

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/1610****2016/EES/05/29****frá 24. september 2015****um að samþykkja *Pythium oligandrum* af stofni M1 sem virkt efni til notkunar í sæfivörur  
í vöruflokki 10 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 90. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tékklandi barst umsókn 12. júlí 2005, í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(2)</sup>, um að færa virka efnið *Pythium oligandrum* af stofni M1 á skrá í I. viðauka við hana, til notkunar í vöruflokki 10, varnarefni fyrir múrverk, eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við þá tilskipun, sem samsvarar vöruflokki 10 eins og flokkurinn er skilgreindur í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 2) *Pythium oligandrum* af stofni M1 var ekki á markaði 14. maí 2000 sem virkt efni í sæfivöru.
- 3) Tékkland lagði matsskýrslu, ásamt tilmælum, fyrir Efnastofnun Evrópu 8. nóvember 2011 í samræmi við 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB.
- 4) Sæfivörunefndin setti álit Efnastofnunar Evrópu fram 2. desember 2014, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt því áliti má gera ráð fyrir að sæfivörur, sem eru notaðar í vöruflokki 10 og innihalda *Pythium oligandrum* af stofni M1, uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þess séu uppfyllt.
- 6) Því er rétt að samþykkja *Pythium oligandrum* af stofni M1 til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 10, með fyrirvara um samræmi við tilteknar nákvæmar skilgreiningar og skilyrði.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*Samþykkja skal *Pythium oligandrum* af stofni M1 sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 10, með fyrirvara um nákvæmar skilgreiningar og skilyrði sem sett eru fram í viðaukanum.*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 249, 25.9.2015, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 300/2015 frá 11. desember 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(<sup>2</sup>) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. september 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐBAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöru- flokkur	Sérstök skilyrði
<i>Pythium oligandrum</i> af stofni M1	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. janúar 2016	31. desember 2025	10	Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Evrópusambandsins.  Leyfi fyrir sæfivörum eru með fyrirvara um eftirfarandi skilyrði:  Innleiða skal öruggar verklagsreglur og viðeigandi skipulagsráðstafanir fyrir notendur í iðnaði eða þá sem nota efnið í atvinnuskyni. Við notkun á vörum skal nota viðeigandi persónuhlífur þegar ekki er unnt að draga á annan hátt úr váhrifum þannig að þau verði ekki meiri en svo að við megi una.

(1) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var notað við matið í samræmi við 2. mgr. 16. gr. tilskipunar 98/8/EB. Virka efnið í vörinni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist teknilega jafngilt virka efniinu sem var metið.