UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/1623 VAN DE COMMISSIE

van 29 oktober 2018

op grond van artikel 3, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake op niet-natuurlijke wijze met *Wolbachia* geïnfecteerde muggen die voor vectorbestrijding worden gebruikt

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 Van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 3, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 28 september 2017 heeft Frankrijk de Commissie verzocht te besluiten of bacteriën van het geslacht *Wolbachia* („de bacteriën"), preparaten met de bacteriën die bestemd zijn voor inoculatie van muggen, en muggen die met het oog op vectorbestrijding op niet-natuurlijke wijze met de bacteriën zijn geïnfecteerd („de op niet-natuurlijke wijze geïnfecteerde muggen"), biociden zijn in de zin van artikel 3, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 of behandelde voorwerpen zijn in de zin van artikel 3, lid 1, onder l), van die verordening, of geen van beide.

(2) Volgens de door Frankrijk verstrekte gegevens worden deze intracellulaire bacteriën verticaal (van de moeder) geërfd en zijn zij van nature aanwezig in ongeveer 40 % van alle geleedpotigen. De infectie van muggen door de bacteriën kan het vermogen van sommige muggen om bepaalde pathogene virussen en parasieten door te geven verminderen door die ziekteverwekkers in de muggen tegen te werken, en bevordert de reproductie van geïnfecteerde vrouwelijke muggen en de verspreiding van de bacterie in de muggenpopulatie. Aangezien mannelijke met de bacterie geïnfecteerde muggen niet met lokale vrouwelijke muggen kunnen paren, vermindert de introductie van die geïnfecteerde mannelijke muggen in de doelpopulatie bovendien het voortplantingspotentieel van die populatie. Vectorbestrijdingscampagnes zijn dus gebaseerd op het binnen een populatie van muggen vrijlaten van muggen die op niet-natuurlijke wijze zijn geïnfecteerd om de grootte van de populatie te beheersen en/of het vermogen van de muggen om bepaalde ziekteverwekkers op de mens over te brengen te verminderen.

(3) Volgens de door Frankrijk verstrekte informatie zijn noch alle soorten muggen, noch alle individuele muggen van één soort van nature geïnfecteerd met de bacterie of met een stam van die bacterie die bruikbaar is voor vectorbestrijdingsdoeleinden. Om muggen te verkrijgen die zijn geïnfecteerd met een geschikte stam van de bacteriën moeten er daarom onder laboratoriumomstandigheden niet-natuurlijke infecties worden uitgevoerd. Dat kan worden bereikt door verschillende besmettingstechnieken, waaronder inoculatie van de bacteriën in de volwassen vrouwelijke muggen of in het cytoplasma van muggeneieren.

(4) Voor de toepassing van de bepalingen van artikel 3, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is het derhalve van belang de status van de bacteriën of van de bacteriënpreparaten waarmee muggen worden geïnoculeerd en de status van de op niet-natuurlijke wijze geïnfecteerde muggen afzonderlijk te beoordelen, ongeacht de gebruikte besmettingstechniek.

(5) De bacteriën zijn micro-organismen in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(6) Muggen zijn schadelijke organismen in de zin van artikel 3, lid 1, onder g), van Verordening (EU) nr. 528/2012, aangezien zij ongewenst aanwezig kunnen zijn of een schadelijke invloed kunnen hebben op mensen of dieren.

(7) De bacterie heeft een indirect effect op de muggenbevolking, hetzij wegens de beheersing van de grootte van de populatie hetzij wegens de vermindering van het vermogen ervan om bepaalde ziekteverwekkers door te geven, en moet daarom worden beschouwd als een werkzame stof in de zin van artikel 3, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(8) Productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012, omvat producten voor de bestrijding van geleedpotigen, met andere middelen dan afweren of aanlokken. Aangezien de muggen met de bacteriën worden geïnoculeerd met het doel om de muggenpopulaties te bestrijden, valt dergelijk gebruik onder de beschrijving van productsoort 18.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

(9) De bacteriën of het preparaat met de bacteriën bestrijdt de muggen op een andere manier dan op louter fysieke of mechanische wijze.

(10) Voor de toepassing van artikel 3, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet de bacterie worden beschouwd als een stof bestaande uit een werkzame stof, en het preparaat met de bacteriën worden beschouwd als een mengsel dat een werkzame stof bevat. Derhalve zijn de bacteriën en de preparaten met die bacteriën, zoals geleverd aan de gebruiker die de muggen inoculeert, een biocide in de zin van artikel 3, lid 1, onder a), eerste streepje, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en vallen zij onder productsoort 18.

(11) Op niet-natuurlijke wijze geïnfecteerde muggen zijn geen micro-organismen in de zin van artikel 3, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(12) Op niet-natuurlijke wijze geïnfecteerde muggen zijn geen stof of mengsel in de zin van artikel 3, punten 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([1]). Daarom zijn zij overeenkomstig artikel 3, lid 2, onder a) en b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 noch een stof, noch een mengsel in de zin van die verordening.

(13) Op niet-natuurlijke wijze geïnfecteerde muggen zijn derhalve geen werkzame stof in de zin van artikel 3, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Op niet-natuurlijke wijze geïnfecteerde muggen kunnen daarom geen biocide zijn in de zin van artikel 3, lid 1, onder a), eerste streepje, van die verordening.

(14) Op niet-natuurlijke wijze geïnfecteerde muggen zijn geen voorwerpen in de zin van artikel 3, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Ingevolge artikel 3, lid 2, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 worden zij derhalve voor de toepassing van die verordening niet als voorwerpen beschouwd. Bijgevolg kunnen op niet-natuurlijke wijze geïnfecteerde muggen niet worden beschouwd als behandelde voorwerpen in de zin van artikel 3, lid 1, onder l), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(15) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bacteriën van het geslacht *Wolbachia* en elk preparaat met die bacteriën waarmee muggen worden geïnoculeerd met als doel het verkrijgen van op niet-natuurlijke wijze geïnfecteerde muggen voor vectorbestrijdingsdoeleinden, worden beschouwd als biociden in de zin van artikel 3, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Op niet-natuurlijke wijze geïnfecteerde muggen worden, ongeacht de gebruikte infectietechniek, noch als biocide, noch als behandeld voorwerp beschouwd in de zin van artikel 3, lid 1, onder a) en l), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 29 oktober 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).