

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/903 VAN DE COMMISSIE**van 8 juni 2016****overeenkomstig artikel 3, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende een met permethrine geïmpregneerde deken voor paarden gebruikt voor de bestrijding van hinderlijke insecten in de omgeving van het paard****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 3, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 21 september 2015 heeft Ierland de Commissie verzocht om te beslissen of, overeenkomstig artikel 3, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012, een paardendeken die in de handel wordt gebracht om te worden gebruikt voor de bescherming van paarden en hun omgeving tegen insecten (dazen en stalvliegen) een biocide, een behandeld voorwerp of geen van beide is.
- (2) Volgens de gegevens die Ierland heeft verstrekt, bestaat de paardendeken uit twee afzonderlijke lagen textiel, waarvan de buitenlaag met permethrine is geïmpregneerd en door de niet-geïmpregneerde binnenlaag van de huid van het paard wordt gescheiden. De behandeling met permethrine zou de fysieke beschermingsfunctie van de deken tegen hinderlijke insecten in de omgeving van het paard versterken, aangezien de insecten worden gedood wanneer ze op de buitenzijde van de deken landen.
- (3) De paardendeken is bestemd voor de bestrijding van insecten die voldoen aan de definitie van een schadelijk organisme zoals bepaald in artikel 3, lid 1, onder g), van Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien zij een schadelijke invloed kunnen hebben op mensen of dieren.
- (4) Overeenkomstig artikel 3, lid 1, onder a), van deze verordening is het vernietigen, afschrikken, onschadelijk maken, de effecten voorkomen van of op een andere wijze bestrijden van een schadelijk organisme een biocidale werking.
- (5) De paardendeken voldoet aan de definitie van een voorwerp zoals bepaald in artikel 3, lid 2, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien zij een bijzondere vorm, oppervlak of patroon heeft die haar functie in hogere mate bepaalt dan de chemische samenstelling.
- (6) De deken voldoet aan de definitie van een behandeld voorwerp zoals bepaald in artikel 3, lid 1, onder l), van Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien er doelbewust permethrine in is verwerkt om insecten in de omgeving van het paard te bestrijden.
- (7) Daarom is het van essentieel belang om vast te stellen of de paardendeken voornamelijk een biocidale functie heeft overeenkomstig de overeengekomen richtsnoeren van de Unie ⁽²⁾, teneinde te bepalen of er sprake is van een behandeld voorwerp of van een biocide.
- (8) Aangezien i) hinderlijke insecten in de omgeving van het paard niet schadelijk zijn voor de deken zelf; ii) de concentratie van permethrine in de deken vergelijkbaar is met die in biociden en hoger dan de concentratie gebruikt bij de bestrijding van textielparasieten die zich voeden met keratine ⁽³⁾; iii) de werking van de permethrine in de deken identiek is aan die van een biocide; iv) er meer nadruk wordt gelegd op en belang gehecht aan de biocidale functie van het bestrijden van insecten dan aan andere functies van de paardendeken (meer bepaald het beschermen tegen koude of UV-protectie), kan de primaire werking van de paardendeken beschouwd worden als een biocidale werking en voldoet de deken aan de definitie van een biocide zoals bepaald in artikel 3, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Wegwijzer voor vaak gestelde vragen over behandelde voorwerpen (vraag 11), beschikbaar op <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

⁽³⁾ Beoordelingsverslag van de evaluatie van de werkzame stof permethrine voor productsoort 18 (par. 2.1.2.1. Beoogd gebruik/Functie en te bestrijden organisme(n)), beschikbaar via http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf

- (9) Overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is het eveneens van belang te bekijken of de paardendecken binnen de werkingssfeer van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ valt indien zij beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, zoals bepaald in artikel 1, lid 2, van die richtlijn.
- (10) Wanneer de paardendecken niet is ontworpen om te worden gebruikt als een lokaal insecticide en niet wordt gebruikt om fysiologische functies te herstellen, verbeteren of wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen of om een medische diagnose te stellen bij paarden, en wanneer de paardendecken niet wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot paardenziekten, maar ter bestrijding van insecten die in de omgeving van het paard aanwezig kunnen zijn en het dier kunnen storen, voldoet de paardendecken niet aan de definitie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik als bepaald in artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2001/82/EG en valt zij derhalve onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (11) Aangezien productsoort 18, zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012, producten voor de bestrijding van geleedpotigen (bv. insecten, spinachtigen en schaaldieren) met andere middelen dan afweren of aantrekken, omvat, moet de paardendecken worden geacht te behoren tot productsoort 18. Omdat permethrine bovendien niet aan een evaluatie is onderworpen, noch is goedgekeurd ⁽²⁾ voor het gebruik in biociden van productsoort 19, mag de paardendecken bovendien niet worden beschouwd als een afweermiddel.
- (12) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Een paardendecken geïmpregneerd met permethrine voor de bestrijding van hinderlijke insecten in de omgeving van het paard met andere middelen dan afweren of aantrekken, wordt beschouwd als een biocide zoals bepaald in artikel 3, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en valt onder productsoort 18, zoals gedefinieerd in bijlage V bij die verordening.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 8 juni 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1090/2014 van de Commissie van 16 oktober 2014 tot goedkeuring van permethrine als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor de productsoorten 8 en 18 (PB L 299 van 17.10.2014, blz. 10).