

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1610 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Σεπτεμβρίου 2015

για την έγκριση της ουσίας *Rythium oligandrum* στέλεχος M1 ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 10

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 90 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 12 Ιουλίου 2005 η Τσεχική Δημοκρατία έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *Rythium oligandrum* στέλεχος M1 στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας για χρήση στον τύπο προϊόντων 10 (Συντηρητικά οικοδομικών υλικών), όπως ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, το οποίο αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 10 που ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Η ουσία *Rythium oligandrum* στέλεχος M1 δεν κυκλοφορούσε στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου.
- (3) Στις 8 Νοεμβρίου 2011 η Τσεχική Δημοκρατία υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων έκθεση αξιολόγησης, καθώς και τις συστάσεις της, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (4) Η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 2 Δεκεμβρίου 2014 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 10 και περιέχουν την ουσία *Rythium oligandrum* στέλεχος M1 μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό τον όρο ότι τηρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση του.
- (6) Επομένως, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *Rythium oligandrum* στέλεχος M1 για χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 10, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία *Rythium oligandrum* στέλεχος M1 εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 10, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.⁽²⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Σεπτεμβρίου 2015

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊό- ντων	Ειδικοί όροι
<i>Pythium oligandrum</i> στέλεχος M1	Άνευ αντικειμένου	Δεν περιέχει σχετι- κές προσμειξείς	1 Ιανουαρίου 2016	31 Δεκεμβρίου 2025	10	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στον ακόλουθο όρο: Για τους βιομηχανικούς και τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση η οποία διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.