

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1623**tad-29 ta' Ottubru 2018****skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar nemus infettat b'mod mhux naturali bil-Wolbachia użat għal skopijiet ta' kontroll tal-vetturi****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 3(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Fit-28 ta' Settembru 2017, Franza talbet lill-Kummissjoni biex tiddeċiedi jekk il-batterji tal-ġeneru *Wolbachia* ("il-batterji") jew kwalunkwe preparazzjoni li fiha l-batterji għall-inokulazzjoni fin-nemus, u n-nemus infettat b'mod mhux naturali bil-batterji ("in-nemus infettat b'mod mhux naturali") użati għal skopijiet ta' kontroll tal-vetturi, humiex prodotti bijoċidali skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew oġġetti ttrattati skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(l) ta' dak ir-Regolament jew l-ebda wiehed minnhom.
- (2) Skont l-informazzjoni pprovduta minn Franza, dawn il-batterji intracellulari huma trażmessi b'mod vertikali, jintirtu maternalment u huma preżenti b'mod naturali f'madwar 40 % tal-artropodi. L-infezzjoni tan-nemus bil-batterji tista' tnaqqas l-abbiltà ta' xi nemus li jittrażmetti ċerti vajrusijiet u parassiti patoġeniċi billi tinterferixxi ma' dawn il-patoġeni fin-nemus, u tippromwovi r-riproduzzjoni ta' nemus nisa infettati u t-tixrid tal-batterji fil-popolazzjoni tan-nemus. Barra minn hekk, billi n-nemus maskili infettat bil-batterji huwa inkompatibbli man-nemus nisa lokali, l-introduzzjoni fil-popolazzjoni fil-mira ta' dak in-nemus maskili infettat inaqqas il-potenzjal tagħha għar-riproduzzjoni. Għalhekk, il-kampanji għall-kontroll tal-vetturi huma bbażati fuq ir-rilaxx ta' nemus infettat b'mod mhux naturali fi hdan popolazzjoni tan-nemus sabiex jiġi kkontrollat id-daqs tal-popolazzjoni u/jew sabiex titnaqqas l-abbiltà tagħhom li jittrażmettu ċerti patoġeni lill-bniedem.
- (3) Skont l-informazzjoni li tat Franza, mhux l-ispeċijiet kollha tan-nemus jew l-individwi fi hdan speċi wahda huma infettati b'mod naturali bil-batterji, jew b'razza tal-batterji li tista' tintuża għall-iskopijiet ta' kontroll tal-vetturi. Għalhekk, iridu jitwettqu infezzjonijiet mhux naturali f'kundizzjonijiet ta' laboratorju sabiex jinholqu nemus infettati b'mod mhux naturali b'razza ta' batterji adattata. Biex jinkiseb dan, jistgħu jintużaw diversi tekniki ta' infezzjoni, fosthom l-inokulazzjoni tal-batterji fin-nemus nisa adulti jew fiċ-ċitoplasma tal-bajd tan-nemus.
- (4) Għall-fini tad-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, huwa għalhekk rilevanti li jiġi vvalutat separatament l-istatus tal-batterji jew ta' kwalunkwe preparazzjoni li jkun fiha l-batterji għall-inokulazzjoni fin-nemus u l-istatus tan-nemus infettat b'mod mhux naturali, irrispettivament mit-teknika ta' infezzjoni li tintuża.
- (5) Il-batterji huma mikro-organizmi fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012
- (6) In-nemus huwa organizzmu ta' hsara fis-sens tal-Artikolu 3(1)(g) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, peress li jista' jkollu preżenza mhux mixtieqa jew effett detrimentali fuq il-bnedmin jew l-annimali.
- (7) Il-batterji għandhom azzjoni indiretta fuq il-popolazzjoni tan-nemus, jew permezz tal-kontroll tad-daqs tagħha jew billi titnaqqas l-abbiltà tagħha li tittrażmetti ċerti patoġeni, u għalhekk jenhtieg li jitqiesu bħala sustanza attiva fis-sens tal-Artikolu 3(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (8) It-tip ta' prodott 18: Insettiċidi, akariċidi u prodotti għall-kontroll ta' artropodi ohra; kif iddefinit fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jinkludi prodotti użati għall-kontroll tal-artropodi, b'mezzi ohra għajr dawk li jbegħduhom jew jattirawhom. Billi l-batterji jiġu inokulati fin-nemus bl-intenzjoni li jeżerċitaw effett ta' kontroll fuq il-popolazzjonijiet tan-nemus, tali użu jaqa' taht id-deskrizzjoni tal-prodott tat-tip 18.

⁽¹⁾ ĠUL 167, 27.6.2012, p. 1.

- (9) Il-batterji jew il-preparazzjoni li jkun fiha l-batterji jeżerċitaw effett ta' kontroll fuq in-nemus b'mezzi ohra għajr b'azzjoni sempliċement fiżika jew mekkanika.
- (10) Għall-finijiet tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jenhtieg li l-batterji jew il-preparazzjoni li fiha l-batterji jitqiesu bħala sustanza jew tahlita, rispettivament, li tikkonsisti minn sustanza attiva jew li fiha din is-sustanza attiva. Bħala konsegwenza, il-batterji jew kwalunkwe preparazzjoni li jkun fiha l-batterji, kif qed jiġu fornuti lill-utent li qed iwettaq l-inokulazzjoni fin-nemus, huma prodotti bijoċidali fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u jaqgħu taht it-tip ta' prodott 18.
- (11) In-nemus infettat b'mod mhux naturali mhuwiex mikroorganizmu fis-sens tal-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (12) In-nemus infettat b'mod mhux naturali mhuwiex sustanza jew tahlita fis-sens tal-punti 1 u 2 tal-Artikolu 3, rispettivament, tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾. Għalhekk, skont il-punti (a) u (b) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, la huma sustanza u lanqas tahlita għall-finijiet ta' dak ir-Regolament.
- (13) Bħala konsegwenza, nemus infettat b'mod mhux naturali mhuwiex sustanza attiva fis-sens tal-Artikolu 3(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Għalhekk, in-nemus infettat b'mod mhux naturali ma jistax ikun prodott bijoċidali fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 3(1)(a) ta' dak ir-Regolament.
- (14) In-nemus infettat b'mod mhux naturali mhuwiex oġġett fis-sens tal-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Għalhekk, skont l-Artikolu 3(2)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, dan mhuwiex meqjus bħala oġġett għall-finijiet ta' dak ir-Regolament. Konsegwentement, in-nemus infettat b'mod mhux naturali ma jistax jitqies bħala oġġett ittrattat fis-sens tal-Artikolu 3(1)(l) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (15) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-batterji tal-ġeneru *Wolbachia* jew kwalunkwe preparazzjoni li jkun fiha dawk il-batterji li tintuża għall-iskop tal-inokulazzjoni ta' dawk il-batterji fin-nemus bl-oġġett li jinholoq nemus infettat b'mod mhux naturali għal skopijiet ta' kontroll tal-vetturi, għandhom jitqiesu bħala prodott bijoċidali fis-sens tal-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

In-nemus infettat b'mod mhux naturali, irrISPettivament mit-teknika ta' infezzjoni li tkun intużat, m'għandu jitqies la bħala prodott bijoċidali u lanqas bħala oġġett ittrattat fis-sens tal-punti (a) u (l) tal-Artikolu 3(1), rispettivament, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Ottubru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).