A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1623 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2018. október 29.)

az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének (3) bekezdése alapján a vírusvektor-felügyeleti programok céljára használt, nem természetes módon *Wolbachiával* fertőzött szúnyogokról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 3. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Franciaország 2017. szeptember 28-án felkérte a Bizottságot, hogy hozzon határozatot arról, hogy a *Wolbachia* nemzetségbe tartozó baktériumok (a továbbiakban: baktériumok) vagy az ezeket a baktériumokat tartalmazó bármely olyan készítmény, amellyel szúnyogokat oltanak be, valamint a vírusvektor-felügyeleti programok céljára használt, nem természetes módon ezekkel a baktériumokkal fertőzött szúnyogok (a továbbiakban: nem természetes módon fertőzött szúnyogok) az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében vett biocid terméknek vagy ugyanezen rendelet 3. cikke (1) bekezdésének l) pontja értelmében vett kezelt árucikknek minősülnek-e, vagy egyiknek sem.

(2) A Franciaország által benyújtott információk szerint ezek az intracelluláris baktériumok vertikális irányban terjednek, az anya révén kerülnek az utódokba, és az ízeltlábúak mintegy 40 %-ában természetes módon jelen vannak. Ha a szúnyogok e baktériumokkal fertőződnek, egyes példányoknak csökkenhet azon képessége, hogy bizonyos patogén vírusokat és parazitákat terjesszenek, mivel a baktériumok gátolják a szúnyogokban található kórokozókat, és egyúttal elősegítik, hogy a fertőzés hatására az utódok inkább nőneműek legyenek, a baktériumok pedig elterjedjenek a szúnyogpopuláción belül. Mivel a baktériumokkal fertőzött hím szúnyogok nem kompatibilisek a helyi nőstény példányokkal, ha fertőzött hímeket eresztenek a célpopulációba, az csökkenti a populáció szaporodóképességét. A vírusvektor-felügyeleti kampányok alapját ezért az képezi, hogy egy adott szúnyogpopulációba nem természetes módon fertőzött szúnyogokat eresztenek annak érdekében, hogy szabályozzák a populáció méretét és/vagy csökkentsék a szúnyogok azon képességét, hogy bizonyos kórokozókat átvigyenek az emberre.

(3) A Franciaország által benyújtott információk szerint nem minden szúnyogfaj, illetve egy szúnyogfajon belül nem minden példány fertőződik természetes módon a baktériumokkal vagy a baktériumok valamelyik olyan törzsével, amelyet hasznosítani lehet a vírusvektor-felügyeleti program céljára. Ezért a fertőzéseket laboratóriumi körülmények között nem természetes módon kell előidézni annak érdekében, hogy a megfelelő baktériumtörzzsel nem természetes módon fertőzött szúnyogokat állítsanak elő. Ez különféle fertőzési technikákkal érhető el, ideértve a baktériumok felnőtt nőstény szúnyogokba vagy a szúnyogpeték citoplazmájába történő beoltását.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (3) bekezdésének alkalmazásában ezért relevanciával bír, hogy a baktériumok vagy a baktériumokat tartalmazó, szúnyogok oltására szánt készítmények státuszát és a nem természetes módon fertőzött szúnyogok státuszát külön értékeljék, függetlenül attól, hogy ez utóbbiakat milyen technikával fertőzték.

(5) A baktériumok az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett mikroorganizmusnak minősülnek.

(6) A szúnyogok az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének g) pontja értelmében vett károsító szervezetnek minősülnek, mivel jelenlétük nemkívánatos lehet, illetve ártalmas hatást gyakorolhatnak az emberekre vagy az állatokra.

(7) Mivel a baktériumok közvetett hatást gyakorolnak a szúnyogpopulációra, vagy a populáció méretének szabályozásával, vagy a szúnyogok bizonyos kórokozók továbbítására irányuló képességének csökkentése révén, az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében vett hatóanyagnak tekintendők.

(8) Az ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek – a riasztó- és csalogatószerek kivételével – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 18. terméktípusba, vagyis a rovarölő és atkaölő szerek közé tartoznak. Mivel a szúnyogokat azért oltják be a baktériumokkal, hogy azok gátló hatást fejtsenek ki a szúnyogpopulációkra, az ilyen célú felhasználás a 18. terméktípus leírásába tartozik.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

(9) A baktériumok vagy a baktériumokat tartalmazó készítmények – nem tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatás révén – gátló hatást fejtenek ki a szúnyogokra.

(10) Az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja alkalmazásában a baktériumokat vagy az azokat tartalmazó készítményt hatóanyagból álló vagy hatóanyagot tartalmazó anyagnak, illetve keveréknek kell tekinteni. Következésképpen a baktériumok vagy az azokat tartalmazó bármely készítmény a szúnyogok oltását végző felhasználóhoz kerülő formájában biocid terméknek minősül az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontjának első franciabekezdése értelmében, és a 18. terméktípusba tartozik.

(11) A nem természetes módon fertőzött szúnyogok nem minősülnek az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett mikroorganizmusnak.

(12) A nem természetes módon fertőzött szúnyogok nem minősülnek az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 3. cikke 1., illetve 2. pontja értelmében vett anyagnak vagy keveréknek. Ezért az 528/2012/EU rendelet alkalmazásában sem minősülhetnek az említett rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontja szerinti anyagnak, illetve keveréknek.

(13) Következésképpen a nem természetes módon fertőzött szúnyogok nem minősülnek az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében vett hatóanyagnak. A nem természetes módon fertőzött szúnyogok ezért nem minősülhetnek az említett rendelet 3. cikke (1) bekezdése a) pontja első franciabekezdésének értelmében vett biocid terméknek.

(14) A nem természetes módon fertőzött szúnyogok nem minősülnek az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkének 3. pontja értelmében vett árucikknek. Ezért az 528/2012/EU rendelet alkalmazásában sem tekinthetők az említett rendelet 3. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti árucikknek. Következésképpen a nem természetes módon fertőzött szúnyogok nem tekinthetők az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének l) pontja értelmében vett kezelt árucikknek.

(15) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A *Wolbachia* nemzetségbe tartozó baktériumokat vagy az ezeket a baktériumokat tartalmazó bármely olyan készítményt, amelyet a szúnyogok baktériumokkal történő beoltására használnak annak érdekében, hogy nem természetes módon fertőzött szúnyogokat állítsanak elő vírusvektor-felügyeleti célokra, az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében vett biocid terméknek kell tekinteni.

A nem természetes módon fertőzött szúnyogok az alkalmazott fertőzési technikától függetlenül nem minősülnek sem biocid terméknek, sem kezelt árucikknek az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a), illetve l) pontja értelmében.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2018. október 29-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).