

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/1623,**annettu 29 päivänä lokakuuta 2018,****vektorien torjuntatarkoituksiin käytettävistä *Wolbachia*-bakteeritartunnan muuten kuin luonnollisesti saaneista hyttysistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan nojalla****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 3 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ranska pyysi 28 päivänä syyskuuta 2017 komissiota päättämään, ovatko *Wolbachia*-suvun bakteerit, jäljempänä 'bakteerit', tai kyseisiä bakteereja sisältävät valmisteet, joita inokuloidaan hyttysiin, ja muuten kuin luonnollisesti bakteeritartunnan saaneet hyttysset, jäljempänä 'muuten kuin luonnollisesti tartunnan saaneet hyttysset', joita käytetään vektorien torjuntatarkoituksiin, asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja biosidivalmisteita tai mainitun asetuksen 3 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitettuja käsiteltyjä esineitä.
- (2) Ranskan toimittamien tietojen mukaan nämä solunsisäiset bakteerit tarttuvat vertikaalisesti, siirtyvät naarailta jälkeläisille ja esiintyvät luonnollisesti noin 40 prosentissa niveljalkaisia. Bakteerien tartuttaminen hyttysiin voi vähentää joidenkin hyttysten kykyä levittää patogeenisia viruksia ja loisia häiritsemällä patogeenien toimintaa hyttysissä; lisäksi se edistää tartunnan saaneiden naarashyttysten lisääntymistä ja bakteerien leviämistä hyttyspopulaatiossa. Koska bakteeritartunnan saaneet koirashyttysset ja paikalliset naarashyttysset eivät ole yhteensopivia, kyseisten koirashyttysten tuominen kohdepopulaatioon myös vähentää populaation lisääntymispotentiaalia. Vektorien torjuntakampanjat perustuvat siten siihen, että muuten kuin luonnollisesti tartunnan saaneita hyttysiä vapautetaan hyttyspopulaatioon tarkoituksena rajoittaa populaation kokoa ja/tai vähentää hyttysten kykyä levittää tiettyjä patogeenejä ihmisiin.
- (3) Ranskan toimittamien tietojen mukaan kaikilla hyttyslajeilla tai saman lajin yksilöillä ei ole luonnollisesti saatua bakteeritartuntaa tai sellaista bakteerikantaa, jota voitaisiin hyödyntää vektorien torjunnassa. Näin ollen muita kuin luonnossa tapahtuvaa tartuttamista on tehtävä laboratorio-olosuhteissa, jotta saadaan aikaan hyttysiä, joilla on sopivalla bakteerikannalla muuten kuin luonnollisesti saatu tartunta. Tämä voidaan saada aikaan erilaisilla tartutusmenetelmillä, kuten inokuloimalla bakteereja täysikasvuisiin naarashyttysiin tai hyttysten munien solulimaan.
- (4) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan säännöksiä sovellettaessa on sen vuoksi aiheellista arvioida erikseen hyttysiin inokuloitavien bakteerien tai bakteereja sisältävien valmisteiden statusta ja muuten kuin luonnollisesti tartunnan saaneiden hyttysten statusta riippumatta siitä, mikä on käytetty tartutustekniikka.
- (5) Bakteerit ovat asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja mikro-organismeja.
- (6) Hyttysset ovat asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettuja haitallisia eliöitä, koska niiden esiintyminen ei ole toivottavaa tai niillä on haitallinen vaikutus ihmisiin tai eläimiin.
- (7) Bakteerit vaikuttavat epäsuorasti hyttyspopulaatioon joko rajoittamalla sen kokoa tai vähentämällä sen kykyä levittää tiettyjä patogeenejä, joten niitä olisi pidettävä asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuna tehoaineena.
- (8) Valmisteryhmä 18, hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet, sellaisena kuin se määritellään asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V, sisältää valmisteita, joita käytetään niveljalkaisten torjuntaan muilla keinoin kuin karkottamalla tai houkuttamalla. Koska bakteerit inokuloidaan hyttysiin tarkoituksena torjua hyttyspopulaatioita, tällainen käyttö kuuluu valmisteryhmän 18 kuvauksen piiriin.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

- (9) Bakteerien tai bakteereita sisältävien valmisteiden käytöllä rajoitetaan hyttysten esiintymistä muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti.
- (10) Sovelletaessa asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohtaa bakteereja tai bakteereja sisältävää valmistetta olisi pidettävä aineena tai seoksena, joka koostuu tehoaineesta tai sisältää tehoainetta. Näin ollen bakteerit tai bakteereja sisältävät valmisteet, sellaisena kuin niitä toimitetaan käyttäjälle, joka inokuloi ne hyttysiin, ovat asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuja biosidivalmisteita ja kuuluvat valmisteryhmään 18.
- (11) Muuten kuin luonnollisesti tartunnan saaneet hyttysset eivät ole asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja mikro-organismeja.
- (12) Muuten kuin luonnollisesti tartunnan saaneet hyttysset eivät ole Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁽¹⁾ 3 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu aine tai seos. Sen vuoksi ne eivät asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti ole kyseisessä asetuksessa tarkoitettu aine tai seos.
- (13) Näin ollen muuten kuin luonnollisesti tartunnan saaneet hyttysset eivät ole asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu tehoaine. Siksi muuten kuin luonnollisesti tartunnan saaneet hyttysset eivät voi olla biosidivalmiste 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettulla tavalla.
- (14) Muuten kuin luonnollisesti tartunnan saaneet hyttysset eivät ole asetuksen (EU) N:o 1907/2006 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja esineitä. Näin ollen niitä ei asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 2 kohdan c alakohdan nojalla pidetä esineinä kyseistä asetusta sovellettaessa. Muuten kuin luonnollisesti tartunnan saaneita hyttysisiä ei siis voida pitää asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitettuina käsiteltyinä esineinä.
- (15) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Wolbachia-suvun bakteereja tai kyseisiä bakteereja sisältäviä valmisteita, joita käytetään kyseisten bakteerien inokuloimiseksi hyttysiin tavoitteena saada aikaan muuten kuin luonnollisesti tartunnan saaneita hyttysisiä vektorien torjuntatarkoituksiin, on pidettävä asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuina biosidivalmisteina.

Käytetystä tartutustekniikasta riippumatta muuten kuin luonnollisesti tartunnan saaneita hyttysisiä ei pidetä asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan a ja l alakohdassa tarkoitettuina biosidivalmisteina eikä käsiteltyinä esineinä.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 29 päivänä lokakuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).