IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/1623

z dne 29. oktobra 2018

v skladu s členom 3(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o komarjih, ki so nenaravno okuženi z bakterijo *Wolbachia* in se uporabljajo za namene nadzora vektorjev

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 3(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Francija je 28. septembra 2017 Komisijo zaprosila, naj odloči, ali so bakterije iz rodu *Wolbachia* (v nadaljnjem besedilu: bakterije) ali kateri koli pripravek, ki vsebuje bakterije, ki se vcepijo v komarje, in komarji, ki so nenaravno okuženi z bakterijami (v nadaljnjem besedilu: nenaravno okuženi komarji) ter se uporabljajo za namene nadzora vektorjev, biocidni proizvodi v smislu člena 3(1)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012 ali tretirani izdelki v smislu člena 3(1)(l) navedene uredbe ali nič od navedenega.

(2) Po informacijah, ki jih je predložila Francija, se te znotrajcelične bakterije prenašajo vertikalno, dedujejo po materi in so naravno prisotne v približno 40 % členonožcev. Pri okužbi komarjev z bakterijami se lahko zmanjša zmožnost nekaterih komarjev, da prenašajo določene patogene viruse in parazite z delovanjem na navedene patogene v komarjih, spodbudi pa se razmnoževanje okuženih samic komarjev in širjenje bakterij v populacijah komarjev. Poleg tega, ker okuženi samci komarjev niso združljivi z lokalnimi samicami, vnos navedenih okuženih samcev v ciljno populacijo zmanjša njihovo zmožnost za razmnoževanje. Zato kampanje za nadzor vektorjev temeljijo na izpustih nenaravno okuženih komarjev v populacije komarjev za nadzor nad velikostjo populacije in/ali zmanjšanje njihove sposobnosti prenosa določenih patogenov na ljudi.

(3) Po informacijah, ki jih je predložila Francija, niso vse vrste komarjev ali posamezniki znotraj ene vrste naravno okuženi z bakterijami ali s sevom bakterij, ki jih je mogoče izkoriščati za namene nadzora vektorjev. Zato je treba nenaravne okužbe izvesti v laboratorijskih pogojih, da se ustvarijo nenaravno okuženi komarji z ustreznim sevom bakterij. To je mogoče doseči z različnimi tehnikami okužbe, vključno z vcepitvijo bakterij v odrasle samice komarjev ali citoplazmo jajčec komarjev.

(4) Za namene določb iz člena 3(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 je zato pomembno ločeno oceniti status bakterij ali kakršnega koli pripravka, ki vsebuje bakterije, ki se vcepijo v komarje, in status nenaravno okuženih komarjev, ne glede na uporabljeno tehniko okužbe.

(5) Bakterije so mikroorganizmi v smislu člena 3(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(6) Komarji so škodljivi organizmi v smislu člena 3(1)(g) Uredbe (EU) št. 528/2012, saj so lahko neželeno prisotni ali škodljivo vplivajo na ljudi ali živali.

(7) Bakterije delujejo posredno na populacije komarjev, bodisi z nadzorom njihove velikosti ali z zmanjšanjem njihove zmožnosti za prenos določenih patogenov, in bi jih bilo zato treba šteti kot aktivno snov v smislu člena 3(1)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(8) Vrsta proizvodov 18 (insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012, vključuje proizvode, ki se uporabljajo za nadzor členonožcev, vendar ne z njihovim odganjanjem ali privabljanjem. Ker se bakterije vcepijo v komarje z namenom nadzora populacij komarjev, spada taka uporaba v opis vrste proizvodov 18.

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

(9) Bakterije ali pripravek, ki vsebuje bakterije, imajo nadzorni učinek na komarje ne le s fizičnim ali mehanskim delovanjem.

(10) Za namene člena 3(1)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012 bi bilo treba bakterije šteti kot snov, pripravek, ki vsebuje bakterije, pa kot zmes, ki sestoji iz aktivne snovi ali jo vsebuje. Posledično so bakterije ali kateri koli pripravek, ki vsebuje bakterije, kot se dostavi uporabniku, ki izvaja vcepitev v komarje, biocidni proizvod v smislu prve alinee člena 3(1)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012 in spadajo v vrsto proizvodov 18.

(11) Nenaravno okuženi komarji niso mikroorganizmi v smislu člena 3(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(12) Nenaravno okuženi komarji niso snov ali zmes v smislu točk 1 oz. 2 člena 3 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]). Zato v skladu s točkama (a) in (b) člena 3(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 niso niti snov niti zmes za namene navedene uredbe.

(13) Posledično nenaravno okuženi komarji niso aktivna snov v smislu člena 3(1)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012. Zato nenaravno okuženi komarji ne morejo biti biocidni proizvod v smislu prve alinee člena 3(1)(a) navedene uredbe.

(14) Nenaravno okuženi komarji niso izdelki v smislu člena 3(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006. Zato se v skladu s členom 3(2)(c) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne štejejo kot izdelki za namene navedene uredbe. Posledično se nenaravno okuženi komarji ne morejo šteti kot tretirani izdelki v smislu člena 3(1)(l) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(15) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Bakterije iz rodu *Wolbachia* ali kateri koli pripravek, ki vsebuje navedene bakterije, ki se uporablja za vcepitev navedenih bakterij v komarje s ciljem ustvarjanja nenaravno okuženih komarjev za namene nadzora vektorjev, se štejejo za biocidni proizvod v smislu člena 3(1)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Nenaravno okuženi komarji se ne glede na uporabljeno tehniko okužbe ne štejejo niti kot biocidni proizvod niti kot tretirani izdelek v smislu točk (a) in (l) člena 3(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 29. oktobra 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).