REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1610 AL COMISIEI

din 24 septembrie 2015

de aprobare a substanței *Pythium oligandrum* tulpina M1 ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 10

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 90 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 12 iulie 2005, Republica Cehă a primit, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]), o cerere de includere a substanței active *Pythium oligandrum* tulpina M1 în anexa I la directivă, în vederea utilizării în tipul de produs 10, protecția construcțiilor, astfel cum a fost definit în anexa V la directiva respectivă, care corespunde tipului de produs 10, astfel cum a fost definit în Anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) La 14 mai 2000, *Pythium oligandrum* tulpina M1 nu exista pe piață ca substanță activă a unui produs biocid.

(3) La 8 noiembrie 2011, Republica Cehă a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice un raport de evaluare împreună cu recomandările sale, în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE.

(4) La 2 decembrie 2014, Comitetul pentru produse biocide a formulat avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) Conform acestui aviz, produsele biocide care sunt utilizate pentru tipul de produs 10 și care conțin *Pythium oligandrum* tulpina M1 pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dacă sunt respectate anumite condiții referitoare la utilizarea substanței respective.

(6) Prin urmare, este adecvat să se aprobe utilizarea substanței *Pythium oligandrum* tulpina M1 în produsele biocide pentru tipul de produs 10, sub rezerva îndeplinirii anumitor specificații și condiții.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă substanța *Pythium oligandrum* tulpina M1 ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 10, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.
([2]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 septembrie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
Pythium oligandrum tulpina M1	Nu se aplică	Fără impurități semnificative	1 ianuarie 2016	31 decembrie 2025	10	La evaluarea produsului se acordă o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă. Autorizațiile produselor biocide sunt supuse următoarei condiții: Pentru utilizatorii industriali sau profesionali, se stabilesc proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat atunci când expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

(1) Puritatea indicată în această coloană este gradul minim de puritate a substanței active utilizate pentru evaluarea efectuată în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea un grad de puritate egal sau diferit, dacă s-a dovedit că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.