

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1610**z dnia 24 września 2015 r.****w sprawie zatwierdzenia *Pythium oligandrum* szczep M1 jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 10****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 90 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 12 lipca 2005 r. zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ Republika Czeska otrzymała wniosek o włączenie substancji czynnej *Pythium oligandrum* szczep M1 do załącznika I do tej dyrektywy w celu stosowania jej w produktach typu 10 (środki konserwacji w dziedzinie murarstwa) zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktów 10 określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) Przed dniem 14 maja 2000 r. *Pythium oligandrum* szczep M1 nie znajdował się w obrocie jako substancja czynna w produkcie biobójczym.
- (3) W dniu 8 listopada 2011 r. Republika Czeska przedstawiła Europejskiej Agencji Chemikaliów sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE.
- (4) W dniu 2 grudnia 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające *Pythium oligandrum* szczep M1, stosowane w produktach należących do grupy produktowej 10, spełniają wymogi ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia 528/2012/WE, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić *Pythium oligandrum* szczep M1 do stosowania w produktach biobójczych z grupy produktowej 10, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1Zatwierdza się *Pythium oligandrum* szczep M1 jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 10, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produk- tu	Warunki szczegółowe
<i>Pythium oligandrum</i> szczep M1	Nie dotyczy	Brak istotnych zanieczyszczeń	1 stycznia 2016 r.	31 grudnia 2025 r.	10	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w przypadku gdy narażenia nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.