

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1623 A COMISIEI**din 29 octombrie 2018****în temeiul articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește țânțarii infectați pe cale nenaturală cu *Wolbachia* și utilizați în scopuri de control al vectorilor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 3 alineatul (3),

întrucât:

- (1) La 28 septembrie 2017, Franța a solicitat Comisiei să decidă dacă bacteriile din genul *Wolbachia* („bacteriile”) sau orice preparat care conține bacteriile care sunt menite a fi inoculate în țânțari și țânțarii infectați pe cale nenaturală cu bacteriile în cauză („țânțarii infectați pe cale nenaturală”) utilizați în scopuri de control al vectorilor sunt produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau sunt articole tratate în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (l) din respectivul regulament sau nu aparțin niciuneia dintre categoriile în cauză.
- (2) Conform informațiilor furnizate de Franța, aceste bacterii intracelulare sunt transmise vertical, moștenite pe cale maternă și prezente în mod natural în aproximativ 40 % dintre artropode. Infectarea țânțarilor de către bacterii poate reduce capacitatea unor țânțari de a transmite anumite virusuri patogene și anumiți paraziți patogeni prin interferarea cu patogenii respectivi în organismul țânțarilor, și promovează reproducerea femelelor de țânțari infectate și răspândirea bacteriilor în populația de țânțari. În plus, întrucât țânțarii masculi infectați cu bacterii sunt incompatibili cu femelele locale, introducerea respectivilor masculi infectați în populația-țintă reduce potențialul acestora de reproducere. Prin urmare, campaniile de control al vectorilor sunt bazate pe eliberarea țânțarilor infectați pe cale nenaturală în cadrul unei populații de țânțari pentru a ține sub control dimensiunea populației și/sau pentru a reduce capacitatea lor de a transmite oamenilor anumiți patogeni.
- (3) Conform informațiilor furnizate de Franța, nu toate speciile de țânțari sau nu toți țânțarii individuali din cadrul unei specii sunt infectați pe cale naturală cu bacterii sau cu o tulpină a bacteriilor care este exploatabilă în scopuri de control al vectorilor. Prin urmare, infectările pe cale nenaturală trebuie să fie efectuate în condiții de laborator pentru a crea țânțari infectați pe cale nenaturală cu o tulpină adecvată a bacteriilor. Infectarea se poate realiza prin diferite tehnici de infectare, inclusiv prin inocularea bacteriilor în organismul femelelor de țânțari adulte sau în citoplasma ouălor de țânțari.
- (4) Prin urmare, în scopul aplicării dispozițiilor articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, este relevant să se evalueze separat statutul bacteriilor sau al oricărui preparat care conține bacterii destinate să fie inoculate în țânțari și statutul țânțarilor infectați pe cale nenaturală, indiferent de tehnica utilizată.
- (5) Bacteriile sunt microorganisme în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) Țânțarii sunt organisme dăunătoare în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, deoarece prezența lor poate fi nedorită sau pot avea efecte nocive asupra omului sau animalelor.
- (7) Bacteriile au o acțiune indirectă asupra populației de țânțari, fie prin limitarea dimensiunii ei, fie prin reducerea capacității sale de a transmite anumiți patogeni și, prin urmare, ar trebui să fie considerate ca fiind substanță activă în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (8) Tipul de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, astfel cum este definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, include produse utilizate pentru controlul artropodelor, prin alte mijloace decât respingerea sau atragerea. Întrucât bacteriile sunt inoculate în țânțari cu intenția de a exercita un control asupra populațiilor de țânțari, o astfel de utilizare se încadrează în descrierea tipului de produs 18.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

- (9) Bacteriile sau preparatele care conțin bacterii exercită un efect de control asupra țânțarilor prin alte mijloace decât simpla acțiune fizică sau mecanică.
- (10) În sensul articolului 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, bacteriile sau preparatele care conțin bacterii ar trebui să fie considerate o substanță sau un amestec, respectiv, constând din sau conținând o substanță activă. În consecință, bacteriile sau orice preparat care conține bacteriile, astfel cum este furnizat utilizatorului care efectuează inocularea în țânțari, sunt produs biocid în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (a) prima liniuță din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și se încadrează în tipul de produs 18.
- (11) Țânțarii infectați pe cale nenaturală nu sunt microorganisme în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (12) Țânțarii infectați pe cale nenaturală nu sunt o substanță sau un amestec în sensul articolului 3 punctele 1 și, respectiv, 2 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾. Prin urmare, în temeiul articolului 3 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ei nu sunt nici substanță, nici amestec în sensul regulamentului respectiv.
- (13) În consecință, țânțarii infectați pe cale nenaturală nu sunt substanță activă în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Prin urmare, țânțarii infectați pe cale nenaturală nu pot fi considerați produs biocid în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (a) prima liniuță din regulamentul respectiv.
- (14) Țânțarii infectați pe cale nenaturală nu sunt articole în sensul articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Prin urmare, în temeiul articolului 3 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ei nu sunt considerați articole în sensul regulamentului respectiv. În consecință, țânțarii infectați pe cale nenaturală nu pot fi considerați articole tratate în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (15) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Bacteriile din genul *Wolbachia* sau orice preparat care conține bacteriile respective utilizat pentru inocularea respectivelor bacterii în țânțari cu scopul de a crea țânțari infectați pe cale nenaturală în scopuri de control al vectorilor sunt considerate produs biocid în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Țânțarii infectați pe cale nenaturală, indiferent de tehnica de infectare utilizată, nu sunt considerați nici produs biocid, nici articol tratat în sensul articolului 3 alineatul (1) literele (a) și, respectiv, (l) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 29 octombrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).