

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1610 DA COMISSÃO
de 24 de setembro de 2015
que aprova o *Pythium oligandrum* estirpe M1 como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 10

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 90.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A República Checa recebeu em 12 de julho de 2005 um pedido, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, com vista à inclusão da substância ativa *Pythium oligandrum* estirpe M1 no seu anexo I para utilização no tipo de produtos 10, produtos de proteção dos materiais de alvenaria, definido no anexo V da mesma diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 10 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) O *Pythium oligandrum* estirpe M1 não se encontrava no mercado para utilização como substância ativa de produtos biocidas em 14 de maio de 2000.
- (3) A República Checa apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 8 de novembro de 2011, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE.
- (4) O parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 2 de dezembro de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas usados em produtos do tipo 10 e que contenham *Pythium oligandrum* estirpe M1 satisfazem os requisitos do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar o *Pythium oligandrum* estirpe M1 para utilização em produtos biocidas do tipo 10, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O *Pythium oligandrum* estirpe M1 é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 10, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de setembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
<i>Pythium oligandrum</i> estirpe M1	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2025	10	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas à seguinte condição:</p> <p>Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios.</p>

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.