

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2018/1623,****29. oktoober 2018,****vektorikontrolli eesmärgil organismiga *Wolbachia* kunstlikult nakatatud sääskede kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõikele 3****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 3 lõiget 3

ning arvestades järgmist:

- (1) 28. septembril 2017 palus Prantsusmaa komisjonil otsustada, kas *Wolbachia* perekonda kuuluvad bakterid (edaspidi „bakterid“) või mis tahes kõnealuseid baktereid sisaldav preparaat, mis on ette nähtud sääskede inokuleerimiseks, ning bakteritega kunstlikult nakatatud sääsed (edaspidi „kunstlikult nakatatud sääsed“), mida kasutatakse vektorikontrolli eesmärgil, on biotsiidid määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduses või töödeldud tooted kõnealuse määruse artikli 3 lõike 1 punkti 1 tähenduses või ei ole kumbagi.
- (2) Prantsusmaa esitatud teabe kohaselt antakse kõnealused rakusisesed bakterid edasi vertikaalselt emalt järglastele ning need esinevad looduslikult umbes 40 % lüljalgsetel. Sääskede nakatumine bakteritega võib vähendada mõnede sääskede võimet anda edasi teatavaid patogeenseid viiruseid ja parasiite, kuna bakterid kahjustavad sääskede sees neid patogeene; samuti soodustab nakatumine emaste sääskede paljunemist ja selle kaudu bakterite levikut sääskede populatsioonis. Lisaks on bakteritega nakatatud isased sääsed kokkusobimatud kohalike emaste sääskedega ja seega vähendab selliste nakatatud isaste sääskede viimine sihtpopulatsiooni selle paljunemisvõimet. Seega põhineb vektorikontroll kunstlikult nakatatud sääskede lahtilaskmisel sääskede populatsioonis eesmärgiga hoida populatsiooni suurust kontrolli all ja/või vähendada sääskede võimet anda teatavaid patogeene edasi inimestele.
- (3) Prantsusmaa esitatud teabe kohaselt ei ole kõik sääseliigid või kõik isendid ühes liigis looduslikult nakatunud bakterite või nende sellise tüvega, mida saaks kasutada vektorikontrolli eesmärgil. Seepärast tuleb sobiva bakteritüvega kunstlikult nakatatud sääskede saamiseks viia laboritingimustes läbi kunstlik nakatamine. Seda saab teha erinevate nakatamismeetoditega, sealhulgas bakterite inokuleerimise teel emasesse sääske või sääsemunade tsütoplasmasse.
- (4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 3 kohaldamisel on seepärast oluline hinnata eraldi sääskedesse inokuleeritavate bakterite või kõnealuseid baktereid sisaldava inokuleeritava preparaadi staatust ning kunstlikult nakatatud sääskede staatust, olenemata kasutatud nakatamismeetodist.
- (5) Bakterid on mikroorganismid määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses.
- (6) Sääsed on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti g tähenduses kahjulikud organismid, kuna nende olemasolu võib olla soovimatu ja neil võib olla inimestele või loomadele kahjustav mõju.
- (7) Bakterid avaldavad sääskede populatsioonile kaudset mõju, kas hoides selle suurust kontrolli all või vähendades selle võimet anda edasi teatavaid patogeene, ning seepärast tuleks neid pidada toimeaineks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti c tähenduses.
- (8) Määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliiki 18 (insektitsiidid, akaritsiidid ja tooted muude lüljalgsete tõrjeks) kuuluvad sellised tooted, mida kasutatakse lüljalgsete tõrjeks muude meetmetega kui nende peletamine või ligimeelitamine. Kuna baktereid inokuleeritakse sääskedesse eesmärgiga avaldada sääskede populatsioonile tõrjuvat mõju, kuulub selline kasutamine tooteliigi 18 kirjelduse alla.

<sup>(1)</sup> ELTL 167, 27.6.2012, lk 1.

- (9) Bakterid või neid sisaldavad preparaadid avaldavad sääskedele tõrjuvat mõju muul viisil kui üksnes füüsilise või mehaanilise toime kaudu.
- (10) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduses tuleks baktereid või neid sisaldavaid preparaate käsitleda aine või seguna, mis vastavalt koosnevad toimeainest või sisaldavad seda. Järelikult on bakterid või kõik neid baktereid sisaldavad preparaadid, niisuguses vormis nagu neid tarnitakse kasutajale sääskede inokuleerimiseks, biotsiidid määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti a esimese taande tähenduses ja kuuluvad tooteliiki 18.
- (11) Kunstlikult nakatatud sääsed ei ole mikroorganismid määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses.
- (12) Kunstlikult nakatatud sääsed ei ole aine ega segu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006<sup>(1)</sup> artikli 3 punktide 1 ja 2 tähenduses. Seega ei ole nad vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 2 punktidele a ja b kõnealuse määruse tähenduses ei aine ega segu.
- (13) Järelikult ei ole kunstlikult nakatatud sääsed toimeaine määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti c tähenduses. Seega ei ole kunstlikult nakatatud sääsed biotsiidid kõnealuse määruse artikli 3 lõike 1 punkti a esimese taande tähenduses.
- (14) Kunstlikult nakatatud sääsed ei ole toode määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 3 lõike 3 tähenduses. Seega ei käsitata neid vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 2 punktile c tootena kõnealuse määruse tähenduses. Järelikult ei saa kunstlikult nakatatud sääski käsitleda töödeldud tootena määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti l tähenduses.
- (15) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

#### Artikkel 1

*Wolbachia* perekonda kuuluvaid baktereid või kõiki kõnealuseid baktereid sisaldavaid preparaate, mida kasutatakse nimetatud bakterite sääskedesse inokuleerimiseks, et tekitada kunstlikult nakatatud sääski vektorikontrolli eesmärgil, käsitatakse biotsiidina määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduses.

Kunstlikult nakatatud sääski ei käsitata nakatamiseks kasutatud meetodist olenemata ei biotsiidi ega töödeldud tootena määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktide a ja l tähenduses.

#### Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 29. oktoober 2018

Komisjoni nimel  
president  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnustatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).