

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 837/2013/EU FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2013. június 25.)

az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a biocid termékek engedélyezéséhez előírt tájékoztatási követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

1. cikk

Az 528/2012/EU rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 85. cikkére,

1. Az 1. címben található táblázat a következő 2.5. bejegyzéssel egészül ki:

mivel:

(1) Az 528/2012/EU rendelet 19. cikkének (1) bekezdése értelmében egy adott biocid termék abban az esetben engedélyezhető, ha a benne lévő hatóanyagok az említett rendelet 9. cikkével összhangban jóváhagyásra kerültek.

„2.5. Ha a biocid termék olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet az e rendelet 9. cikke értelmében jóváhagyás céljából értékelt hatóanyagétól eltérő gyártási helyen, gyártási folyamatok révén vagy kiindulási anyagokból állítottak elő, akkor annak igazolása, hogy e rendelet 54. cikkének megfelelően megállapításra került a technikai egyenértékűség, vagy a 98/8/EK irányelv 26. cikkével összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyike – egy 2013. szeptember 1. előtt megkezdett értékelést követően – ezt az egyenértékűséget megállapította.”

(2) A biocid termékre akkor is kiadható engedély, ha a benne lévő hatóanyagok közül egy vagy több gyártása az 528/2012/EU rendelet 9. cikke szerinti jóváhagyás keretében értékelt anyagétól eltérő helyen vagy eljárással – ideértve az eltérő kiindulási anyag esetét is – történt.

2. A 2. címben található táblázat a következő 2.5. bejegyzéssel egészül ki:

(3) Ilyen esetekben annak biztosítása érdekében, hogy az adott biocid termékben lévő hatóanyag ne rendelkezzen a jóváhagyás céljából értékelt anyagénál lényegesen veszélyesebb tulajdonságokkal, az 528/2012/EU rendelet 54. cikkének megfelelően meg kell állapítani a technikai egyenértékűséget.

„2.5. Ha a biocid termék olyan hatóanyagot tartalmaz, amelyet az e rendelet 9. cikke értelmében jóváhagyás céljából értékelt hatóanyagétól eltérő gyártási helyen, gyártási folyamatok révén vagy kiindulási anyagokból állítottak elő, akkor annak igazolása, hogy e rendelet 54. cikkének megfelelően megállapításra került a technikai egyenértékűség, vagy a 98/8/EK irányelv 26. cikkével összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyike – egy 2013. szeptember 1. előtt megkezdett értékelést követően – ezt az egyenértékűséget megállapította.”

(4) Következésképpen helyénvaló felvenni a biocid termékek engedélyezéséhez előírt tájékoztatási követelményeknek az 528/2012/EU rendelet III. mellékletében szereplő jegyzékére a technikai egyenértékűség megállapításának igazolását,

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. június 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO
