

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1623 DE LA COMISIÓN**de 29 de octubre de 2018****de conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los mosquitos infectados artificialmente por *Wolbachia* con fines de control de vectores****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 3, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 28 de septiembre de 2017, Francia solicitó a la Comisión que dictaminara si las bacterias del género *Wolbachia* («las bacterias») o los preparados que las contienen destinados a ser inoculados en los mosquitos, así como los mosquitos infectados artificialmente por las bacterias («los mosquitos infectados artificialmente»), utilizados con fines de control de vectores, son biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, artículos tratados en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra l), de dicho Reglamento o ninguna de las dos cosas.
- (2) Según la información facilitada por Francia, estas bacterias intracelulares se transmiten verticalmente, de madres a hijos, y están naturalmente presentes en alrededor del 40 % de los artrópodos. La infección de los mosquitos por las bacterias puede reducir la capacidad de algunos mosquitos para transmitir determinados virus y parásitos patógenos, al interferir con estos patógenos dentro de los mosquitos, y promueve la reproducción de las hembras de mosquito infectadas y la propagación de la bacteria en la población de mosquitos. Además, dado que los machos infectados con las bacterias son incompatibles con las hembras locales, la introducción de esos machos infectados en la población objetivo reduce su potencial de reproducción. Por lo tanto, las campañas de control de vectores se basan en la liberación de mosquitos infectados artificialmente dentro de una población de mosquitos a fin de controlar el tamaño de la población y/o reducir su capacidad para transmitir determinados patógenos a los humanos.
- (3) Según la información facilitada por Francia, no todas las especies de mosquitos ni todos los individuos de una especie son infectados naturalmente por las bacterias o por una cepa de las bacterias que sea utilizable con fines de control de vectores. Por tanto, es necesario llevar a cabo infecciones artificiales en condiciones de laboratorio con el fin de crear mosquitos infectados artificialmente por una cepa adecuada de las bacterias. Esto puede hacerse mediante diferentes técnicas de infección, incluida la inoculación de las bacterias en las hembras adultas de los mosquitos o en el citoplasma de los huevos de mosquitos.
- (4) A los efectos de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, resulta, por tanto, pertinente evaluar por separado la situación de las bacterias o los preparados que contienen las bacterias destinados a ser inoculados en los mosquitos y la de los mosquitos infectados artificialmente, con independencia de la técnica de infección utilizada.
- (5) Las bacterias son microorganismos en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Los mosquitos son organismos nocivos en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya que su presencia puede ser indeseable o tener un efecto perjudicial para las personas o los animales.
- (7) Las bacterias ejercen una acción indirecta sobre la población de mosquitos, ya sea controlando su tamaño o reduciendo su capacidad para transmitir determinados patógenos, y deben considerarse, por tanto, sustancias activas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) El tipo de producto 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos) definido en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012 incluye los productos empleados para el control de los artrópodos por medios distintos de la repulsión o la atracción. Dado que las bacterias son inoculadas en los mosquitos con la intención de ejercer un efecto de control de las poblaciones de mosquitos, este uso está comprendido en la descripción del tipo de producto 18.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (9) Las bacterias o los preparados que contienen las bacterias ejercen un efecto de control de los mosquitos por medios distintos de la mera acción física o mecánica.
- (10) A los efectos del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las bacterias o los preparados que contienen las bacterias deben considerarse sustancias o mezclas que, respectivamente, están compuestas por una sustancia activa o contienen una sustancia activa. Por consiguiente, las bacterias o los preparados que contienen las bacterias, tal como se suministran a los usuarios que los inoculan en los mosquitos, son biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y se clasifican en el tipo de producto 18.
- (11) Los mosquitos infectados artificialmente no son microorganismos en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (12) Los mosquitos infectados artificialmente no son sustancias ni mezclas en el sentido del artículo 3, puntos 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Por tanto, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, no son sustancias ni mezclas a los efectos de este Reglamento.
- (13) En consecuencia, los mosquitos infectados artificialmente no son sustancias activas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por lo tanto, los mosquitos infectados artificialmente no pueden ser biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), primer guion, de dicho Reglamento.
- (14) Los mosquitos infectados artificialmente no son artículos en el sentido del artículo 3, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Por tanto, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, no se consideran artículos a los efectos de este Reglamento. En consecuencia, los mosquitos infectados artificialmente no pueden considerarse artículos tratados en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra l), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (15) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las bacterias del género *Wolbachia* o los preparados que contienen dichas bacterias utilizados para inocularlas en los mosquitos con el objetivo de crear mosquitos infectados artificialmente con fines de control de vectores se considerarán biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Los mosquitos infectados artificialmente, con independencia de la técnica de infección utilizada, no se considerarán biocidas ni artículos tratados en el sentido del artículo 3, apartado 1, letras a) y l), respectivamente, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).