

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2018/1623

2020/EØS/36/23

av 29. oktober 2018

om mygg som på ikke-naturlig måte er blitt smittet med *Wolbachia* og benyttet til bekjempelse av smittebærere, i henhold til artikkel 3 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 3 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Frankrike anmodet 28. september 2017 Kommisjonen om å beslutte hvorvidt bakterier av slekten *Wolbachia* (heretter kalt «bakteriene») eller preparater som inneholder slike bakterier som skal inokuleres i mygg, og mygg som på ikke-naturlig måte er smittet med bakterier (heretter kalt «ikke-naturlig smittede mygg») brukt med henblikk på bekjempelse av smittebærere, er biocidprodukter i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 eller behandlede produkter i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav l) i nevnte forordning eller ingen av delene.
- 2) I henhold til opplysningene framlagt av Frankrike overføres disse intracellulære bakteriene vertikalt, og de arves fra moren og forekommer naturlig hos ca. 40 % av alle leddyr. Å smitte mygg med bakteriene kan redusere visse myggs evne til å overføre visse sykdomsframkallende virus og parasitter ved å forstyrre de sykdomsframkallende stoffenes aktivitet i myggen, og fremme reproduksjon av smittede hunnmygg og spredning av bakteriene i myggpopulasjonen. Ettersom hannmygg smittet med bakteriene dessuten er uforenlige med lokale hunner, reduserer introduksjon av disse smittede hannene i målpopulasjonen dens reproduksjonsevne. Kampanjer for bekjempelse av smittebærere bygger derfor på introduksjon av ikke-naturlig smittede mygg i en myggpopulasjon for å bekjempe populasjonens størrelse og/eller redusere myggens evne til å overføre visse sykdomsframkallende stoffer til mennesker.
- 3) I henhold til opplysninger framlagt av Frankrike smittes ikke alle arter av mygg eller individer innenfor én art naturlig med bakteriene, eller med en stamme av bakteriene, som kan utnyttes med henblikk på bekjempelse av smittebærere. Ikke-naturlig infisering må derfor foretas under laboratorieforhold for å skape ikke-naturlig smittede mygg med en egnet stamme av bakteriene. Dette kan oppnås gjennom ulike smittemetoder, herunder inokulering av bakteriene i voksne hunnmygg eller i myggegenes cytoplasma.
- 4) Ved anvendelsen av bestemmelsene i artikkel 3 nr. 3 i forordning (EU) nr. 528/2012 er det derfor relevant å vurdere separat hvilken status bakteriene eller preparatene som inneholder bakteriene som skal inokuleres i mygg, har, og hvilken status ikke-naturlig smittede mygg har, uavhengig av hvilken smittemetode som er brukt.
- 5) Bakteriene er mikroorganismer i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 6) Mygg er skadelige organismer i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav g) i forordning (EU) nr. 528/2012, ettersom de kan ha en uønsket tilstedeværelse eller en skadevirkning på mennesker eller dyr.
- 7) Bakteriene har en indirekte virkning på myggpopulasjonen, enten ved å kontrollere dens størrelse eller ved å redusere dens evne til å overføre visse sykdomsframkallende organismer, og bør derfor anses som et aktivt stoff i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 8) Produkttype 18, insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012, omfatter produkter som brukes til bekjempelse av leddyr på andre måter enn ved avskrekning eller tiltrekning. Ettersom bakteriene inokuleres i mygg i den hensikt å bekjempe myggpopulasjoner, omfattes slik bruk av beskrivelsen av produkttype 18.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 271 av 30.10.2018, s. 30, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 13/2019 av 8. februar 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

- 9) Bakteriene eller preparatet som inneholder bakteriene, bekjemper mygg på andre måter enn ved fysisk eller mekanisk påvirkning.
- 10) Ved anvendelsen av artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012 bør bakteriene eller preparatet som inneholder bakteriene, anses som henholdsvis et stoff eller en stoffblanding som består av eller inneholder et aktivt stoff. Som en følge av dette er bakteriene eller preparater som inneholder bakteriene, slik de leveres til brukeren som utfører inokuleringen av mygg, et biocidprodukt i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav a) første strekpunkt i forordning (EU) nr. 528/2012 og omfattes av produkttype 18.
- 11) Ikke-naturlig smittede mygg er ikke mikroorganismer i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 12) Ikke-naturlig smittede mygg er ikke et stoff eller en stoffblanding i henhold til artikkel 3 nr. 1 og 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽¹⁾. I henhold til artikkel 3 nr. 2 bokstav a) og b) i forordning (EU) nr. 528/2012 er de derfor verken et stoff eller en stoffblanding i henhold til nevnte forordning.
- 13) Følgelig er ikke-naturlig smittede mygg ikke et aktivt stoff i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) nr. 528/2012. Ikke-naturlig smittede mygg kan derfor ikke være et biocidprodukt i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav a) første strekpunkt i nevnte forordning.
- 14) Ikke-naturlig smittede mygg er ikke produkter i henhold til artikkel 3 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1907/2006. I henhold til artikkel 3 nr. 2 bokstav c) i forordning (EU) nr. 528/2012 anses de derfor ikke som produkter i henhold til nevnte forordning. Ikke-naturlig smittede mygg kan følgelig ikke anses som behandlede produkter i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav l) i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 15) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Bakterier av slekten *Wolbachia* eller preparater som inneholder disse bakteriene, som brukes til inokulering av bakteriene i mygg med henblikk på å skape ikke-naturlig smittede mygg til bekjempelse av smittebærere, skal anses som et biocidprodukt i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i forordning (EU) nr. 528/2012.

Ikke-naturlig smittede mygg skal, uavhengig av hvilken smittemetode som benyttes, verken anses som et biocidprodukt eller et behandlet produkt i henhold til artikkel 3 nr. 1 henholdsvis bokstav a) og l) i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikkel 2

Denne beslutning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 29. oktober 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

Formann

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).