

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/903**

2016/EES/63/17

frá 8. júní 2016

skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um hestaábreiður sem eru gegndreyptar með permetríni og notaðar til að verjast óþægindum af völdum skordýra í umhverfi hestsins (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 21. september 2015 fór Írland þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún tæki ákvörðun, skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um það hvort hestaábreiður, sem settar eru á markað í því skyni að vernda hesta og umhverfi þeirra gegn skordýrum (kleggjum og stingflugum), væru sæfivara eða meðhöndluð vara eða hvorugt.
- 2) Samkvæmt þeim upplýsingum sem Írland lagði fram er hestaábreiðan gerð úr tveimur aðgreindum efnislögum þar sem ytra lagið er gegndreypt með permetríni og kemst ekki í snertingu við húðina á hestinum vegna innra lagsins sem er ekki gegndreypt. Fullyrt er að meðhöndlun með permetríni styrki enn frekar efnislegt verndarhlutverk ábreiðunnar gegn óþægindum af völdum skordýra í umhverfi hestsins þar eð skordýrin drepast þegar þau setjast á ytra lag ábreiðunnar.
- 3) Hestaábreiðunni er ætlað að verjast skordýrum, sem uppfylla skilgreininguna á skaðlegri lífveru sem gefin er í g-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þar eð þau geta haft skaðleg áhrif á dýr eða menn.
- 4) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 3. gr. umræddrar reglugerðar telst það að eyða skaðlegum lífverum, bægja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða verjast þeim með öðrum hætti vera sæfivirkni.
- 5) Hestaábreiðan uppfyllir skilgreininguna á hlut, sem gefin er í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þar eð hún hefur sérstaka lögun, áferð eða útlit sem ræður meira um hlutverk hennar en efnasamsetningin.
- 6) Ábreiðan uppfyllir skilgreininguna á meðhöndlaðri vöru, sem gefin er í l-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, þar eð hún inniheldur permetríni af ásettu ráði með það að markmiði að verjast skordýrum í umhverfi hestsins.
- 7) Til þess að skilgreina hvort hestaábreiða er meðhöndluð vara eða sæfivara er því nauðsynlegt að fastsetja hvort hestaábreiðan hefur fyrst og fremst sæfandi hlutverk eða ekki samkvæmt samþykktum leiðbeiningum Sambandsins ⁽²⁾.
- 8) Þar eð: i) skordýr, sem valda óþægindum í umhverfi hesta, eru ekki skaðleg ábreiðunni sjálfri; ii) styrkur permetríns í ábreiðunni er sambærilegur við styrk í sæfivörum og hærri en sá styrkur sem notaður er til að verjast skaðvöldum í textílefnum, sem nærast á hornefni, ⁽³⁾; iii) verkunarháttur permetríns í ábreiðunni er hinn sami og hjá sæfivöru og iv) lögð er meiri áhersla á að draga fram upplýsingar um sæfivirkni vörunnar við að verjast skordýrum og mikilvægi þess hlutverks heldur en annars konar virkni hestaábreiðunnar (einkum að draga úr áhrifum kaldari veðurskilyrða eða verjast útfjólubláu ljósi) má líta svo á að hestaábreiðan hafi fyrst og fremst sæfivirkni og að hún uppfylli skilgreininguna um sæfivöru sem gefin er í a-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2016 frá 23. september 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ „Note for guidance on Frequently asked questions on treated articles“ (Spurning 11), er aðgengileg á <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

⁽³⁾ „Assessment report of the evaluation of the active substance permethrin for product-type 18 (Section 2.1.2.1. Field of use envisaged/Function and organism(s) to be controlled)“, er aðgengileg á http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf

- 9) Í samræmi við 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er einnig mikilvægt að skoða hvort hestaábreiður gætu fallið undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ⁽⁴⁾ ef hún uppfyllir skilgreininguna á dýrallyfi sem gefin er í 2. mgr. 1. gr. í þeirri tilskipun.
- 10) Ef hestaábreiðan er ekki hönnuð til notkunar sem staðbundið skordýraeitur og er ekki notuð í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að greina sjúkdóma í hestum og ef hestaábreiðunni er ekki lýst þannig að hún búi yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma í hestum eða forvarnir gegn þeim heldur til að verjast skordýrum, sem gætu verið til staðar í umhverfi hestsins og gætu truflað dýrið, uppfyllir hestaábreiðan ekki skilgreininguna á dýrallyfi sem gefin er í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/82/EB og fellur því undir gildissvið reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 11) Þar eð vöruflokkur 18, eins og hann er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, nær yfir vörur sem notaðar eru til að verjast liðdýrum (t.d. skordýrum, áttfætlum og krabbadýrum) með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun ætti að líta svo á að hestaábreiður tilheyrir vöruflokki 18. Þar eð hvorki á að leggja mat á perimetrín né samþykkja það ⁽⁵⁾ til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19 ætti þar að auki ekki að staðhæfa að hestaábreiður hafi neina virkni sem fæliefni.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Hestaábreiður, sem eru gegndreyptar með perimetríni til að verjast óþægindum af völdum skordýra í umhverfi hestsins með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun, skulu teljast sæfivarar í samræmi við a-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og falla undir vöruflokk 18 eins og hann er skilgreindur í V. viðauka við þá reglugerð.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 8. júní 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýrallyf (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1090/2014 frá 16. október 2014 um að samþykkja perimetrín sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 8 og 18 (Stjtið. ESB L 299, 17.10.2014, bls. 10).