

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1623**ze dne 29. října 2018****o komárech uměle infikovaných bakteriemi *Wolbachia* používaných pro účely regulace vektorů,
přijaté podle čl. 3 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 3 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 28. září 2017 požádala Francie Komisi o rozhodnutí, zda bakterie rodu *Wolbachia* (dále jen „bakterie“) nebo jakýkoli přípravek obsahující tyto bakterie, které mají být inokulovány do komárů, a komáři uměle infikovaní těmito bakteriemi (dále jen „uměle infikovaní komáři“) používání pro účely regulace vektorů představují biocidní přípravky ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 nebo ošetřené předměty ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. l) uvedeného nařízení, či nikoli.
- (2) Podle informací poskytnutých Francií jsou uvedené intracelulární bakterie přenášeny vertikálně v mateřské linii a přirozeně se vyskytují u přibližně 40 % členovců. Infikace komárů zmíněnými bakteriemi může snížit schopnost některých komárů přenášet určité patogenní viry a parazity prostřednictvím interference s těmito patogeny uvnitř komárů a podporuje reprodukci infikovaných komářích samic a šíření bakterií v populaci komárů. Kromě toho jsou komáři samci infikovaní bakteriemi nekompatibilní se samicemi v dané oblasti, a proto vypuštění těchto infikovaných samců do cílové populace snižuje její reprodukční potenciál. Kampaně zaměřené na regulaci vektorů jsou proto založeny na vypouštění uměle infikovaných komárů do populace komárů s cílem regulovat velikost populace a/nebo snížit jejich schopnost přenosu určitých patogenů na člověka.
- (3) Podle informací poskytnutých Francií nejsou všechny druhy komárů či jednotlivci v rámci jednoho druhu přirozeně infikováni bakteriemi nebo kmenem bakterií, které lze využít pro účely regulace vektorů. Proto by měla být v laboratorních podmínkách prováděna umělá infikace s cílem vytvořit komáry uměle infikované vhodným kmenem bakterií. Toho lze dosáhnout různými technikami, např. inokulací bakterií do dospělých samic komárů nebo do cytoplazmy komářích vajíček.
- (4) Pro účely ustanovení čl. 3 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 je tudíž namístě posuzovat zvláště status bakterií nebo jakéhokoli přípravku obsahujícího tyto bakterie, které mají být inokulovány do komárů, a status uměle infikovaných komárů bez ohledu na použitou techniku infikace.
- (5) Bakterie jsou mikroorganismy ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Komáři jsou škodlivé organismy ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012, jelikož jejich přítomnost může být nežádoucí nebo mohou mít škodlivý účinek na člověka nebo na zvířata.
- (7) Bakterie mají nepřímé účinky na populaci komárů, a to buď prostřednictvím regulace její velikosti, nebo omezením její schopnosti přenášet určité patogeny, a proto by měly být pokládány za účinnou látku ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (8) Typ přípravku 18, insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců, definovaný v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012 zahrnuje přípravky používané k regulaci členovců jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením. Jelikož jsou bakterie inokulovány do komárů za účelem dosažení regulačního účinku na populaci komárů, spadá takové použití do popisu typu přípravku 18.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (9) Bakterie nebo přípravek obsahující bakterie dosahují regulačního účinku na komáry jiným způsobem než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením.
- (10) Pro účely čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 by bakterie nebo přípravek obsahující bakterie měly být považovány za látku nebo směs sestávající z účinné látky nebo obsahující účinnou látku. Bakterie nebo jakýkoli přípravek obsahující bakterie ve formě, v jaké jsou dodávány uživateli provádějícímu inokulaci do komárů, jsou tudíž biocidním přípravkem ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) první odrážky nařízení (EU) č. 528/2012 a náleží k typu přípravku 18.
- (11) Uměle infikovaní komáři nejsou mikroorganismy ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (12) Uměle infikovaní komáři nejsou látkou nebo směsí ve smyslu čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾. Proto nejsou pro účely nařízení (EU) č. 528/2012 považováni za látku nebo směs podle čl. 3 odst. 2 písm. a) a b) uvedeného nařízení.
- (13) Z toho důvodu nejsou uměle infikovaní komáři účinnou látkou ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012. Uměle infikovaní komáři tudíž nemohou být biocidním přípravkem ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) první odrážky uvedeného nařízení.
- (14) Uměle infikovaní komáři nejsou předměty ve smyslu čl. 3 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006. Proto nejsou pro účely nařízení (EU) č. 528/2012 považováni za předměty podle čl. 3 odst. 2 písm. c) uvedeného nařízení. Z toho důvodu nelze uměle infikované komáry považovat za ošetřené předměty ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. l) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (15) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Bakterie rodu *Wolbachia* nebo jakýkoli přípravek obsahující tyto bakterie, používané k inokulaci do komárů s cílem vytvořit uměle infikované komáry pro účely regulace vektorů, se považují za biocidní přípravek ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012.

Uměle infikovaní komáři, bez ohledu na použitou techniku infekce, se nepovažují za biocidní přípravek ani za ošetřený předmět ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nebo l) nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 29. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).