

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1623 DA COMISSÃO**de 29 de outubro de 2018****nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa a mosquitos infetados não naturalmente com *Wolbachia* utilizados para fins de controlo do vetor****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 28 de setembro de 2017, a França solicitou à Comissão que decidisse se as bactérias do género *Wolbachia* («as bactérias») ou qualquer preparação que as contenha para ser inoculada em mosquitos, e os mosquitos infetados não naturalmente com as bactérias («mosquitos infetados não naturalmente») utilizados para fins de controlo do vetor, são produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou artigos tratados na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea l), desse regulamento, ou nenhum dos casos.
- (2) De acordo com as informações fornecidas pela França, estas bactérias intracelulares são transmitidas verticalmente, por herança materna, e estão naturalmente presentes em cerca de 40 % dos artrópodes. A infeção de mosquitos pelas bactérias pode reduzir a capacidade de alguns mosquitos para transmitirem certos vírus e parasitas patogénicos, interferindo com esses agentes patogénicos dentro dos mosquitos, e promove a reprodução de fêmeas de mosquito infetadas e a propagação das bactérias na população de mosquitos. Além disso, uma vez que os mosquitos machos infetados pelas bactérias são incompatíveis com as fêmeas locais, a introdução desses machos infetados na população-alvo reduz o seu potencial de reprodução. Por conseguinte, as campanhas de controlo do vetor baseiam-se na libertação de mosquitos infetados não naturalmente numa população de mosquitos, a fim de controlar o tamanho da população e/ou reduzir a sua capacidade de transmitir certos agentes patogénicos aos seres humanos.
- (3) De acordo com as informações fornecidas pela França, nem todas as espécies de mosquitos ou indivíduos numa determinada espécie são naturalmente infetados pelas bactérias, ou por uma estirpe da bactéria que é explorável para fins de controlo do vetor. Por conseguinte, têm de ser realizadas infeções não naturais em condições laboratoriais, a fim de criar mosquitos infetados não naturalmente com uma estirpe da bactéria adequada. Este objetivo pode ser alcançado através de diferentes técnicas de infeção, incluindo a inoculação da bactéria em fêmeas de mosquito adultas ou no citoplasma de ovos de mosquitos.
- (4) Para efeitos do disposto no artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é, portanto, relevante avaliar separadamente o estatuto das bactérias ou de qualquer preparação que as contenha para ser inoculada em mosquitos e o estatuto dos mosquitos infetados não naturalmente, independentemente da técnica de infeção utilizada.
- (5) As bactérias são microrganismos na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Os mosquitos são organismos prejudiciais na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que podem ter uma presença indesejável ou prejudicial para os seres humanos ou para os animais.
- (7) As bactérias têm uma ação indireta na população de mosquitos, quer controlando o seu tamanho, quer reduzindo a sua capacidade de transmitir determinados agentes patogénicos, e, por conseguinte, devem ser consideradas uma substância ativa na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) O tipo de produtos 18, inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes, tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, inclui os produtos utilizados no controlo dos artrópodes, por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los. Uma vez que as bactérias são inoculadas em mosquitos com a intenção de exercer um efeito de controlo das populações de mosquitos, esta utilização é abrangida pela descrição do tipo de produtos 18.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (9) As bactérias ou a preparação que as contenha exercem um efeito de controlo dos mosquitos por meios que não são a simples ação física ou mecânica.
- (10) Para efeitos do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as bactérias ou a preparação que as contenha devem ser consideradas uma substância ou uma mistura, respetivamente, que consista numa substância ativa ou que a contenha. Por conseguinte, as bactérias ou qualquer preparação que as contenha, tal como são fornecidas ao utilizador que realiza a inoculação em mosquitos, são um produto biocida na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), primeiro travessão, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e pertencem ao tipo de produtos 18.
- (11) Os mosquitos infetados não naturalmente não são microrganismos na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (12) Os mosquitos infetados não naturalmente não são uma substância ou uma mistura na aceção do artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, respetivamente, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Por conseguinte, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, não são nem uma substância nem uma mistura para os efeitos desse regulamento.
- (13) Consequentemente, os mosquitos infetados não naturalmente não são uma substância ativa na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, os mosquitos infetados não naturalmente não podem ser um produto biocida na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), primeiro travessão, desse regulamento.
- (14) Os mosquitos infetados não naturalmente não são artigos na aceção do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Por conseguinte, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, não são considerados artigos para os efeitos desse regulamento. Consequentemente, os mosquitos infetados não naturalmente não podem ser considerados artigos tratados na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (15) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As bactérias do género *Wolbachia* ou qualquer preparação que as contenha utilizada para inocular essas bactérias em mosquitos com o objetivo de criar mosquitos infetados não naturalmente para fins de controlo do vetor são consideradas um produto biocida na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Os mosquitos infetados não naturalmente, independentemente da técnica de infeção utilizada, não devem ser considerados nem um produto biocida nem um artigo tratado, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alíneas a) e l), respetivamente, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 29 de outubro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).