

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 837/2013

z dne 25. junija 2013

o spremembi Priloge III k Uredbi (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev po informacijah za izdajo dovoljenja za biocidne proizvode

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

Člen 1

Priloga III k Uredbi (EU) št. 528/2012 se spremeni:

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾, zlasti člena 85 Uredbe,

(1) V tabelo iz naslova 1 se doda naslednji vnos 2.5:

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 19(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 se za biocidni proizvod lahko izda dovoljenje, če so bile aktivne snovi v proizvodu odobrene v skladu s členom 9 navedene uredbe.

„2.5 Če biocidni proizvod vsebuje aktivno snov, ki je bila proizvedena na mestih, v skladu s postopki ali iz vhodnih sestavin, ki so drugačne od tistih za aktivno snov, ocenjeno za namen odobritve v skladu s členom 9 te uredbe, je treba zagotoviti dokaz, da je pristojni organ, imenovan v skladu s členom 26 Direktive 98/8/ES, ugotovil tehnično ekvivalenco v skladu s členom 54 te uredbe ali z oceno, katere priprava se je začela pred 1. septembrom 2013.“

(2) Za biocidni proizvod se lahko izda dovoljenje tudi če je bila ena ali več aktivnih snovi proizvedenih na drugačnem mestu ali v drugačnem postopku, vključno iz drugačnih vhodnih sestavin od tistih, ki se uporabljajo za snov, ki je bila ocenjena za odobritev v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 528/2012.

(2) V tabelo iz naslova 2 se doda naslednji vnos 2.5:

(3) Da se v takih primerih zagotovi, da aktivna snov iz biocidnega proizvoda nima občutno več nevarnih lastnosti kot snov, ki je bila ocenjena za odobritev, je treba ugotoviti tehnično ekvivalenco v skladu s členom 54 Uredbe (EU) št. 528/2012.

„2.5 Če biocidni proizvod vsebuje aktivno snov, ki je bila proizvedena na mestih, v skladu s postopki ali iz vhodnih sestavin, ki so drugačne od tistih za aktivno snov, ocenjeno za namen odobritve v skladu s členom 9 te uredbe, je treba zagotoviti dokaz, da je pristojni organ, imenovan v skladu s členom 26 Direktive 98/8/ES, ugotovil tehnično ekvivalenco v skladu s členom 54 te uredbe ali z oceno, katere priprava se je začela pred 1. septembrom 2013.“

(4) Zato je primerno dokaz o ugotovitvi tehnične ekvivalence vključiti v zahteve po informacijah za izdajo dovoljenja za biocidne proizvode iz Priloge III k Uredbi (EU) št. 528/2012 –

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str.1.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. junija 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO
