9) A norma dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, è altresì importante considerare se la coperta per cavalli possa rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, qualora risponda alla definizione di medicinale veterinario di cui all'articolo 1, paragrafo 2, di tale direttiva.
- (10) Non essendo la coperta per cavalli destinata a essere applicata come insetticida topico né utilizzata allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica per i cavalli, e non essendo tale coperta presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie equine se non quella di controllare gli insetti che possono essere presenti nell'ambiente del cavallo e disturbare l'animale, essa non risponde alla definizione di medicinale veterinario di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/82/CE e rientra pertanto nel campo di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (11) Poiché il tipo di prodotto 18, quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012, disciplina i prodotti usati per il controllo degli artropodi (ad esempio insetti, aracnidi e crostacei) senza respingerli né attirarli, la coperta per cavalli dovrebbe essere considerata come appartenente al tipo di prodotto 18. Inoltre, poiché la permetrina non è oggetto di valutazione né è stata approvata ⁽²⁾ per l'utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 19, non si dovrebbe sostenere che la coperta abbia funzione repellente.
- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Una coperta per cavalli impregnata di permetrina destinata al controllo degli insetti molesti nell'ambiente del cavallo, senza respingerli né attirarli, è considerata un biocida ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 e rientra nel tipo di prodotto 18 quale definito nell'allegato V di detto regolamento.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'8 giugno 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1090/2014 della Commissione, del 16 ottobre 2014, che approva la permetrina come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18 (GU L 299 del 17.10.2014, pag. 10).