

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/1623 DE LA COMMISSION**du 29 octobre 2018****conformément à l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil sur les moustiques infectés de manière non naturelle par la bactérie *Wolbachia* utilisés à des fins de lutte contre les vecteurs****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment, son article 3, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 28 septembre 2017, la France a demandé à la Commission de décider si les bactéries du genre *Wolbachia* (ci-après les «bactéries») ou toute préparation contenant les bactéries destinées à être inoculées dans des moustiques, et les moustiques infectés de manière non naturelle par les bactéries (ci-après les «moustiques infectés de manière non naturelle») utilisés à des fins de lutte contre les vecteurs constituent, ou non, des produits biocides, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 ou des articles traités au sens de l'article 3, paragraphe 1, point l), dudit règlement.
- (2) Selon les informations fournies par la France, ces bactéries intracellulaires sont transmises verticalement par les femelles et naturellement présentes dans environ 40 % des arthropodes. L'infection des moustiques par les bactéries peut réduire la capacité de certains moustiques de transmettre certains virus et parasites pathogènes en interférant avec ces agents pathogènes dans les moustiques et favorise la reproduction des femelles infectées et la propagation des bactéries dans la population de moustiques. En outre, étant donné que les moustiques mâles infectés par les bactéries sont incompatibles avec les femelles locales, l'introduction de ces mâles infectés dans la population cible réduit leur potentiel de reproduction. Par conséquent, les campagnes de lutte contre les vecteurs reposent sur la libération de moustiques infectés de manière non naturelle parmi une population de moustiques afin d'en contrôler la taille et/ou de réduire sa capacité à transmettre certains pathogènes à l'être humain.
- (3) Selon les informations communiquées par la France, les bactéries, ou des souches de bactéries susceptibles d'être exploitées à des fins de lutte contre les vecteurs, n'infectent pas de manière naturelle toutes les espèces de moustiques, ni, au sein d'une espèce, tous ses individus. C'est pourquoi il faut infecter les moustiques de manière non naturelle, dans des conditions de laboratoire, afin de produire des moustiques infectés de manière non naturelle par une souche appropriée des bactéries. Pour ce faire, différentes techniques d'infection sont possibles, dont l'inoculation des bactéries dans des moustiques femelles adultes ou dans le cytoplasme des œufs de moustiques.
- (4) Aux fins des dispositions de l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, il convient donc d'évaluer séparément le statut des bactéries ou de toute préparation contenant les bactéries destinées à être inoculées dans des moustiques et le statut des moustiques infectés de manière non naturelle, indépendamment de la technique d'infection utilisée.
- (5) Les bactéries sont des micro-organismes au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (6) Les moustiques sont des organismes nuisibles au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) n° 528/2012 puisque leur présence peut ne pas être souhaitée ou qu'ils peuvent produire un effet nocif pour l'homme ou les animaux.
- (7) Les bactéries exercent une action indirecte sur la population de moustiques, en en contrôlant la taille ou en réduisant sa capacité à transmettre certains agents pathogènes. Il convient dès lors de les considérer comme une substance active au sens de l'article 3, paragraphe 1, point c) du règlement (UE) n° 528/2012.
- (8) Le type de produits 18, insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes, tel qu'il est défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012, comprend les produits utilisés pour lutter contre les arthropodes, par d'autres moyens qu'en les repoussant ou en les attirant. Dans la mesure où les bactéries sont inoculées dans les moustiques dans le but d'exercer un effet de contrôle des populations de moustiques, cet usage relève de la description du type de produits 18.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

- (9) Les bactéries ou la préparation contenant les bactéries combattent les moustiques par d'autres moyens qu'une simple action physique ou mécanique.
- (10) Aux fins des dispositions de l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, il y a lieu de considérer les bactéries ou la préparation contenant les bactéries comme une substance ou un mélange constitué d'une substance active ou contenant une substance active. En conséquence, les bactéries ou toute préparation contenant les bactéries, sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur procédant à l'inoculation dans des moustiques, constituent un produit biocide, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), premier tiret, du règlement (UE) n° 528/2012 et relèvent du type de produits 18.
- (11) Les moustiques infectés de manière non naturelle ne sont pas des micro-organismes au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (12) Les moustiques infectés de manière non naturelle ne sont pas une substance ou un mélange au sens de l'article 3, paragraphes 1 et 2, respectivement, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. C'est pourquoi, en application de l'article 3, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) n° 528/2012, ils ne constituent ni une substance ni un mélange aux fins de l'application dudit règlement.
- (13) Par conséquent, les moustiques infectés de manière non naturelle ne sont pas une substance active au sens de l'article 3, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012. Les moustiques infectés de manière non naturelle ne peuvent donc pas être un produit biocide au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), premier tiret dudit règlement.
- (14) Les moustiques infectés de manière non naturelle ne sont pas des articles au sens de l'article 3, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006. Par conséquent, en application de l'article 3, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) n° 528/2012, ils ne sont pas considérés comme des articles aux fins dudit règlement. Les moustiques infectés de manière non naturelle ne sont donc pas des articles traités au sens de l'article 3, paragraphe 1, point l), du règlement (UE) n° 528/2012.
- (15) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les bactéries du genre *Wolbachia* ou toute préparation contenant ces bactéries destinées à être inoculées dans des moustiques dans le but de produire des moustiques infectés de manière non naturelle à des fins de lutte contre les vecteurs constituent un produit biocide au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012.

Les moustiques infectés de manière non naturelle, quelle que soit la technique d'infection utilisée, ne sont considérés ni comme un produit biocide, ni comme un article traité, au sens de l'article 3, paragraphe 1, points a) et l), respectivement, du règlement (UE) n° 528/2012.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 29 octobre 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).