

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/903 A COMISIEI**din 8 iunie 2016****în temeiul articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind o cuvertură pentru cai impregnată cu permetrin și utilizată în scop de control al insectelor agasante din mediul cailor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 3 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La data de 21 septembrie 2015, Irlanda a solicitat Comisiei să decidă, în temeiul articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dacă o cuvertură pentru cai introdusă pe piață pentru a fi utilizată la protecția cailor și a mediului în care se află împotriva insectelor (musca de cal și musca de grajd) este un produs biocid sau un articol tratat sau niciunul dintre acestea.
- (2) Pe baza informațiilor furnizate de Irlanda, cuvertura pentru cai constă din două straturi separate de țesătură, cel exterior fiind impregnat cu permetrin și separat de pielea calului prin intermediul unui strat interior neimpregnat. Se pretinde că tratamentul cu permetrin sporește și mai mult funcția de protecție fizică a cuverturii împotriva insectelor agasante aflate în mediul cailor, întrucât insectele vor muri atunci când se vor așeza pe stratul exterior al cuverturii.
- (3) Cuvertura pentru cai este destinată controlului insectelor, care corespund definiției unui organism dăunător, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, deoarece ele pot avea un efect negativ asupra animalelor sau oamenilor.
- (4) În conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (a) din regulamentul respectiv, distrugerea, împiedicarea, neutralizarea, prevenirea acțiunilor organismelor dăunătoare sau exercitarea în alt mod a unui efect de control asupra acestora constituie o funcție biocidă.
- (5) Cuvertura pentru cai corespunde definiției unui articol astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, deoarece are o formă, o suprafață sau o concepție specială care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică.
- (6) Cuvertura corespunde definiției unui articol tratat, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, întrucât permetrinul este încorporat în mod intenționat în ea în scop de control al insectelor din mediul în care se află caii.
- (7) Prin urmare, este esențial să se stabilească dacă cuvertura pentru cai are sau nu o funcție biocidă primară în conformitate cu orientările Uniunii convenite ⁽²⁾, pentru a se determina dacă este un articol tratat sau un produs biocid.
- (8) Întrucât: (i) insectele agasante din mediul cailor nu sunt dăunătoare cuverturii; (ii) concentrația de permetrin din cuvertură este comparabilă cu cea din produsele biocide și mai mare decât concentrația utilizată în scop de control al dăunătorilor din textilele care se hrănesc cu cheratină ⁽³⁾; (iii) modul de acțiune al permetrinului din cuvertură este identic cu cel al unui produs biocid; (iv) în informațiile despre produs se pune un accent mai mare și se acordă o importanță primordială funcției biocide de control al insectelor în raport cu alte funcții ale cuverturii pentru cai (în particular acelea de a proteja în caz de vreme rece sau împotriva radiațiilor UV), se poate considera că funcția primară a cuverturii pentru cai este cea biocidă și că el corespunde definiției unui produs biocid menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Notă de orientare privind întrebările frecvente adresate referitoare la articolele tratate (întrebarea 11), disponibilă la adresa: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>.

⁽³⁾ Raport de evaluare al evaluării substanței active permetrin pentru tipul de produse 18 [secțiunea 2.1.2.1 Domeniul de utilizare preconizat/Funcția și organismul (organismele) vizate] disponibil la adresa http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf.

- (9) În conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este important și să se stabilească dacă este posibil ca cuvertura pentru cai să intre sub incidența Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ în cazul în care se încadrează în definiția unui medicament de uz veterinar astfel cum se prevede la articolul 1 alineatul (2) din directiva respectivă.
- (10) În cazul în care cuvertura pentru cai nu este concepută pentru a fi aplicată ca insecticid topic și nu este utilizată pentru recuperarea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice sau pentru a stabili un diagnostic medical la cai și în cazul în care cuvertura pentru cai nu este prezentată ca având proprietăți de tratare sau prevenire a oricărei boli a cailor, ci de control al insectelor care pot fi prezente în mediul cailor și îi pot agasa, cuvertura pentru cai nu intră sub incidența definiției unui medicament de uz veterinar conform articolului 1 alineatul (2) din Directiva 2001/82/CE și, prin urmare, intră sub incidența Regulamentului (UE) nr. 528/2012.
- (11) Având în vedere că tipul de produse 18, astfel cum este definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, cuprinde produse utilizate în scop de control al artropodelor (de exemplu, insecte, arahnide și crustacee) prin alte mijloace decât respingerea sau atragerea, cuvertura pentru cai ar trebui să fie considerată ca făcând parte din tipul de produse 18. În plus, întrucât permetrinul nu este nici în curs de evaluare nici aprobat ⁽²⁾ în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produse 19, nu ar trebui să se susțină că cuvertura pentru cai are vreo o funcție de repelent.
- (12) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

O cuvertura pentru cai impregnată cu permetrin în scop de control al insectelor agasante din mediul cailor prin alte mijloace decât prin respingere sau atragere se consideră a fi un produs biocid în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și se încadrează în tipul de produse 18, astfel cum este definit în anexa V la regulamentul respectiv.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 8 iunie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1090/2014 al Comisiei din 16 octombrie 2014 de aprobare a permetrinului ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 8 și 18 (JO L 299, 17.10.2014, p. 10).