

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2018/1623**(2018. gada 29. oktobris)****saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 3. punktu attiecībā uz nedabiskā veidā ar *Wolbachia* inficētiem odiem, kurus izmanto vektoru kontrolei****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 3. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) 2017. gada 28. septembrī Francija lūdza Komisiju pieņemt lēmumu par to, vai *Wolbachia* ģints baktērijas ("baktērijas") vai jebkurš šīs baktērijas saturošs preparāts, ko paredzēts inokulēt odos, un odi, kuri ir nedabiskā veidā ar šīm baktērijām inficēti ("nedabiskā veidā inficēti odi") un kurus izmanto vektoru kontrolei, ir biocīdi Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta nozīmē, apstrādāti izstrādājumi minētās regulas 3. panta 1. punkta l) apakšpunkta nozīmē, vai ne viens, ne otrs.
- (2) Saskaņā ar Francijas sniegto informāciju šīs starpšūnu baktērijas tiek pārnestas vertikāli, mantotas ar mātišu starpniecību un dabā sastopamas aptuveni 40 % posmkāju. Inficēšanās ar baktērijām var mazināt dažu odu spēju pārnest noteiktus patogēnos vīrusus un parazītus, jo odos tiek kavēta šo patogēnu vairošanās; tiek veicināta inficēto odu mātišu reproduktīvāte un baktēriju izplatība odu populācijā. Turklāt ar baktērijām inficētie odu tēviņi nav saderīgi ar vietējām mātītēm, līdz ar to inficēto tēviņu ielaišana mērķpopulācijā samazina populācijas vairošanās potenciālu. Tāpēc vektoru kontroles kampaņu pamatā ir tas, ka odu populācijā tiek izplatīti nedabiskā veidā inficēti odi, tādējādi kontrolējot populācijas lielumu un/vai samazinot odu spēju pārnest noteiktus patogēnus uz cilvēkiem.
- (3) Saskaņā ar Francijas sniegto informāciju ne visas odu sugas un ne visi indivīdi vienas sugas ietvaros ar šīm baktērijām vai ar šo baktēriju celmu, kas izmantojams vektoru kontrolei, inficējas dabiskā veidā. Tāpēc, lai iegūtu ar piemērotu baktēriju celmu nedabiskā veidā inficētus odus, laboratorijas apstākļos jārada inficēšanās nedabiskā veidā. To var panākt ar dažādām inficēšanas metodēm, tostarp baktēriju inokulāciju pieaugušās odu mātītēs vai odu olu citoplazmā.
- (4) Tāpēc Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 3. punkta noteikumu vajadzībām ir svarīgi atsevišķi novērtēt baktēriju statusu, jebkura šīs baktērijas saturoša odos inokulējama preparāta statusu un nedabiskā veidā inficētu odu statusu neatkarīgi no izmantotās inficēšanas metodes.
- (5) Šīs baktērijas ir mikroorganismi Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta nozīmē.
- (6) Odi ir kaitīgi organismi Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta g) apakšpunkta nozīmē, jo to klātbūtne var būt nevēlama vai tie var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus vai dzīvniekus.
- (7) Baktērijas uz odu populāciju iedarbojas netieši, vai nu kontrolējot populācijas lielumu vai samazinot tās spēju pārnest noteiktus patogēnus, tāpēc baktērijas būtu jāuzskata par aktīvo vielu Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta c) apakšpunkta nozīmē.
- (8) 18. produkta veids "Insekticīdi, akaricīdi un līdzekļi citu posmkāju kontrolei", kas definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā, ietver produktus, kurus izmanto posmkāju kontrolei, neizmantojot aizbaidīšanu vai piesaistīšanu. Baktērijas odos inokulē odu populāciju kontrolei, tāpēc šāda izmantošana atbilst 18. produkta veida aprakstam.

⁽¹⁾ OVL 167, 27.6.2012., 1. lpp.

- (9) Baktērijas vai baktērijas saturošs preparāts nodrošina odu kontroli citādā veidā, kas nav tikai fiziska vai mehāniska iedarbība.
- (10) Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta vajadzībām baktērijas vai baktērijas saturošs preparāts būtu jāuzskata attiecīgi par vielu vai maisījumu, kas sastāv no aktīvās vielas vai satur to. Tādējādi baktērijas vai jebkurš baktērijas saturošs preparāts, ko piegādā lietotājam inokulēšanai odos, ir biocīds Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta pirmā ievilkuma nozīmē un atbilst 18. produkta veidam.
- (11) Nedabiskā veidā inficēti odi nav mikroorganismi Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta b) apakšpunkta nozīmē.
- (12) Nedabiskā veidā inficēti odi nav ne viela, ne maisījums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ 3. panta attiecīgi 1. un 2. punkta nozīmē. Tāpēc saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktu minētās regulas vajadzībām tie nav ne viela, ne maisījums.
- (13) Līdz ar to nedabiskā veidā inficēti odi nav aktīvā viela Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta c) apakšpunkta nozīmē. Tāpēc nedabiskā veidā inficēti odi nevar būt biocīds minētās regulas 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta pirmā ievilkuma nozīmē.
- (14) Nedabiskā veidā inficēti odi nav izstrādājumi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 3. panta 3. punkta nozīmē. Tāpēc saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 2. punkta c) apakšpunktu tos neuzskata par izstrādājumiem minētās regulas vajadzībām. Līdz ar to nedabiskā veidā inficētus odus nevar uzskatīt par apstrādātiem izstrādājumiem Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta l) apakšpunkta nozīmē.
- (15) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Wolbachia ģints baktērijas vai jebkuru šīs baktērijas saturošu preparātu, ko izmanto minēto baktēriju inokulēšanai odos, lai iegūtu nedabiskā veidā inficētus odus vektoru kontrolei, Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta nozīmē uzskata par biocīdu.

Nedabiskā veidā inficētus odus neatkarīgi no izmantotās inficēšanas metodes neuzskata ne par biocīdu, ne par apstrādātu izstrādājumu Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta attiecīgi a) un l) apakšpunkta nozīmē.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Briselē, 2018. gada 29. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

(¹) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).