

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/1623**av den 29 oktober 2018****om myggor som på icke-naturlig väg har smittats med *Wolbachia* och används för vektorbekämpningsändamål, i enlighet med artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 3.3, och

av följande skäl:

- (1) Den 28 september 2017 begärde Frankrike att kommissionen skulle besluta huruvida bakterier av släktet *Wolbachia* eller preparat som innehåller sådana bakterier som ska inympas i myggor, och myggor som på icke-naturlig väg har smittats med sådana bakterier (nedan kallade *icke-naturligt smittade myggor*) för vektorbekämpningsändamål är biocidprodukter i den mening som avses i artikel 3.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 eller behandlade varor i den mening som avses i artikel 3.1 l i den förordningen eller ingetdera.
- (2) Enligt de uppgifter som Frankrike har lämnat överförs dessa intracellulära bakterier vertikalt, och de förvärvas från modern och förekommer naturligt hos ca 40 % av alla leddjur. Genom att smitta myggor med bakterierna kan man minska vissa myggors förmåga att överföra vissa patogena virus och parasiter eftersom det stör dessa patogeners aktivitet i myggorna, samtidigt som man främjar reproduktionen av smittade myggor av honkön och spridningen av bakterierna i myggpopulationen. Eftersom myggor av hankön som smittats med bakterierna dessutom inte är kompatibla med lokala myggor av honkön minskar introduktionen av sådana smittade myggor av hankön i målpopulationen dess reproduktionsförmåga. Kampanjer för vektorbekämpning grundas därför på utsättning av icke-naturligt smittade myggor i en population av myggor i syfte att kontrollera populationens storlek och/eller minska myggornas förmåga att överföra vissa patogener till människor.
- (3) Enligt de uppgifter som Frankrike har lämnat smittas inte alla arter av myggor eller enskilda myggor inom en art naturligt med bakterierna eller med en stam av bakterierna som kan utnyttjas för vektorbekämpningsändamål. Icke-naturliga infektioner måste därför ske under laboratorieförhållanden i syfte att skapa icke-naturligt smittade myggor med en lämplig stam av bakterierna. Detta kan uppnås genom olika infektionsmetoder, inklusive inympning av bakterierna i vuxna myggor av honkön eller i cytoplasma av myggägg.
- (4) Vid tillämpningen av artikel 3.3 i förordning (EU) nr 528/2012 är det därför relevant att separat bedöma dels bakteriernas status eller status för varje preparat som innehåller sådana bakterier som ska inympas i myggorna, dels de icke-naturligt smittade myggornas status, oavsett vilken infektionsmetod som används.
- (5) Bakterierna är mikroorganismer i den mening som avses i artikel 3.1 b i förordning (EU) nr 528/2012.
- (6) Myggor är skadliga organismer i den mening som avses i artikel 3.1 g i förordning (EU) nr 528/2012, eftersom deras närvaro kan vara oönskad eller skadlig för människor eller djur.
- (7) Bakterierna påverkar myggpopulationen indirekt, antingen genom kontroll av populationens storlek eller genom minskning av myggornas förmåga att överföra vissa patogener, och bör därför anses vara ett verksamt ämne i den mening som avses i artikel 3.1 c i förordning (EU) nr 528/2012.
- (8) Produkttyp 18 (Insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur) enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012, omfattar produkter som används för bekämpning av leddjur på andra sätt än genom att avskräcka eller dra till sig dem. Eftersom bakterierna inympas i myggor i avsikt att utöva kontroll över myggpopulationer omfattas denna användning av beskrivningen av produkttyp 18.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (9) Bakterierna eller det preparat som innehåller bakterierna utövar kontroll över myggor på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan.
- (10) Vid tillämpningen av artikel 3.1 a i förordning (EU) nr 528/2012 bör bakterierna eller det preparat som innehåller bakterierna anses vara ett ämne eller en blandning som består av eller innehåller ett verksamt ämne. Följaktligen är bakterierna eller varje preparat som innehåller bakterierna, i den form det tillhandahålls den användare som utför inympningen i myggor, en biocidprodukt i den mening som avses i artikel 3.1 a första strecksatsen i förordning (EU) nr 528/2012 och omfattas av produkttyp 18.
- (11) Icke-naturligt smittade myggor är inte mikroorganismer i den mening som avses i artikel 3.1 b i förordning (EU) nr 528/2012.
- (12) Icke-naturligt smittade myggor är inte ett ämne eller en blandning i den mening som avses i artikel 3.1 och 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁽¹⁾. I enlighet med artikel 3.2 a och b i förordning (EU) nr 528/2012 är de därför varken ett ämne eller en blandning vid tillämpningen av den förordningen.
- (13) Följaktligen är icke-naturligt smittade myggor inte ett verksamt ämne i den mening som avses i artikel 3.1 c i förordning (EU) nr 528/2012. Icke-naturligt smittade myggor kan därför inte vara en biocidprodukt i den mening som avses i artikel 3.1 a första strecksatsen i den förordningen.
- (14) Icke-naturligt smittade myggor är inte varor i den mening som avses i artikel 3.3 i förordning (EG) nr 1907/2006. I enlighet med artikel 3.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 anses de därför inte vara varor vid tillämpningen av den förordningen. Följaktligen kan icke-naturligt smittade myggor inte anses vara behandlade varor i den mening som avses i artikel 3.1 l i förordning (EU) nr 528/2012.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bakterier av släktet *Wolbachia* eller varje preparat som innehåller sådana bakterier som används för inympning av bakterierna i myggor i syfte att skapa icke-naturligt smittade myggor för vektorbekämpningsändamål ska anses vara en biocidprodukt i den mening som avses i artikel 3.1 a i förordning (EU) nr 528/2012.

Icke-naturligt smittade myggor ska, oavsett vilken infektionsmetod som används, varken anses vara en biocidprodukt eller en behandlad vara i den mening som avses i artikel 3.1 a och l i förordning (EU) nr 528/2012.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 29 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).