

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) Nr. 837/2013

af 25. juni 2013

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår informationskravet i forbindelse med godkendelse af et biocidholdigt produkt

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter⁽¹⁾, særlig artikel 85, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 19, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan der meddeles godkendelse af et biocidholdigt produkt, såfremt aktivstofferne i produktet er godkendt i henhold til artikel 9 i samme forordning.
- (2) Et biocidholdigt produkt kan godkendes, selv om et eller flere af de aktivstoffer, som produktet indeholder, er fremstillet på et andet produktionssted eller i overensstemmelse med en anden produktionsproces, herunder fremstillet af et andet udgangsmateriale, end det stof, der er vurderet med henblik på godkendelse i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Med henblik på at sikre, at det aktivstof, som det biocidholdige produkt indeholder, ikke har væsentligt flere iboende farlige egenskaber end det stof, der er vurderet med henblik på godkendelse, er det nødvendigt at fastslå teknisk ækvivalens i henhold til artikel 54 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (4) Informationskravet i forbindelse med godkendelse af biocidholdige produkter, jf. bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012, bør derfor omfatte dokumentation for teknisk ækvivalens —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EU) nr. 528/2012 ændres således:

- 1) I tabellen i afsnit 1 indsættes følgende punkt 2.5:

"Hvis det biocidholdige produkt indeholder et aktivstof, der er fremstillet på et andet produktionssted eller i overensstemmelse med en anden produktionsproces eller af et andet udgangsmateriale end det stof, der er vurderet med henblik på godkendelse i henhold til artikel 9 i denne forordning, skal der fremlægges dokumentation for, at der er fastslået teknisk ækvivalens i henhold til artikel 54 i denne forordning, eller at der er fastslået teknisk ækvivalens efter en evaluering, der er påbegyndt før den 1. september 2013, af en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 26 i direktiv 98/8/EF."

- 2) I tabellen i afsnit 2 indsættes følgende punkt 2.5:

"Hvis det biocidholdige produkt indeholder et aktivstof, der er fremstillet på et andet produktionssted eller i overensstemmelse med en anden produktionsproces eller af et andet udgangsmateriale end det stof, der er vurderet med henblik på godkendelse i henhold til artikel 9 i denne forordning, skal der fremlægges dokumentation for, at der er fastslået teknisk ækvivalens i henhold til artikel 54 i denne forordning, eller at der er fastslået teknisk ækvivalens efter en evaluering, der er påbegyndt før den 1. september 2013, af en kompetent myndighed, der er udpeget i henhold til artikel 26 i direktiv 98/8/EF."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juni 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand
