

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1623 НА КОМИСИЯТА**от 29 октомври 2018 година****на основание член 3, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно комарите, изкуствено заразени с бактериите *Wolbachia* и използвани за контрол на векторите****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 3, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 28 септември 2017 г. Франция поиска от Комисията да вземе решение дали бактериите от рода *Wolbachia* („бактериите“) и всички препарати, съдържащи бактериите и предназначени за въвеждане в комари, както и комарите, изкуствено заразени с бактериите („изкуствено заразените комари“), използвани за целите на контрола на векторите, са биоциди по смисъла на член 3, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 или третираните изделия по смисъла на член 3, параграф 1, буква л) от посочения регламент, или нито едно от двете.
- (2) Съгласно информацията, предоставена от Франция, тези вътреклетъчни бактерии се предават вертикално, от майката на потомството, и естествено присъстват в около 40 % от антропоидите. Заразяването на комарите с бактериите може да намали способността на някои комари да пренасят определени болестотворни вируси и паразити, като взаимодействия с тези патогени в организма на комара, и способства за възпроизводството на заразени женски комари и за разпространението на бактериите в популацията от комари. Освен това, тъй като мъжките комари, заразени с бактериите, са несъвместими с местните женски, въвеждането на заразени мъжки в целевата популация намалява потенциала ѝ за възпроизводство. Поради това кампаниите за контрол на векторите се основават на пускане на изкуствено заразени комари в популация от комари с цел контролиране на размера на популацията и/или намаляване на способността на комарите да предават определени патогени на хората.
- (3) Според информацията, предоставена от Франция, не всички видове комари или отделни индивиди от един вид са естествено заразени с бактериите или с шам на бактериите, който може да бъде използван за целите на контрола на векторите. Поради това в лабораторни условия трябва да се извършва изкуствено заразяване с цел създаване на изкуствено заразени комари, носещи подходящ шам на бактериите. Това може да се постигне с различни техники на заразяване, включително въвеждане на бактериите във възрастните женски комари или в цитоплазмата на яйцата на комарите.
- (4) Поради това за целите на разпоредбите на член 3, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 е от значение да се оцени отделно статута на бактериите и на всички препарати, които ги съдържат и които се въвеждат в комарите, и статута на изкуствено заразените комари, независимо с помощта на каква техника е извършено заразяването.
- (5) Бактериите са микроорганизми по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (6) Комарите са вредни организми по смисъла на член 3, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) № 528/2012, тъй като присъствието им може да бъде нежелателно или те да имат вредно въздействие върху хората или животните.
- (7) Бактериите имат косвено действие върху популацията от комари — посредством контролиране на размера на популацията или посредством намаляване на способността ѝ да предава определени патогени, и поради това следва да се считат за активно вещество по смисъла на член 3, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (8) Продуктов тип 18 „Инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други антропоиди“, определен в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012, включва продукти, използвани за контрол на антропоидите чрез средства, различни от отблъскване или привличане. Тъй като бактериите се въвеждат в комарите с намерението да произведат контролиращ ефект върху популациите от комари, този вид употреба попада в описанието на продуктов тип 18.

⁽¹⁾ OBL 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

- (9) Бактериите или препаратите, които ги съдържат, произвеждат контролиращ ефект върху комарите чрез средства, различни от чисто физическо или механично действие.
- (10) За целите на член 3, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 бактериите или препаратите, които ги съдържат, следва да се считат за вещество или смес, съответно състояща се от или съдържаща активното вещество. Вследствие на това бактериите и всеки препарат, който ги съдържа, във вида, в който се доставя на потребителя, извършващ въвеждането в комарите, са биоцид по смисъла на член 3, параграф 1, буква а), първо тире от Регламент (ЕС) № 528/2012 и попадат в обхвата на продуктове тип 18.
- (11) Изкуствено заразените комари не са микроорганизми по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (12) Изкуствено заразените комари не са вещество или смес по смисъла съответно на член 3, точки 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾. Следователно съгласно член 3, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) № 528/2012 те не са нито вещество, нито смес за целите на посочения регламент.
- (13) Вследствие на това изкуствено заразените комари не са активно вещество по смисъла на член 3, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012. Поради това изкуствено заразените комари не могат да бъдат биоцид по смисъла на член 3, параграф 1, буква а), първо тире от посочения регламент.
- (14) Изкуствено заразените комари не са изделия по смисъла на член 3, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Поради това съгласно член 3, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012 те не се считат за изделия за целите на посочения регламент. Следователно изкуствено заразените комари не могат да се считат за третирані изделия по смисъла на член 3, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (15) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Бактериите от рода *Wolbachia* както и всеки препарат, който съдържа посочените бактерии и се използва за въвеждане на бактериите в комари с цел създаване на изкуствено заразені комари за целите на контрола на векторите, се считат за биоцид по смисъла на член 3, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Изкуствено заразените комари, независимо от използваната техника на заразяване, не се считат нито за биоцид, нито за третирано изделие по смисъла съответно на член 3, параграф 1, букви а) и л) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 29 октомври 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).