

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/903**av den 8 juni 2016****om ett hästtäck som impregnerats med permترین och som används mot besvärände insekter i hästens omgivning, i enlighet med artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 3.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 21 september 2015 begärde Irland att kommissionen, i enlighet med artikel 3.3 i förordning (EU) nr 528/2012, skulle fatta beslut om huruvida ett hästtäck som släppts ut på marknaden för att skydda hästar och deras omgivning mot insekter (häst- och stallflugor) är en biocidprodukt eller en behandlad vara eller ingetdera.
- (2) Enligt den information som Irland lämnat består hästtäckets av två separata tygskikt av vilka det yttre skiktet är impregnerat med permترین och hålls åtskilt från hästens hud genom ett inre skikt som inte är impregnerat. Behandlingen med permترین påstås öka hästtäckets fysiska skydd mot besvärände insekter i hästens omgivning, eftersom insekterna dör när de kommer i kontakt med täckets yttre skikt.
- (3) Hästtäckets är avsett att bekämpa insekter som överensstämmer med definitionen av "skadlig organism" i artikel 3.1 g i förordning (EU) nr 528/2012 eftersom de kan vara skadliga för djur eller människor.
- (4) Enligt artikel 3.1 a i den förordningen är det en biocidfunktion att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer.
- (5) Hästtäckets överensstämmer med definitionen av "vara" i artikel 3.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 eftersom det har en särskild form, yta eller design, som i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.
- (6) Täckets överensstämmer med definitionen av "behandlad vara" i artikel 3.1 l i förordning (EU) nr 528/2012 eftersom det avsiktligt innehåller permترین i syfte att bekämpa insekter i hästens omgivning.
- (7) Därför måste det fastställas huruvida hästtäckets har en primär biocidfunktion enligt överenskommen unionsvägledning ⁽²⁾, för att man ska kunna avgöra om det är en behandlad vara eller en biocidprodukt.
- (8) Eftersom i) besvärände insekter i hästens omgivning inte är skadliga för själva täcket, ii) koncentrationen av permترین i täcket är jämförbar med koncentrationen i biocidprodukter och högre än koncentrationen för att bekämpa textilskadedyr som livnär sig på keratin ⁽³⁾, iii) permترینs verkningssätt i täcket är detsamma som i en biocidprodukt, och iv) biocidfunktionen att bekämpa insekter ges största vikt och är mer framträdande i produktinformationen än andra funktioner hos hästtäckets (speciellt att skydda mot kyla och UV-strålning), kan det anses att hästtäckets har en primär biocidfunktion och att det överensstämmer med definitionen av "biocidprodukt" i artikel 3.1 a i förordning (EU) nr 528/2012.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Vägledning i form av vanliga frågor om behandlade varor (fråga 11) finns på <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

⁽³⁾ Rapporten angående utvärderingen av det verksamma ämnet permترین för produkttyp 18 (avsnitt 2.1.2.1 "Field of use envisaged/ Function and organism(s) to be controlled") finns på http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf

- (9) I enlighet med artikel 2.2 i förordning (EU) nr 528/2012 är det också viktigt att överväga om hästtacket överensstämmer med definitionen av "veterinärmedicinskt läkemedel" i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽¹⁾ och därmed kan omfattas av det direktivet.
- (10) När hästtacket inte har konstruerats för användning som insekticid för lokal applikation och det inte används i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos hos hästar och när hästtacket inte tillhandahålls med uppgift om att det har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos hästar utan för att bekämpa insekter som kan finnas i hästens omgivning och störa djuret, uppfyller hästtacket inte definitionen av "veterinärmedicinskt läkemedel" i artikel 1.2 i direktiv 2001/82/EG och omfattas därför av förordning (EU) nr 528/2012.
- (11) Eftersom produkttyp 18 enligt bilaga V i förordning (EU) nr 528/2012 omfattar produkter som används för bekämpning av leddjur (t.ex. insekter, kvalster och kräftdjur), på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem, bör hästtacket anses tillhöra produkttyp 18. Eftersom permetrin dessutom inte genomgår någon bedömning för eller har godkänts ⁽²⁾ för användning i biocidprodukter i produkttyp 19 bör hästtacket inte påstås ha en avskräckande funktion.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ett hästtacke som impregnerats med permetrin i syfte att bekämpa besvärande insekter i hästens omgivning på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem, ska anses vara en biocidprodukt i enlighet med artikel 3.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 och ska omfattas av produkttyp 18 enligt bilaga V till den förordningen.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 8 juni 2016.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1090/2014 av den 16 oktober 2014 om godkännande av permetrin som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 8 och 18 (EUT L 299, 17.10.2014, s. 10)