

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1623 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Οκτωβρίου 2018

σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με κουνούπια μολυσμένα με *Wolbachia* με μη φυσικό τρόπο τα οποία χρησιμοποιούνται για σκοπούς ελέγχου των φορέων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 28 Σεπτεμβρίου 2017 η Γαλλία ζήτησε από την Επιτροπή να αποφασίσει αν τα βακτήρια του γένους *Wolbachia* («τα βακτήρια») ή κάθε παρασκεύασμα που περιέχει τα βακτήρια με τα οποία θα ενοφθαλμιστούν τα κουνούπια, καθώς και κουνούπια μολυσμένα με μη φυσικό τρόπο με τα βακτήρια («κουνούπια μολυσμένα με μη φυσικό τρόπο») που χρησιμοποιούνται για σκοπούς ελέγχου των φορέων είναι βιοκτόνα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή κατεργασμένα αντικείμενα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού ή τίποτε από τα δύο.
- (2) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που υπέβαλε η Γαλλία, τα εν λόγω ενδοκυττάρια βακτήρια μεταδίδονται κάθετα, κληρονομούνται από τη μητέρα και είναι φυσικά παρόντα στο 40 % περίπου των αρθροπόδων. Η μόλυνση των κουνουπιών από τα βακτήρια μπορεί να μειώσει την ικανότητα ορισμένων κουνουπιών να μεταδίδουν ορισμένους παθογόνους ιούς και παράσιτα, παρεμβαίνοντας στους εν λόγω παθογόνους παράγοντες εντός των κουνουπιών, και προάγει την αναπαραγωγή μολυσμένων θηλυκών κουνουπιών και την εξάπλωση των βακτηρίων στον πληθυσμό των κουνουπιών. Επιπλέον, καθώς τα αρσενικά κουνούπια που έχουν μολυνθεί από τα βακτήρια είναι ασύμβατα με τοπικά θηλυκά κουνούπια, η εισαγωγή αυτών των μολυσμένων αρσενικών κουνουπιών στον πληθυσμό-στόχο μειώνει τη δυνατότητα αναπαραγωγής του. Ως εκ τούτου, οι εκστρατείες ελέγχου φορέων βασίζονται στην ελευθέρωση κουνουπιών μολυσμένων με μη φυσικό τρόπο σε πληθυσμό κουνουπιών, με σκοπό να ελεγχθεί το μέγεθος του πληθυσμού και/ή να μειωθεί η ικανότητά τους να μεταδίδουν συγκεκριμένα παθογόνα στον άνθρωπο.
- (3) Σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τη Γαλλία, δεν είναι όλα τα είδη των κουνουπιών ή τα μεμονωμένα κουνούπια εντός ενός είδους μολυσμένα με φυσικό τρόπο με τα βακτήρια ή με στέλεχος των βακτηρίων που είναι εκμεταλλεύσιμο για τους σκοπούς του ελέγχου φορέων. Ως εκ τούτου, οι μη φυσικές μολύνσεις πρέπει να διενεργούνται υπό εργαστηριακές συνθήκες, προκειμένου να δημιουργηθούν κουνούπια μολυσμένα με μη φυσικό τρόπο με κατάλληλο στέλεχος των βακτηρίων. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με διάφορες τεχνικές μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένου του ενοφθαλμισμού των βακτηρίων σε ενήλικα θηλυκά κουνούπια ή στο κυτταρόπλασμα των αυγών των κουνουπιών.
- (4) Ως εκ τούτου, για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, είναι σημαντικό να αξιολογείται χωριστά το καθεστώς των βακτηρίων ή κάθε παρασκευάσματος που περιέχει τα βακτήρια που θα ενοφθαλμιζονται σε κουνούπια και το καθεστώς των κουνουπιών που είναι μολυσμένα με μη φυσικό τρόπο, ανεξαρτήτως της τεχνικής της μόλυνσης που χρησιμοποιείται.
- (5) Τα βακτήρια είναι μικροοργανισμοί κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (6) Τα κουνούπια είναι επιβλαβείς οργανισμοί κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δεδομένου ότι ενδέχεται να έχουν ανεπιθύμητη παρουσία ή επίζημία επίδραση στον άνθρωπο ή στα ζώα.
- (7) Τα βακτήρια έχουν έμμεση δράση στον πληθυσμό των κουνουπιών, είτε με τον έλεγχο του μεγέθους του είτε με τη μείωση της ικανότητάς του να μεταδίδει συγκεκριμένα παθογόνα και, συνεπώς, θα πρέπει να θεωρηθούν δραστική ουσία κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (8) Ο τύπος προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων, όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, καλύπτει προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση αρθροπόδων, με άλλα μέσα πλην της απώθησης ή της προσέλκυσης τους. Δεδομένου ότι τα βακτήρια ενοφθαλμιζονται σε κουνούπια με την πρόθεση να ασκήσουν περιοριστική δράση σε πληθυσμούς κουνουπιών, η χρήση αυτή εμπίπτει στην περιγραφή του τύπου προϊόντων 18.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

- (9) Τα βακτήρια ή το παρασκεύασμα που περιέχει τα βακτήρια ασκούν περιοριστική δράση σε κουνούπια με άλλα μέσα πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης.
- (10) Για τους σκοπούς του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, τα βακτήρια ή τα παρασκευάσματα που περιέχουν τα βακτήρια θα πρέπει να θεωρηθούν ουσία ή μείγμα, αντιστοίχως, που αποτελείται από ή περιέχει μια δραστική ουσία. Κατά συνέπεια, τα βακτήρια ή κάθε παρασκεύασμα που περιέχει τα βακτήρια, όπως παρέχονται στον χρήστη που πραγματοποιεί τον ενοφθαλμισμό σε κουνούπια, είναι βιοκτόνα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) πρώτη περίπτωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και υπάγονται στον τύπο προϊόντων 18.
- (11) Τα μολυσμένα με μη φυσικό τρόπο κουνούπια δεν είναι μικροοργανισμοί κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (12) Τα μολυσμένα με μη φυσικό τρόπο κουνούπια δεν είναι ουσία ή μείγμα κατά την έννοια του άρθρου 3 σημεία 1 και 2, αντιστοίχως, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, τα κουνούπια αυτά δεν είναι ούτε ουσία ούτε μείγμα για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού.
- (13) Κατά συνέπεια, τα μολυσμένα με μη φυσικό τρόπο κουνούπια δεν είναι δραστική ουσία κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ως εκ τούτου, τα μολυσμένα με μη φυσικό τρόπο κουνούπια δεν μπορούν να είναι βιοκτόνα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) πρώτη περίπτωση του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Τα μολυσμένα με μη φυσικό τρόπο κουνούπια δεν είναι αντικείμενα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, δεν θεωρούνται αντικείμενα για τους σκοπούς του εν λόγω κανονισμού. Συνεπώς, τα μολυσμένα με μη φυσικό τρόπο κουνούπια δεν μπορούν να θεωρηθούν κατεργασμένα αντικείμενα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

Τα βακτήρια του γένους *Wolbachia* ή κάθε παρασκεύασμα που περιέχει τα εν λόγω βακτήρια που χρησιμοποιούνται για τον ενοφθαλμισμό των εν λόγω βακτηρίων σε κουνούπια με στόχο τη δημιουργία μολυσμένων με μη φυσικό τρόπο κουνουπιών για σκοπούς ελέγχου φορέων θεωρούνται βιοκτόνα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Κουνούπια μολυσμένα με μη φυσικό τρόπο, ανεξάρτητα από την τεχνική της μόλυνσης που χρησιμοποιείται, δεν θεωρούνται ούτε βιοκτόνα ούτε κατεργασμένο αντικείμενο κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχεία α) και ιβ), αντιστοίχως, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

#### Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 29 Οκτωβρίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1)