

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1610 DE LA COMISIÓN**de 24 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso de *Pythium oligandrum*, cepa M1, como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 10****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 90, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La República Checa recibió el 12 de julio de 2005 una solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, para la inclusión de *Pythium oligandrum*, cepa M1, como sustancia activa en su anexo I, con vistas a su utilización en el tipo de producto 10, protectores de mampostería, conforme a la definición del anexo V de la mencionada Directiva, que corresponde al tipo de producto 10 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (2) La sustancia *Pythium oligandrum*, cepa M1, no estaba comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida.
- (3) La República Checa presentó un informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 8 de noviembre de 2011, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE.
- (4) El 2 de diciembre de 2014 el Comité de Biocidas emitió el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas que contienen *Pythium oligandrum*, cepa M1, utilizados en el tipo de producto 10 cumplan los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n° 528/2012, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar la sustancia *Pythium oligandrum*, cepa M1, para su uso en biocidas del tipo de producto 10, con sujeción a determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*Se aprueba *Pythium oligandrum*, cepa M1, como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 10, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
<i>Pythium oligan- drum</i> , cepa M1	No procede	Ninguna impu- reza relevante	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2025	10	<p>En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a la condición siguiente:</p> <p>Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios industriales o profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p>

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. La sustancia activa en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.