PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/1623

od 29. listopada 2018.

u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o komarcima koji su umjetno zaraženi bakterijom *Wolbachia* radi kontrole vektora

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 3. stavak 3.,

budući da:

(1) Francuska je 28. rujna 2017. od Komisije zatražila da odluči jesu li bakterije roda *Wolbachia* („bakterije") ili bilo koji pripravak koji sadržava bakterije kojima se inokuliraju komarci te komarci umjetno zaraženi bakterijama („umjetno zaraženi komarci") radi kontrole vektora biocidni proizvodi u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 ili tretirani proizvodi u smislu članka 3. stavka 1. točke (l) te Uredbe ili nijedno od toga.

(2) Na temelju informacija koje je dostavila Francuska te unutarstanične bakterije prenose se vertikalno, nasljeđuju se po majčinoj strani i prirodno su prisutne u oko 40 % člankonožaca. Neki komarci zaraženi tim bakterijama mogli bi imati manju sposobnost za prijenos određenih patogenih virusa i nametnika jer bakterije kojima su zaraženi ometaju te patogene u komarcima i potiču razmnožavanje zaraženih ženki komaraca te širenje bakterija unutar populacije komaraca. Nadalje, budući da mužjaci komaraca zaraženi bakterijama nisu kompatibilni s lokalnim ženkama, uvođenje tih zaraženih mužjaka u ciljnu populaciju smanjuje njezin potencijal za razmnožavanje. Dakle, programi kontrole vektora temelje se na oslobađanju umjetno zaraženih komaraca unutar populacije komaraca u cilju kontrole veličine populacije i/ili kako bi se smanjila njihova sposobnost prenošenja određenih patogena na ljude.

(3) Prema informacijama koje je dostavila Francuska, ne zaraze se sve vrste komaraca ili jedinki unutar jedne vrste prirodno bakterijama ili sojem bakterija koji se može iskoristiti za kontrolu vektora. Stoga je komarce potrebno umjetno zaraziti u laboratorijskim uvjetima kako bi se stvorili komarci koji su umjetno zaraženi prikladnim sojem bakterija. To se može postići različitim tehnikama zaraze, uključujući inokuliranjem bakterijama odrasle ženke komarca ili citoplazme jajašaca komaraca.

(4) Stoga je u smislu odredbi iz članka 3. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 potrebno zasebno ocijeniti status bakterija ili pripravaka koji sadržavaju bakterije kojima se inokuliraju komarci te status umjetno zaraženih komaraca, neovisno o korištenoj tehnici zaraze.

(5) Bakterije su mikroorganizmi u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012

(6) Komarci su štetni organizmi u smislu članka 3. stavka 1. točke (g) Uredbe (EU) br. 528/2012 jer je njihova prisutnost nepoželjna ili jer mogu imati štetan učinak na ljude ili životinje.

(7) Te bakterije imaju neizravan učinak na populaciju komaraca, ili tako što njima kontrolira veličina populacije komaraca ili tako što se smanjuje sposobnosti komaraca za prijenos određenih patogena, i stoga bi ih se trebalo smatrati aktivnom tvari u smislu članka 3. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012.

(8) Vrsta proizvoda 18, insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca, kako su definirani u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012, obuhvaća proizvode za suzbijanje člankonožaca, na bilo koji način osim tjeranjem ili privlačenjem. S obzirom na to da su komarci inokulirani bakterijama radi kontrole populacije komaraca, takva uporaba odgovara opisu vrste proizvoda 18.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

(9) Bakterijama ili pripravkom koji sadržava bakterije komarci se kontroliraju na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem.

(10) Za potrebe članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012, bakterije ili pripravak koji sadržava bakterije trebali bi se smatrati tvari odnosno smjesom koja se sastoji od aktivne tvari ili je sadržava. Kao posljedica toga, bakterije ili bilo koji pripravak koji sadržava bakterije, u obliku u kojem se dostavlja korisniku koji provodi inokulaciju komaraca, biocidni su proizvodi u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) prve alineje Uredbe (EU) br. 528/2012 i obuhvaćeni su vrstom proizvoda 18.

(11) Umjetno zaraženi komarci nisu mikroorganizmi u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012.

(12) Umjetno zaraženi komarci nisu tvar u smislu članka 3. točke 1. ili smjesa u smislu članka 3. točke 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]). Oni se stoga u skladu s člankom 3. stavkom 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ne smatraju ni tvari ni smjesom za potrebe te uredbe.

(13) Kao posljedica toga, umjetno zaraženi komarci nisu aktivne tvari u smislu članka 3. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012. Stoga umjetno zaraženi komarci ne mogu biti biocidni proizvod u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) prve alineje te uredbe.

(14) Umjetno zaraženi komarci nisu proizvodi u smislu članka 3. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Oni se stoga u skladu s člankom 3. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EU) br. 528/2012 ne smatraju proizvodima za potrebe te uredbe. Kao posljedica toga, umjetno zaraženi komarci ne mogu se smatrati tretiranim proizvodima u smislu članka 3. stavka 1. točke (l) Uredbe (EU) br. 528/2012.

(15) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Bakterije roda *Wolbachia* ili bilo koji pripravak koji sadržava te bakterije za potrebe inokulacije komaraca tim bakterijama u cilju stvaranja umjetno zaraženih komaraca radi kontrole vektora smatraju se biocidnim proizvodom u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Umjetno zaraženi komarci, neovisno o korištenoj tehnici zaraze, ne smatraju se ni biocidnim proizvodom u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) ni tretiranim proizvodom u smislu članka 3. stavka 1. točke (l) Uredbe (EU) br. 528/2012.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).