

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/903 DE LA COMMISSION****du 8 juin 2016****en vertu de l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, concernant une couverture pour chevaux imprégnée de perméthrine et utilisée pour lutter contre les insectes nuisibles dans l'environnement du cheval****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 3, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 21 septembre 2015, l'Irlande a demandé à la Commission de décider, en vertu de l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, si une couverture pour chevaux mise sur le marché en vue d'être utilisée pour protéger les chevaux et leur environnement contre les insectes (les taons et les mouches des étables) constitue un produit biocide, un article traité ou ni l'un ni l'autre.
- (2) Il ressort des informations fournies par l'Irlande que la couverture pour chevaux est constituée de deux couches de textile distinctes, la couche extérieure étant imprégnée de perméthrine et séparée de la peau du cheval par une couche intérieure non imprégnée. Le traitement à la perméthrine est supposé renforcer la fonction de protection physique de la couverture contre les insectes nuisibles présents dans l'environnement du cheval, ceux-ci étant tués dès qu'ils entrent en contact avec la couche extérieure de la couverture.
- (3) La couverture pour chevaux est destinée à combattre les insectes qui répondent à la définition d'«organismes nuisibles» au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) n° 528/2012 dans la mesure où ils peuvent avoir un effet nocif pour l'animal ou pour l'homme.
- (4) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, point a), dudit règlement, détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, en prévenir l'action ou les combattre de toute autre manière est une fonction biocide.
- (5) La couverture pour chevaux répond à la définition d'un «article» au sens de l'article 3, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) n° 528/2012, étant donné qu'elle a une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique.
- (6) La couverture pour chevaux répond à la définition d'un «article traité» au sens de l'article 3, paragraphe 1, point l), du règlement (UE) n° 528/2012, puisque la perméthrine y a été délibérément incorporée dans le but de lutter contre les insectes présents dans l'environnement du cheval.
- (7) Il est donc essentiel d'établir si oui ou non la couverture pour chevaux a une fonction principalement biocide conformément à la note explicative approuvée par l'Union <sup>(2)</sup>, afin de déterminer si elle constitue un article traité ou un produit biocide.
- (8) Étant donné que i) les insectes nuisibles dans l'environnement du cheval ne sont pas nuisibles pour la couverture en elle-même; ii) la concentration de perméthrine dans la couverture est comparable à celle des produits biocides et est plus élevée que celle utilisée pour lutter contre les insectes kératophages qui s'attaquent aux textiles <sup>(3)</sup>; iii) le mode d'action de la perméthrine dans la couverture est identique à celui d'un produit biocide; iv) les informations accompagnant le produit donnent plus de visibilité et d'importance à la fonction biocide de lutte contre les insectes qu'aux autres fonctions de la couverture pour chevaux (notamment la fonction de protection contre le froid ou contre les UV), la couverture peut être considérée comme ayant une fonction principalement biocide et comme répondant à la définition d'un produit biocide telle que prévue à l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Note explicative concernant les questions fréquemment posées sur les articles traités (question 11), disponible à l'adresse suivante: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d7363efd-d8fb-43e6-8036-5bcc5e87bf22>

<sup>(3)</sup> Rapport d'évaluation de l'évaluation de la substance active perméthrine pour le type de produit 18 [section 2.1.2.1. Domaine d'utilisation envisagé/fonction et organisme(s) à combattre], disponible à l'adresse suivante: [http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18\\_Assessment\\_Report.pdf](http://dissemination.echa.europa.eu/Biocides/ActiveSubstances/1342-18/1342-18_Assessment_Report.pdf)

- (9) Conformément à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, il est également important d'examiner si la couverture pour chevaux peut entrer dans le champ d'application de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> si elle répond à la définition d'un médicament vétérinaire prévue à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de ladite directive.
- (10) Dans la mesure où elle n'est pas destinée à être appliquée en tant qu'insecticide topique et où elle n'est pas utilisée en vue de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ou en vue d'établir un diagnostic médical chez les chevaux, et dans la mesure où elle n'est pas présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, mais comme servant à combattre des insectes susceptibles d'être présents dans l'environnement du cheval et de perturber l'animal, la couverture pour chevaux ne répond pas à la définition d'un médicament vétérinaire prévue à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la directive 2001/82/CE et, par conséquent, relève du règlement (UE) n° 528/2012.
- (11) Étant donné que le type de produits 18, tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012, couvre les produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (tels que les insectes, les arachnides et les crustacés) par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant, la couverture pour chevaux devrait être considérée comme appartenant au type de produits 18. En outre, comme la perméthrine ne fait l'objet d'aucune évaluation et n'a pas été approuvée <sup>(2)</sup> en vue de son utilisation dans les produits biocides pour le type de produits 19, il ne saurait être affirmé que la couverture pour chevaux a une fonction répulsive.
- (12) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Une couverture pour chevaux imprégnée de perméthrine dans le but de lutter contre les insectes nuisibles présents dans l'environnement du cheval, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant, est considérée comme un produit biocide conformément à l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 et relève du type de produits 18 défini à l'annexe V dudit règlement.

*Article 2*

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 8 juin 2016.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1090/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 approuvant la perméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8 et 18 (JO L 299 du 17.10.2014, p. 10).