

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1623 DELLA COMMISSIONE**del 29 ottobre 2018****a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle zanzare artificialmente infettate da *Wolbachia* utilizzate a fini di controllo dei vettori****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 28 settembre 2017 la Francia ha chiesto alla Commissione di decidere se i batteri del genere *Wolbachia* («i batteri») o i preparati contenenti i batteri da inoculare nelle zanzare e le zanzare artificialmente infettate dai batteri («le zanzare artificialmente infettate») utilizzate a fini di controllo dei vettori siano biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 o articoli trattati ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera l), dello stesso regolamento, oppure né l'uno né l'altro.
- (2) Secondo le informazioni fornite dalla Francia, tali batteri intracellulari sono trasmessi verticalmente, ereditati per via materna e naturalmente presenti in circa il 40 % degli artropodi. L'infezione delle zanzare da parte dei batteri può ridurre la capacità di alcune zanzare di trasmettere certi virus e parassiti patogeni interferendo con tali agenti patogeni all'interno della zanzara e promuove la riproduzione delle femmine di zanzara infette e la diffusione del batterio nella popolazione di zanzare. Inoltre, poiché i maschi di zanzara infettati con i batteri sono incompatibili con le femmine locali, l'introduzione di maschi infettati nella popolazione bersaglio riduce il potenziale di riproduzione. Le campagne per il controllo dei vettori si basano quindi sulla liberazione di zanzare artificialmente infettate all'interno di una popolazione di zanzare in modo da controllare le dimensioni della popolazione e/o ridurre la capacità di trasmettere certi agenti patogeni all'uomo.
- (3) In base alle informazioni fornite dalla Francia, non tutte le specie di zanzare né tutti gli individui all'interno di una stessa specie sono naturalmente infettati dai batteri o da un ceppo di batteri utilizzabile ai fini del controllo dei vettori. Infezioni artificiali devono quindi essere prodotte in condizioni di laboratorio allo scopo di generare zanzare artificialmente infettate da un ceppo di batteri appropriato. Ciò può essere fatto utilizzando diverse tecniche di infezione, tra cui l'inoculazione dei batteri in femmine adulte di zanzara o nel citoplasma delle uova di zanzara.
- (4) Ai fini delle disposizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, è quindi pertinente valutare separatamente lo status dei batteri o dei preparati contenenti i batteri da inoculare nelle zanzare e lo status delle zanzare artificialmente infettate, indipendentemente dalla tecnica di infezione utilizzata.
- (5) I batteri sono microrganismi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) Le zanzare sono organismi nocivi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, in quanto possono avere un effetto indesiderato o dannoso per l'uomo o per gli animali.
- (7) I batteri agiscono indirettamente sulla popolazione di zanzare, controllandone le dimensioni o riducendone la capacità di trasmettere certi agenti patogeni, e dovrebbero pertanto essere considerati un principio attivo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (8) Il tipo di prodotto 18, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012, comprende i prodotti usati per il controllo degli artropodi, senza respingerli né attirarli. Dato che i batteri sono inoculati nelle zanzare con l'intento di esercitare un controllo sulle popolazioni di zanzare, tale uso rientra nella descrizione del tipo di prodotto 18.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

- (9) I batteri o il preparato contenente i batteri esercitano un controllo sulle zanzare con mezzi diversi dalla mera azione fisica o meccanica.
- (10) Ai fini dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, i batteri o il preparato contenente i batteri dovrebbero essere considerati rispettivamente una sostanza costituita da un principio attivo o una miscela contenente un principio attivo. Di conseguenza, i batteri o i preparati contenenti i batteri, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore che effettua l'inoculazione nelle zanzare, costituiscono un biocida ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), primo trattino, del regolamento (UE) n. 528/2012 e rientrano nel tipo di prodotto 18.
- (11) Le zanzare artificialmente infettate non sono microrganismi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (12) Le zanzare artificialmente infettate non sono una sostanza o una miscela ai sensi dell'articolo 3, rispettivamente punti 1 e 2, del regolamento (UE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. Di conseguenza, a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) n. 528/2012, non sono né una sostanza né una miscela ai fini di tale regolamento.
- (13) Le zanzare artificialmente infettate non sono pertanto un principio attivo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012. Le zanzare artificialmente infettate non possono quindi essere un biocida ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), primo trattino, di detto regolamento.
- (14) Le zanzare artificialmente infettate non sono un articolo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1907/2006. Pertanto, a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012, non sono considerate un articolo ai fini di detto regolamento. Le zanzare artificialmente infettate non possono pertanto essere considerate un articolo trattato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (15) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I batteri del genere *Wolbachia* o i preparati contenenti tali batteri destinati a essere inoculati nelle zanzare con l'obiettivo di generare zanzare artificialmente infettate a fini di controllo dei vettori sono considerati biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Le zanzare artificialmente infettate, indipendentemente dalla tecnica di infezione utilizzata, non sono considerate né un biocida né un articolo trattato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, rispettivamente lettere a) ed l), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).