

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/903 DE LA COMISIÓN**de 8 de junio de 2016****con arreglo al artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre una manta de caballo impregnada de permetrina para luchar contra los insectos molestos del entorno del caballo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 3, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 21 de septiembre de 2015, Irlanda pidió a la Comisión que decidiera, con arreglo al artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, si una manta de caballo comercializada para proteger a los caballos y su entorno de los insectos (moscas de caballo y de establo) es un biocida, un artículo tratado, o ninguna de las dos cosas.
- (2) Según información de Irlanda, la manta de caballo consta de dos capas de tejido, una exterior impregnada de permetrina y otra interior, no impregnada, que se interpone entre la primera y la piel del animal. Se alega que el tratamiento con permetrina refuerza la función de protección física de la manta contra los insectos molestos del entorno del caballo, pues los insectos morirán al posarse en su capa exterior.
- (3) La manta permite luchar contra los insectos, que responden a la definición de «organismo nocivo» del artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya que pueden tener un efecto perjudicial sobre los animales o las personas.
- (4) De conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo son funciones biocidas.
- (5) La manta de caballo se ajusta a la definición de «artículo» del artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya que tiene una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.
- (6) La manta se ajusta a la definición de «artículo tratado» del artículo 3, apartado 1, letra l), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, pues se le ha incorporado deliberadamente la permetrina para luchar contra los insectos del entorno del caballo.
- (7) Por tanto, es esencial establecer si la manta de caballo tiene una función biocida primaria según las orientaciones de la Unión ⁽²⁾, a fin de determinar si es un artículo tratado o un biocida.
- (8) Teniendo en cuenta que: i) los insectos del entorno del caballo no son dañinos para la propia manta; ii) la concentración de permetrina en la manta es comparable a la concentración de permetrina en los biocidas y superior a la utilizada para luchar contra insectos nocivos que se alimentan de queratina ⁽³⁾; iii) el modo de acción de la permetrina en la manta es idéntico al de un biocida; iv) en la información sobre el producto se le da mayor notoriedad y más importancia a la función biocida de lucha contra los insectos que a las demás funciones de la manta (como la protección contra el frío o contra la radiación UV), por todo lo cual puede considerarse que la manta de caballo tiene una función biocida primaria y se ajusta a la definición de «biocida» del artículo 3, apartado 1, letra a) del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Nota informativa sobre las preguntas más frecuentes en relación con artículos tratados (pregunta 11), en <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>.

⁽³⁾ Informe de evaluación de la sustancia activa permetrina como tipo de producto 18 (sección 2.1.2.1., Ámbito de utilización previsto/función y organismos que deben someterse a control), en http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf.

- (9) De conformidad con el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, también es importante determinar si la manta de caballo puede entrar en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ por cumplir la definición de medicamento veterinario del artículo 1, apartado 2, de dicha Directiva.
- (10) Si la manta de caballo no tiene por objeto aplicarse como insecticida tópico ni se utiliza con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal por acción farmacológica, inmunológica o metabólica, ni de establecer un diagnóstico veterinario, ni se presenta como poseedora de propiedades curativas o preventivas de enfermedades equinas, sino solo de luchar contra los insectos que pueda haber en el entorno del caballo y resultarle molestos, no corresponde a la definición de «medicamento veterinario» del artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/82/CE y, por consiguiente, entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (11) Dado que el tipo de producto 18 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012 consiste en productos empleados para el control de los artrópodos (por ejemplo, insectos, arácnidos y crustáceos), por medios distintos de la repulsión o la atracción, debe considerarse que la manta de caballo pertenece al tipo de producto 18. Además, como la permetrina no está evaluándose ni está autorizada ⁽²⁾ para su uso en biocidas del tipo de producto 19, no puede alegarse que la manta de caballo tiene una función repelente.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Una manta de caballo impregnada de permetrina para luchar contra los insectos molestos del entorno del caballo por medios distintos de la repulsión o la atracción se considerará biocida en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y estará comprendida en el tipo de producto 18 definido en el anexo V de dicho Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de junio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1090/2014 de la Comisión, de 16 de octubre de 2014, por el que se aprueba el uso de la permetrina como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 8 y 18 (DO L 299 de 17.10.2014, p. 10).