

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/1623**z dnia 29 października 2018 r.****na podstawie art. 3 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie komarów sztucznie zakażonych bakterią *Wolbachia*, stosowanych do celów kontroli wektorów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 3 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 28 września 2017 r. Francja zwróciła się do Komisji o stwierdzenie, czy bakterie z rodzaju *Wolbachia* („bakterie”) lub wszelkie preparaty zawierające bakterie, którymi mają zostać inokulowane komary, oraz komary w sposób nienaturalny zakażone bakteriami („komary sztucznie zakażone”) i stosowane do celów kontroli wektorów, są produktami biobójczymi w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 czy wyrobami poddanymi działaniu produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. l) tego rozporządzenia, czy też żadnymi z nich.
- (2) Według informacji przekazanych przez Francję te bakterie wewnątrzkomórkowe są przenoszone wertykalnie, dziedziczone w linii żeńskiej i występują naturalnie u około 40 % stawonogów. Zakażenie komarów przez bakterie może zmniejszać zdolność niektórych komarów do przenoszenia pewnych chorobotwórczych wirusów i pasożytów poprzez ingerencję w te patogeny w organizmach komarów i sprzyja rozmnażaniu zakażonych samic komarów i rozprzestrzenianiu się bakterii w populacji komarów. Ponadto, ponieważ samce komarów zarażone bakteriami nie są kompatybilne z lokalnymi samicami, wprowadzenie tych zarażonych samców do populacji docelowej zmniejsza jej potencjał reprodukcyjny. W związku z tym kampanie kontroli wektorów polegają na wpuszczaniu sztucznie zakażonych komarów do populacji komarów w celu kontrolowania wielkości populacji lub zmniejszenia zdolności komarów do przenoszenia niektórych patogenów na ludzi.
- (3) Według informacji przekazanych przez Francję nie wszystkie gatunki komarów lub osobniki w obrębie jednego gatunku są naturalnie zakażone bakteriami lub szczepem bakterii, który nadaje się do celów kontroli wektorów. W związku z tym należy przeprowadzać sztuczne zakażenia w warunkach laboratoryjnych w celu uzyskania komarów sztucznie zakażonych odpowiednim szczepem bakterii. Można to osiągnąć za pomocą różnych technik zakażenia, w tym inokulacji bakteriami dorosłych samic komarów lub cytoplazmy jaj komarów.
- (4) Do celów przepisów art. 3 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy zatem oddzielnie ocenić status bakterii lub wszelkich preparatów zawierających bakterie, którymi mają być inokulowane komary, oraz status komarów sztucznie zakażonych, niezależnie od zastosowanej techniki zakażenia.
- (5) Bakterie są mikroorganizmami w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komary są organizmami szkodliwymi w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ ich obecność może być niepożądana lub mogą one wykazywać szkodliwe działanie na ludzi lub zwierzęta.
- (7) Bakterie pośrednie oddziałują na populację komarów albo poprzez kontrolowanie jej liczebności, albo ograniczanie zdolności do przenoszenia pewnych patogenów, a zatem należy je uznać za substancję czynną w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Grupa produktowa 18 – insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów – zgodnie z definicją w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 obejmuje produkty stosowane do zwalczania stawonogów, działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub wabienie. Ponieważ komary inokuluje się bakteriami z zamiarem wywierania kontroli nad populacją komarów, użycie takie jest objęte opisem grupy produktowej 18.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

- (9) Bakterie lub preparaty zawierające bakterie wywierają wpływ na komary w inny sposób niż działania czysto fizyczne lub mechaniczne.
- (10) Do celów art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 bakterie lub preparaty zawierające bakterie powinny być uważane za substancję lub mieszaninę, odpowiednio składającą się z substancji czynnej lub ją zawierającą. W związku z powyższym bakterie lub wszelkie preparaty zawierające bakterie, w postaci, w jakiej są dostarczane użytkownikowi przeprowadzającemu inokulację komarów, są produktem biobójczym w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i należą do grupy produktowej 18.
- (11) Sztucznie zakażone komary nie są mikroorganizmami w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (12) Sztucznie zakażone komary nie są substancją ani mieszaniną w rozumieniu odpowiednio art. 3 pkt 1 i pkt 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾. Dlatego też, zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, nie są one ani substancją, ani mieszaniną do celów tego rozporządzenia.
- (13) W związku z powyższym sztucznie zakażone komary nie są substancją czynną w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Dlatego też sztucznie zakażone komary nie mogą stanowić produktu biobójczego w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) tiret pierwsze tego rozporządzenia.
- (14) Sztucznie zakażone komary nie są wyrobami w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. W związku z tym, zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, nie uważa się ich za wyroby do celów tego rozporządzenia. Dlatego też sztucznie zakażone komary nie mogą zostać uznane za wyroby poddane działaniu produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Bakterie z rodzaju *Wolbachia* lub wszelkie preparaty zawierające te bakterie, stosowane do inokulowania komarów tymi bakteriami celem uzyskania sztucznie zakażonych komarów do celów kontroli wektorów, uznaje się za produkt biobójczy w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Sztucznie zakażone komary, niezależnie od zastosowanej techniki zakażenia, nie są ani produktem biobójczym, ani wyrobem poddanym działaniu produktu biobójczego w rozumieniu odpowiednio art. 3 ust. 1 lit. a) i l) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).