

## II

(Atti mhux leġislattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' DELEGA TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 837/2013

tal-25 ta' Ġunju 2013

li jemenda l-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti ta' informazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

## Artikolu 1

L-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat kif ġej:

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 85 tiegħu,

(1) Fit-tabella fit-titolu 1, tiddaħhal l-entrata 2.5 li ġejja:

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 prodott bijoċidali jista' jiġi awtorizzat jekk is-sustanzi attivi fil-prodott ġew approvati skont l-Artikolu 9 ta' dak ir-Regolament.

"2.5 Meta l-prodott bijoċidali jkun fih sustanza attiva li għet immanifatturata f'postijiet jew skont proċessi jew minn materja prima għajr dawk tas-sustanza attiva evalwata għall-fini tal-approvazzjoni skont l-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament, trid tiġi pprovduta evidenza li l-ekwivalenza teknika għet stabbilita skont l-Artikolu 54 ta' dan ir-Regolament jew għet stabbilita, wara evalwazzjoni li bdiet qabel l-1 ta' Settembru 2013 minn awtorità kompetenti mahtura skont l-Artikolu 26 tad-Direttiva 98/8/KE."

(2) Prodott bijoċidali jista' jiġi awtorizzat anke jekk sustanza attiva waħda jew iktar li jkunu jinsabu go fih ġew immanifatturati f'post differenti jew skont proċess differenti, inkluż minn materja prima differenti, minn dawk tas-sustanza evalwata għall-approvazzjoni skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

(2) Fit-tabella fit-titolu 2, tiddaħhal l-entrata 2.5 li ġejja:

(3) F'każijiet bħal dawn, sabiex jiġi żgurat li s-sustanza attiva li tkun tinsab fi prodott bijoċidali ma jkollhiex proprjetajiet li jkunu ferm iktar perikolużi mis-sustanza li tkun għet evalwata għall-fini tal-approvazzjoni, jehtieg li tiġi stabbilita l-ekwivalenza teknika skont l-Artikolu 54 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

"2.5 Meta l-prodott bijoċidali jkun fih sustanza attiva li għet immanifatturata f'postijiet jew skont proċessi jew minn materja prima għajr dawk tas-sustanza attiva evalwata għall-fini tal-approvazzjoni skont l-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament, trid tiġi pprovduta evidenza li l-ekwivalenza teknika għet stabbilita skont l-Artikolu 54 ta' dan ir-Regolament jew għet stabbilita, wara evalwazzjoni li bdiet qabel l-1 ta' Settembru 2013 minn awtorità kompetenti mahtura skont l-Artikolu 26 tad-Direttiva 98/8/KE."

(4) Għalhekk huwa xieraq li tiġi inkluża l-prova tal-istabbilitament tal-ekwivalenza teknika fir-rekwiżiti tal-informazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali elenkati fl-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012,

## Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidher fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

<sup>(1)</sup> ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmula fi Brussell, il-25 ta' Ġunju 2013.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

---