

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1610 DE LA COMMISSION****du 24 septembre 2015****approuvant la substance *Pythium oligandrum*, souche M1, en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 10****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 90, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 12 juillet 2005, la République tchèque a reçu, conformément à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, une demande d'inscription de la substance active *Pythium oligandrum*, souche M1, à l'annexe I de cette directive en vue de son utilisation dans le type de produits 10 (protection des ouvrages de maçonnerie) défini à l'annexe V de ladite directive et correspondant au type de produits 10 défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) Le *Pythium oligandrum*, souche M1, n'était pas présent sur le marché au 14 mai 2000 en tant que substance active d'un produit biocide.
- (3) Conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE, la République tchèque a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques, le 8 novembre 2011, son rapport d'évaluation assorti de recommandations.
- (4) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 2 décembre 2014 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de cet avis que les produits biocides relevant du type de produits 10 et contenant du *Pythium oligandrum*, souche M1, sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions relatives à l'utilisation de cette substance soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le *Pythium oligandrum*, souche M1, en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 10, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*Le *Pythium oligandrum*, souche M1, est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 10, sous réserve du respect des spécifications et conditions énoncées à l'annexe.*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 septembre 2015.

*Par la Commission*

*Le président*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
<i>Pythium oligan- drum</i> , souche M1	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1 <sup>er</sup> janvier 2016	31 décembre 2025	10	<p>L'évaluation du produit porte en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées à la condition suivante:</p> <p>Pour les utilisateurs industriels ou professionnels, des procédures opérationnelles sûres sont établies et des mesures organisationnelles appropriées sont adoptées. Le port d'équipements de protection individuelle adaptés est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.</p>

(<sup>1</sup>) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.