

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2016/903**2017/EØS/36/13****av 8. juni 2016****i henhold til artikkel 3 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 om et hestedekken impregnert med permetrin som brukes til bekjempelse av plagsomme insekter i hestens omgivelser^(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 3 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den 21. september 2015 anmodet Irland Kommisjonen om å beslutte, i henhold til artikkel 3 nr. 3 i forordning (EU) nr. 528/2012, om et hestedekken som er brakt i omsetning med det formål å beskytte hester og deres omgivelser mot insekter (klegg og stikkfluer), er et biocidprodukt, et behandlet produkt eller ingen av delene.
- 2) Ifølge opplysningene framlagt av Irland består hestedekkenet av to atskilte stofflag; et ytre lag som er impregnert med permetrin, og et indre ikke-impregnert lag som hindrer at det ytre laget kommer i kontakt med hestens hud. Det hevdes at permetrinbehandlingen øker dekkenets fysiske beskyttelsesfunksjon mot plagsomme insekter i hestens omgivelser, ettersom insektene dør når de kommer i kontakt med dekkenets ytre lag.
- 3) Hensikten med hestedekkenet er å bekjempe insekter som omfattes av definisjonen av en skadelig organisme i artikkel 3 nr. 1 bokstav g) i forordning (EU) nr. 528/2012, ettersom de kan være skadelige for dyr eller mennesker.
- 4) I henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i nevnte forordning er det en biocidfunksjon å ødelegge, avskrekke, uskadeliggjøre, hindre virkningen av eller på annen måte bekjempe skadelige organismer.
- 5) Hestedekkenet oppfyller definisjonen av et produkt i artikkel 3 nr. 2 bokstav c) i forordning (EU) nr. 528/2012, ettersom det har en spesiell form, overflate eller utforming som i større grad enn den kjemiske sammensetningen bestemmer hvilken funksjon det har.
- 6) Dekkenet oppfyller definisjonen av et behandlet produkt i artikkel 3 nr. 1 bokstav l) i forordning (EU) nr. 528/2012, ettersom det med hensikt er innsatt med permetrin med det formål å bekjempe insekter i hestens omgivelser.
- 7) For å definere om hestedekkenet er et behandlet produkt eller et biocidprodukt er det derfor avgjørende å fastslå om det har en primær biocidfunksjon eller ikke i samsvar med godkjente EU-retningslinjer⁽²⁾.
- 8) Ettersom (i) plagsomme insekter i hestens omgivelser ikke er skadelige for selve dekkenet, (ii) konsentrasjonen av permetrin i dekkenet kan sammenlignes med konsentrasjonen i biocidprodukter og er høyere enn konsentrasjonen som brukes til å bekjempe tekstilskadedyr som lever av keratin⁽³⁾, (iii) permetrin i dekkenet har samme virkemåte som et biocidprodukt og (iv) biocidfunksjonen bekjempelse av insekter vektlegges mer og er mer framtreddende i produktinformasjonen enn andre av dekkenets funksjoner (særlig beskyttelse mot kulde eller UV-stråler), kan hestedekkenet anses for å ha en primær biocidfunksjon og for å oppfylle definisjonen av et biocidprodukt i artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012.

^(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 152 av 9.6.2016, s.43, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 174/2016 av 23. september 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Note for guidance on Frequently asked questions on treated articles (Question 11), tilgjengelig på <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), available at http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf

- 9) I samsvar med artikkel 2 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 er det også viktig å vurdere om hestedekkenet kan være omfattet av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF⁽¹⁾ dersom det oppfyller definisjonen av et veterinærpreparat i artikkel 1 nr. 2 i nevnte direktiv.
- 10) Ettersom hestedekkenet ikke er ment å bli påført som et topisk insektmiddel og ikke brukes med henblikk på å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner ved å utøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning eller for å stille en medisinsk diagnose hos hester, og ettersom det ikke hevdes at hestedekkenet har behandlende eller forebyggende egenskaper med tanke på hestesykdommer, men kan brukes til å bekjempe insekter som kan forekomme i hestens omgivelser, og som kan virke forstyrrende på dyret, oppfyller hestedekkenet ikke definisjonen av et veterinærpreparat i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/82/EF og omfattes derfor av forordning (EU) nr. 528/2012.
- 11) Ettersom produkttype 18, som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012, omfatter produkter som brukes til bekjempelse av leddyr (f.eks. insekter, edderkoppdyr og krepsdyr) på andre måter enn ved å avskrekke eller tiltrekke, bør hestedekkenet anses for å tilhøre produkttype 18. Ettersom permetrin verken er under vurdering eller er godkjent⁽²⁾ til bruk i biocidprodukter av type 19, bør det ikke hevdes at hestedekkenet har en avskrekkende funksjon.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Et hestedekken impregnert med permetrin med det formål å bekjempe plagsomme insekter i hestens omgivelser på andre måter enn ved å avskrekke eller tiltrekke, skal anses som et biocidprodukt i samsvar med artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 og omfattes av produkttype 18 som definert i vedlegg V til nevnte forordning.

Artikkel 2

Denne beslutning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 8. juni 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1090/2014 av 16. oktober 2014 om godkjenning av permetrin som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 8 og 18 (EUT L 299 av 17.10.2014, s. 10).