

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/903 DA COMISSÃO****de 8 de junho de 2016****nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento europeu e do Conselho, relativa a uma capa para cavalos impregnada com permetrina utilizada para controlar insetos incómodos no ambiente dos cavalos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 21 de setembro de 2015, a Irlanda solicitou à Comissão que decidisse, nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, se uma capa para cavalos colocada no mercado para proteger os cavalos e o seu ambiente contra insetos (moscas dos cavalos e moscas dos estábulos) é um produto biocida ou um artigo tratado, ou nenhum deles.
- (2) De acordo com a informação fornecida pela Irlanda, a capa para cavalos consiste em duas camadas de tecido distintas, estando a camada exterior impregnada com permetrina e separada da pele do cavalo por uma camada interior não impregnada. É alegado que o tratamento com permetrina melhora a função de proteção física da capa contra os insetos incómodos presentes no ambiente do cavalo, visto que os insetos serão mortos quando pousarem na camada exterior da capa.
- (3) A capa para cavalos destina-se a controlar os insetos, que correspondem à definição de «organismo prejudicial» estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 visto que podem ter um efeito prejudicial para os seres humanos.
- (4) Em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a), desse regulamento, destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma são consideradas funções biocidas.
- (5) A capa para cavalos satisfaz a definição de artigo estabelecida no artigo 3.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, visto que possui uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química.
- (6) A capa satisfaz a definição de artigo tratado estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que lhe é intencionalmente incorporada permetrina com o objetivo de controlar os insetos no ambiente dos cavalos.
- (7) Por conseguinte, é essencial determinar se a capa para cavalos tem ou não uma função biocida primária, de acordo com as orientações acordadas a nível da União <sup>(2)</sup>, a fim de definir se consiste num artigo tratado ou num produto biocida.
- (8) Uma vez que i) os insetos incómodos presentes no ambiente dos cavalos não são prejudiciais para a própria capa; ii) a concentração de permetrina na capa é comparável à existente nos produtos biocidas e superior à concentração utilizada para controlar as pragas dos têxteis que se alimentam de queratina <sup>(3)</sup>; iii) o modo de ação da permetrina na capa é idêntico ao de um produto biocida; iv) nas informações sobre o produto é dada maior proeminência e importância à função biocida de controlo dos insetos do que às outras funções da capa para cavalos (em especial a proteção contra o frio ou contra a radiação UV), pode considerar-se que esta tem uma função biocida primária e satisfaz a definição de produto biocida estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Orientações sobre as perguntas mais frequentes relativas a artigos tratados (pergunta 11), disponíveis em <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

<sup>(3)</sup> Relatório de avaliação da substância ativa permetrina para o tipo de produtos 18 (secção 2.1.2.1. Domínio de utilização previsto/Função e organismo(s) a controlar), disponível em [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) Em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é importante considerar se a capa para cavalos pode ser abrangida pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, se satisfizer a definição de medicamento veterinário tal como prevista no artigo 1.º, n.º 2, dessa diretiva.
- (10) Quando a capa para cavalos não é concebida para ser aplicada como inseticida tópico e não é utilizada com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico nos cavalos, e quando a capa para cavalos não é apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças dos cavalos, mas sim com o objetivo de controlar os insetos que podem estar presentes no ambiente dos cavalos, a capa para cavalos não satisfaz a definição de medicamento veterinário estabelecida no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/82/CE e, por conseguinte, é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (11) Visto que o tipo de produtos 18, como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, abrange os produtos utilizados no controlo dos artrópodes (por exemplo, insetos, aracnídeos e crustáceos) por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los, deve considerar-se que a capa para cavalos pertence ao tipo de produtos 18. Além disso, uma vez que a permetrina não está em avaliação nem foi aprovada <sup>(2)</sup> para utilização em produtos biocidas do tipo 19, não deve alegar-se que a capa para cavalos possui uma função repelente.
- (12) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Uma capa para cavalos impregnada com permetrina com o objetivo de controlar insetos incómodos presentes no ambiente dos cavalos por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los é considerada um produto biocida em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e pertence ao tipo de produtos 18, como definido no anexo V desse regulamento.

*Artigo 2.º*

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 8 de junho de 2016.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 1090/2014 da Comissão, de 16 de outubro de 2014, que aprova a utilização da substância ativa permetrina em produtos biocidas dos tipos 8 e 18 (JO L 299 de 17.10.2014, p. 10).