

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1623****2020/EES/5/04****frá 29. október 2018****skv. 3. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 um moskítóflugur sem eru
sýktar á tilbúinn hátt af *Wolbachia* og notaðar vegna smitferjuvarna (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (1), einkum 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 28. september 2017 fór Frakkland þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún tæki ákvörðun um hvort bakteríur af ættkvíslinni *Wolbachia* (hér á eftir nefndar bakteríurnar) eða sérhver blanda, sem inniheldur bakteríur sem á að sprauta í moskítóflugur, og moskítóflugur sem eru sýktar á tilbúinn hátt með bakteríunni (hér á eftir nefndar moskítóflugur sem eru sýktar á tilbúinn hátt) og notaðar vegna smitferjuvarna séu sæfivörur í skilningi a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eða meðhöndlaðar vörur í skilningi l-liðar 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar eða hvorugt.
- 2) Samkvæmt upplýsingum sem Frakkland lagði fram dreifast þessar innanfrumubakteríur lóðrétt, erfast frá móður og eru til staðar frá náttúrunnar hendi í u.þ.b. 40% liðdýra. Sýking moskítóflugnanna með bakteríunum kann að draga úr getu sumra moskítóflugna til að dreifa tilteknum sjúkdómsvaldandi veirum og sníklum með því að trufla þessa sjúkdómsvalda í moskítóflugunum, og stuðla að fjölgun sýktra kvendýra og útbreiðslu bakteríunnar innan moskítóflugna-stofnsins. Þar eð karldýr moskítóflugna sem eru smituð af bakteríunum eru ósamrýmanleg við staðbundin kvendýr dregur innsetning þessara sýktu karldýra í markþýðið enn fremur úr möguleikum þess til fjölgunar. Þess vegna byggjast smitferjuvarnahræðir á því að sleppa moskítóflugum, sem eru sýktar á tilbúinn hátt, í stofn moskítóflugna til að stjórna stærð stofnsins og/eða til að draga úr getu þeirra til að dreifa tilteknum sjúkdómsvöldum til manna.
- 3) Samkvæmt upplýsingum sem Frakkland lagði fram eru ekki allar tegundir moskítóflugna, eða einstaklingar innan einnar tegundar, náttúrulega sýktar af bakteríunum eða af stofni bakteríanna sem hægt er að nýta til smitferjuvarna. Þess vegna þarf sýking á tilbúinn hátt að fara fram við rannsóknarstofuskilyrði til að skapa moskítóflugur sem eru sýktar á tilbúinn hátt með viðeigandi bakteríustofni. Þessu er hægt að ná fram með mismunandi sýkingaraðferðum, þ.m.t. að sprauta bakteríunum í fullvaxin moskítóflugukvendýr eða í umfrymið í eggjum moskítóflugnanna.
- 4) Að því er varðar ákvæði 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 er því viðeigandi að meta á aðskilinn hátt stöðu bakteríanna eða sérhverrar blöndu, sem inniheldur bakteríur sem á að sprauta í moskítóflugurnar, og stöðu moskítóflugna sem eru sýktar á tilbúinn hátt, óháð aðferð sem er notuð til sýkingar.
- 5) Bakteríurnar eru örverur í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 6) Moskítóflugur eru skaðlegar lífverur í skilningi g-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð tilvist þeirra kann að teljast óæskileg eða hafa skaðleg áhrif á menn eða dýr.
- 7) Bakteríurnar hafa óbein áhrif á stofn moskítóflugna, annaðhvort með því að stjórna stærð hans eða með því að draga úr getu hans til að dreifa tilteknum sjúkdómsvöldum, og ættu því að teljast virkt efni í skilningi c-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 8) Sæfivöruflokkur 18, skordýraeitur, mítlasæfar og vörur til að verjast öðrum liðdýrum, eins og hann er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, nær yfir vörur sem eru notaðar til að verjast liðdýrum með öðrum aðferðum en fælingu eða aðlöðun. Þar eð bakteríunum er sprautað í moskítóflugurnar í þeim tilgangi að halda moskítóflugustofnum í skefjum fellur slík notkun undir lýsinguna á sæfivöruflokki 18.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 271, 30.10.2018, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 13/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjóð. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

- 9) Bakteríurnar eða blanda sem inniheldur bakteríurnar heldur moskítóflugum í skefjum með öðrum hætti en eingöngu efnislegum eða vélrænum aðferðum.
- 10) Að því er varðar a-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 ætti að líta á bakteríurnar eða blöndu sem inniheldur bakteríurnar sem efni eða blöndu, eftir því sem við á, sem samanstendur af eða inniheldur virkt efni. Af þessum sökum eru bakteríurnar eða sérhver blanda sem inniheldur bakteríurnar, eins og hún er afhent notandanum sem innir það af hendi að sprauta í moskítóflugurnar, sæfivara í skilningi fyrsta undirliðar a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og fellur undir vöruflokk 18.
- 11) Moskítóflugur sem eru sýktar á tilbúinn hátt eru ekki örverur í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 12) Moskítóflugur sem eru sýktar á tilbúinn hátt eru ekki efni eða blanda í skilningi 1. og 2. liðar 3. gr., í þeirri röð, reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾. Samkvæmt a- og b-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 eru þær því hvorki efni né blanda að því er varðar þá reglugerð.
- 13) Af þessum sökum eru moskítóflugur sem eru sýktar á tilbúinn hátt ekki virkt efni í skilningi c-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012. Þess vegna geta moskítóflugur sem eru sýktar á tilbúinn hátt ekki verið sæfivara í skilningi fyrsta undirliðar a-liðar 1. mgr. 3. gr. þeirrar reglugerðar.
- 14) Moskítóflugur sem eru sýktar á tilbúinn hátt eru ekki hlutir í skilningi 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Samkvæmt c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 teljast þær því ekki vera hlutir að því er varðar þá reglugerð. Af þessum sökum geta moskítóflugur sem eru sýktar á tilbúinn hátt ekki talist meðhöndlaðar vörur í skilningi l-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Bakteríur af ættkvíslinni *Wolbachia* eða sérhver blanda, sem inniheldur þessar bakteríur, sem er notuð til að sprauta þessum bakteríum í moskítóflugur með það að markmiði að skapa moskítóflugur sem eru sýktar á tilbúinn hátt og notaðar vegna smitferjuvarna skulu teljast sæfivara í skilningi a-liðar 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

Moskítóflugur sem eru sýktar á tilbúinn hátt, án tillits til aðferðar sem er notuð til sýkingar, skulu hvorki teljast sæfivara né meðhöndluð vara í skilningi a- og l-liðar 1. mgr. 3. gr., í þeirri röð, reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 29. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjttð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).