

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DELEGAT (UE) NR. 837/2013 AL COMISIEI

din 25 iunie 2013

de modificare a anexei III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de informare pentru autorizarea produselor biocide

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

*Articolul 1*

Anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se modifică după cum urmează:

Având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 85,

(1) În tabelul de la titlul 1, se introduce următoarea rubrică 2.5:

întrucât:

„2.5 În cazul în care produsul biocid conține o substanță activă care a fost fabricată în alte locuri sau conform altor procedee sau din alte materii prime decât cele ale substanței active evaluate în scopul aprobării în conformitate cu articolul 9 din prezentul regulament, trebuie să se prezinte o dovadă care să ateste că echivalența tehnică a fost stabilită în conformitate cu articolul 54 din prezentul regulament sau că a fost stabilită, în urma unei evaluări începute înainte de 1 septembrie 2013, de către o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 26 din Directiva 98/8/CE.”

(1) În conformitate cu articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un produs biocid poate fi autorizat dacă substanțele active din produs au fost aprobate în conformitate cu articolul 9 din același regulament.

(2) În tabelul de la titlul 2, se introduce următoarea rubrică 2.5:

(2) Un produs biocid poate fi autorizat chiar dacă una sau mai multe dintre substanțele active pe care le conține au fost fabricate în alt loc sau conform altui procedeu, inclusiv pornind de la alte materii prime decât cele substanței evaluate în scopul aprobării în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

„2.5 În cazul în care produsul biocid conține o substanță activă care a fost fabricată în alte locuri sau conform altor procedee sau din alte materii prime decât cele ale substanței active evaluate în scopul aprobării în conformitate cu articolul 9 din prezentul regulament, trebuie să se prezinte o dovadă care să ateste că echivalența tehnică a fost stabilită în conformitate cu articolul 54 din prezentul regulament sau că a fost stabilită, în urma unei evaluări începute înainte de 1 septembrie 2013, de către o autoritate competentă desemnată în conformitate cu articolul 26 din Directiva 98/8/CE.”

(3) În astfel de cazuri, pentru a asigura faptul că substanța activă conținută într-un produs biocid nu prezintă mult mai multe proprietăți periculoase decât substanța care a fost evaluată în scopul aprobării, este necesar să se stabilească echivalența tehnică în conformitate cu articolul 54 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(4) Prin urmare, este necesar ca dovada privind stabilirea echivalenței tehnice să fie inclusă în cerințele de informare pentru autorizarea produselor biocide, enumerate în anexa III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012,

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 iunie 2013.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---