

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2018/1623**2018 m. spalio 29 d.****pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 3 dalį dėl ligos nešiotojų kontrolės tikslais volbachijomis užkrėstų uodų****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 3 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2017 m. rugsėjo 28 d. Prancūzija paprašė Komisijos nuspręsti, ar *Wolbachia* genties bakterijos (toliau – bakterijos) ar bet koks preparatas, kurio sudėtyje yra šių bakterijų, skirtų uodams užkrėsti, ir šiomis bakterijomis dirbtinai užkrėsti uodai (toliau – dirbtinai užkrėsti uodai), naudojami ligos nešiotojų kontrolės tikslais, laikytini biocidiniais produktais, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punkte, ar apdorotais gaminiais pagal to reglamento 3 straipsnio pirmos dalies 1 punktą, ar nei vienu, nei kitu;
- (2) remiantis Prancūzijos pateikta informacija, šios intraląstelinės bakterijos perduodamos perinatališkai, paveldimos per motinos liniją ir jų natūraliai turi maždaug 40 proc. nariuotakojų. Uodams užsikrėtus šiomis bakterijomis, dėl patogenų interferencijos tarp uodų gali sumažėti kai kurių jų gebėjimas perduoti tam tikrus patogeninius virusus ir parazitus, dėl to atsiranda daugiau užsikrėtusių uodų patelių ir šios bakterijos labiau plinta uodų populiacijoje. Be to, kadangi bakterijomis užkrėsti uodų patinai negali poruotis su vietinėmis patelėmis, paleidus šių užkrėstų uodų į tikslinę populiaciją sumažėja jos dauginimosi potencialas. Todėl vykdant ligos nešiotojų kontrolės kampanijas dirbtinai užkrėsti uodai paleidžiami į uodų populiaciją uodų populiacijos dydžio kontrolės tikslais ir (arba) tam, kad sumažėtų uodų gebėjimas perduoti tam tikrus patogenus žmonėms;
- (3) remiantis Prancūzijos pateikta informacija, ne visų rūšių uodai ar tos pačios rūšies paskiri uodai yra natūraliai užsikrėtę šiomis bakterijomis ar tos padermės bakterijomis, kurios naudojamos ligos nešiotojų kontrolės tikslais. Todėl norint gauti dirbtinai tinkamos padermės bakterijomis užkrėstų uodų, juos reikėtų dirbtinai užkrėsti laboratorinėmis sąlygomis. Tai galima padaryti taikant skirtingus užkrėtimo būdus, be kita ko, šiomis bakterijomis užkrečiant suaugusių uodų pateles arba jomis užkrečiant uodų kiaušinėlių citoplazmą;
- (4) todėl atsižvelgiant į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 3 dalies nuostatas, tikslinga atskirai įvertinti šių bakterijų ar preparatų su bakterijomis, kurios skirtos uodams užkrėsti, ir dirbtinai užkrėstų uodų statusą, nepriklausomai nuo taikyto užkrėtimo būdo;
- (5) šios bakterijos yra mikroorganizmai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies b punkte;
- (6) uodai yra kenksmingieji organizmai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies g punkte, kadangi jie gali būti nepageidautini arba žalingi žmonėms ar gyvūnams;
- (7) šios bakterijos netiesiogiai veikia uodų populiaciją, jos arba leidžia kontroliuoti jos dydį, arba sumažinti galimybę perduoti tam tikrus patogenus, todėl jas tikslinga laikyti veikliąja medžiaga, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies c punkte;
- (8) į 18 produktų tipą (insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai), kuris apibrėžtas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, įeina produktai, naudojami artropodams kontroliuoti kitais būdais nei juos atbaidant arba priviliojant. Kadangi uodai šiomis bakterijomis užkrečiami siekiant kontroliuoti uodų populiaciją, toks naudojimas atitinka 18 produktų tipo aprašymą;

⁽¹⁾ O L L 167, 2012 6 27, p. 1.

- (9) šiomis bakterijomis arba preparatais, kurių sudėtyje yra šių bakterijų, uodų populiacija kontroliuojama kitais būdais nei vien fiziniaisi ar mechaniniais veiksmais;
- (10) atsižvelgiant į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punktą, šias bakterijas arba preparatus, kurių sudėtyje yra šių bakterijų, reikėtų laikyti atitinkamai medžiaga arba mišiniu, sudarytu iš veikliųjų medžiagų ar kurio sudėtyje jų yra. Todėl šios bakterijos arba bet koks preparatas, kurio sudėtyje yra šių bakterijų, pavidalu, kuriuo jie tiekiami uodams užkrečiančiam naudotojui, yra biocidinis produktas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmoje įtraukoje, ir priskiriami 18 produktų tipui;
- (11) dirbtinai užkrėsti uodai nėra mikroorganizmai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies b punkte;
- (12) dirbtinai užkrėsti uodai nėra medžiaga ar mišiniai, kaip apibrėžta atitinkamai Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ 3 straipsnio 1 ir 2 punktuose. Todėl, atsižvelgiant į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 2 dalies a ir b punktus, pagal tą reglamentą jie nėra nei medžiaga, nei mišinys;
- (13) taigi dirbtinai užkrėsti uodai nėra veiklioji medžiaga, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies c punkte. Todėl dirbtinai užkrėsti uodai negali būti biocidiniai produktai, kaip apibrėžta to reglamento 3 straipsnio 1 dalies a punkto pirmoje įtraukoje;
- (14) dirbtinai užkrėsti uodai nėra gaminiai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnio 3 dalyje. Todėl, atsižvelgiant į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 2 dalies c punktą, pagal tą reglamentą jie nelaikomi gaminiais. Todėl dirbtinai užkrėsti uodai negali būti laikomi apdorotais gaminiais, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies l punkte;
- (15) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Wolbachia genties bakterijos ar bet koks preparatas, kurio sudėtyje yra šių bakterijų, skirtų uodams užkrėsti, tam, kad ligos nešiotųjų kontrolės tikslais būtų gauta dirbtinai užkrėstų uodų, laikomi biocidiniais produktais, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies a punkte.

Dirbtinai užkrėsti uodai, nepriklausomai nuo taikytos užkrėtimo technikos, nelaikomi nei biocidiniu produktu, nei apdorotu gaminiu, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 atitinkamai 3 straipsnio 1 dalies a punkte ir l punkte.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2018 m. spalio 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

(¹) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).