

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/1623**af 29. oktober 2018****om myg, der er inficeret med Wolbachia på ikke-naturlig vis, og som anvendes til vektorbekæmpelsesformål, jf. artikel 3, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 3, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 28. september 2017 anmodede Frankrig Kommissionen om at afgøre, hvorvidt bakterier af slægten Wolbachia (i det følgende benævnt »bakterierne«), præparater, der indeholder bakterierne, til podning på myg, og myg, der er inficeret med bakterierne på ikke-naturlig vis (i det følgende benævnt »ikke-naturligt inficerede myg«), og som anvendes til vektorbekæmpelsesformål, er biocidholdige produkter i den i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede betydning eller behandlede artikler i den i samme forordnings artikel 3, stk. 1, litra l), omhandlede betydning eller ingen af delene.
- (2) Ifølge de oplysninger, som Frankrig har fremlagt, overføres disse intracellulære bakterier vertikalt, og de arves maternelt og forekommer naturligt i omkring 40 % af alle leddyr. Inficering af myg med bakterierne kan hos en række myg reducere evnen til at overføre visse patogene virus og parasitter ved at interferere med disse patogener i myggene og fremmer reproduktionen af inficerede hunmyg og spredningen af bakterierne i mygpopulationen. Da hunmyg inficeret med bakterien ydermere ikke er kompatible med lokale hunner, reducerer introduktionen af sådanne inficerede hanner i målpopulationen dens reproduktionspotentiale. Vektorbekæmpelseskampagner er derfor baseret på udsætning af ikke-naturligt inficerede myg i en population af myg for at styre populationsstørrelsen og/eller at reducere myggenes evne til at overføre visse patogener til mennesker.
- (3) Ifølge de oplysninger, som Frankrig har fremlagt, inficeres ikke alle myggearter eller individuelle myg inden for en art naturligt med de bakterier eller med en stamme af de bakterier, der kan udnyttes til vektorbekæmpelsesformål. Der skal derfor foretages inficering på ikke-naturlig vis under laboratorieforhold for at skabe ikke-naturligt inficerede myg med en egnet stamme af bakterierne. Dette kan opnås ved hjælp af forskellige inficeringsteknikker, herunder podning af bakterierne på voksne hunmyg eller på myggeægs cytoplasma.
- (4) Med henblik på bestemmelserne i artikel 3, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012 er det derfor relevant at vurdere, dels hvilken status bakterierne og præparater, der indeholder bakterierne, til podning på myg har, dels hvilken status ikke-naturligt inficerede myg har, uanset den anvendte inficeringsteknik.
- (5) Bakterierne er mikroorganismer i den i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede betydning.
- (6) Myg er skadegørere i den i artikel 3, stk. 1, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede betydning, da deres tilstedeværelse kan være uønsket eller de kan være skadelige for mennesker eller dyr.
- (7) Bakterierne har en indirekte virkning på mygpopulationen, enten ved at styre dens størrelse eller ved at reducere evnen til at overføre bestemte patogener, og bør derfor betragtes som et aktivstof i den i artikel 3, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede betydning.
- (8) Produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012, omfatter produkter til bekæmpelse af leddyr på anden vis end ved afskrækkelse eller tiltrækning. Da bakterierne podes på myg i den hensigt at holde mygpopulationer under kontrol, falder anvendelsen heraf ind under beskrivelsen af produkttype 18.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

- (9) Bakterierne eller præparater, der indeholder bakterierne, holder myg under kontrol på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning.
- (10) Med henblik på artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 bør bakterierne eller præparater, der indeholder bakterierne, betragtes som hhv. et stof eller en blanding, der består af eller indeholder et aktivstof. Derfor er bakterierne eller præparater, der indeholder bakterierne, som de leveres til den bruger, der foretager podningen på myg, et biocidholdigt produkt i den i artikel 3, stk. 1, litra a), første led, i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede betydning og omfattet af produkttype 18.
- (11) Ikke-naturligt inficerede myg er ikke mikroorganismer i den i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede betydning.
- (12) Ikke-naturligt inficerede myg er ikke et stof eller en blanding i den i artikel 3, hhv. nr. 1) og 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁽¹⁾ omhandlede betydning. De er derfor heller ikke hverken et stof eller en blanding med henblik på forordning (EU) nr. 528/2012, jf. artikel 3, stk. 2, litra a) og b), i samme forordning.
- (13) Følgelig er ikke-naturligt inficerede myg ikke et aktivstof i den i artikel 3, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede betydning. Derfor kan ikke-naturligt inficerede myg ikke være et biocidholdigt produkt i den i samme forordnings artikel 3, stk. 1, litra a), første led, omhandlede betydning.
- (14) Ikke-naturligt inficerede myg er ikke artikler i den i artikel 3, nr. 3), i forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede betydning. De betragtes derfor heller ikke som artikler med henblik på forordning (EU) nr. 528/2012, jf. artikel 3, stk. 2, litra c), i samme forordning. Følgelig kan ikke-naturligt inficerede myg ikke betragtes som behandlede artikler i den i artikel 3, nr. 1), litra l), i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede betydning.
- (15) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bakterierne af slægten *Wolbachia* eller præparater, der indeholder disse bakterier, til podning af disse bakterier på myg med det formål at skabe ikke-naturligt inficerede myg til vektorbekæmpelsesformål, betragtes som et biocidholdigt produkt i den i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede betydning.

Ikke-naturligt inficerede myg betragtes, uanset den anvendte inficeringssteknik, hverken som et biocidholdigt produkt eller en behandlet artikel i den i artikel 3, stk. 1, hhv. litra a) og l), i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede betydning.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. oktober 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).