

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/1623

z 29. októbra 2018

o komároch umelo infikovaných baktériami rodu *Wolbachia* používaných na účely regulácie vektorov v súlade s článkom 3 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 3 ods. 3,

keďže:

- (1) Francúzsko 28. septembra 2017 požiadalo Komisiu, aby rozhodla, či baktérie rodu *Wolbachia* (ďalej len „baktérie“) alebo akýkoľvek prípravok obsahujúci dané baktérie, ktoré sa majú naočkovať do komárov, a komáre umelo infikované baktériami („umelo infikované komáre“) používané na účely regulácie vektorov sú biocídnymi výrobkami v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo ošetrovanými výrobkami v zmysle článku 3 ods. 1 písm. l) uvedeného nariadenia alebo ani jedným z uvedených typov.
- (2) Podľa informácií, ktoré poskytlo Francúzsko, sa uvedené intracelulárne baktérie prenášajú vertikálne, dedia sa v materskej línii a prirodzene sa vyskytujú približne v prípade 40 % článkonožcov. Po infikovaní komárov baktériami sa pri niektorých komároch môže znížiť schopnosť prenášať určité patogénne vírusy a parazity v dôsledku zamedzenia uvedených patogénov v komároch a podporí sa rozmnožovanie infikovaných samíc a šírenie baktérií v populácii komárov. Keďže samce komárov infikované baktériami sú nekompatibilné s miestnymi samicami, ich introdukcia do cieľovej populácie znižuje jej reprodukčný potenciál. Kampane na reguláciu vektorov sú preto založené na uvoľnení umelo infikovaných komárov v rámci populácie komárov s cieľom regulovať veľkosť populácie a/alebo znížiť ich schopnosť prenášať určité patogény na ľudí.
- (3) Podľa informácií, ktoré poskytlo Francúzsko, nie všetky druhy komárov alebo jednotlivcov v rámci jedného druhu sú prirodzene infikované baktériami alebo kmeňom baktérií, ktoré sú využiteľné na účely regulácie vektorov. Umelé infekcie sa preto musia vykonávať v laboratórnych podmienkach, aby sa prostredníctvom vhodného kmeňa baktérií vytvorili umelo infikované komáre. Dá sa to dosiahnuť rôznymi metódami vrátane naočkovania baktérií do dospelých samíc komárov alebo do cytoplazmy vajíčok komárov.
- (4) Na účely ustanovení článku 3 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 je preto dôležité samostatne posúdiť stav baktérií alebo akéhokoľvek prípravku obsahujúceho baktérie, ktoré sa majú naočkovať do komárov, a stav umelo infikovaných komárov bez ohľadu na použitú metódu infikovania.
- (5) Baktérie sú mikroorganizmami v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (6) Komáre sú škodlivými organizmami v zmysle článku 3 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, keďže ich prítomnosť môže byť nežiaduca alebo môžu mať škodlivý účinok na ľudí alebo zvieratá.
- (7) Baktérie majú nepriamy účinok na populáciu komárov, buď prostredníctvom regulácie jej veľkosti alebo znižovania jej schopnosti prenášať určité patogény, a preto by sa mali považovať za účinnú látku v zmysle článku 3 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (8) Výrobky typu 18 (insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom) vymedzené v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 zahŕňajú výrobky používané na ochranu proti článkonožcom, a to inými spôsobmi ako ich odpudzovaním alebo priťahovaním. Keďže baktérie sa naočkujú do komárov s úmyslom dosiahnuť kontrolný účinok na populácie komárov, takéto použitie zodpovedá opisu výrobkov typu 18.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (9) Baktérie alebo prípravky obsahujúce baktérie majú kontrolný účinok na komáre, a to iným spôsobom, ktorý nie je len fyzikálnym alebo mechanickým pôsobením.
- (10) Na účely článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa preto baktérie alebo prípravky obsahujúce baktérie mali považovať za látku alebo zmes pozostávajúcu z účinnej látky alebo obsahujúcu účinnú látku. Baktérie alebo akýkoľvek prípravok obsahujúci baktérie, keďže sa dodáva používateľovi, ktorý vykonáva zaočkovanie komárov, je biocídnym výrobkom v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) prvej zarážky nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a patrí medzi výrobky typu 18.
- (11) Umelo infikované komáre nie sú mikroorganizmami v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (12) Umelo infikované komáre nie sú látkou alebo zmesou v zmysle článku 3 bodov 1 a 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾. Podľa článku 3 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 preto nie sú ani látkou, ani zmesou na účely uvedeného nariadenia.
- (13) Umelo infikované komáre teda nie sú účinnou látkou v zmysle článku 3 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Preto umelo infikované komáre nemôžu byť biocídnym výrobkom v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) prvej zarážky uvedeného nariadenia.
- (14) Umelo infikované komáre nie sú výrobkami v zmysle článku 3 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Preto sa podľa článku 3 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nepovažujú za výrobky na účely uvedeného nariadenia. Umelo infikované komáre sa teda nemôžu považovať za ošetrované výrobky v zmysle článku 3 ods. 1 písm. l) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Baktérie rodu *Wolbachia* alebo akýkoľvek prípravok obsahujúci tieto baktérie používaný na účely naočkovania daných baktérií do komárov s cieľom vytvoriť umelo infikované komáre na účely regulácie vektorov sa považujú za biocídny výrobok v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Umelé infikované komáre sa bez ohľadu na použitú metódu infikovania nepovažujú za biocídny výrobok ani za ošetrovaný výrobok v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) a l) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V Bruseli 29. októbra 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).