

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 837/2013 DELLA COMMISSIONE

del 25 giugno 2013

che modifica l'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle prescrizioni in materia di informazione per l'autorizzazione dei biocidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012 è così modificato:

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 85,

(1) Nella tabella al titolo 1 è aggiunto il seguente punto 2.5:

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 un biocida può essere autorizzato se i principi attivi sono approvati conformemente alle disposizioni dell'articolo 9 del medesimo regolamento.

“2.5 Se il biocida contiene un principio attivo prodotto in luoghi o in base a processi o da materiali di base diversi da quelli del principio attivo valutato ai fini dell'approvazione a norma dell'articolo 9 del presente regolamento, è necessario dimostrare che l'equivalenza tecnica è stata stabilita conformemente all'articolo 54 del presente regolamento o che è stata stabilita a seguito di valutazione avviata prima del 1° settembre 2013 da un'autorità competente designata conformemente all'articolo 26 della direttiva 98/8/CE.”

(2) Un biocida può essere autorizzato anche se uno o più principi attivi in esso contenuti sono stati prodotti in luoghi diversi o in base a processi differenti, anche da materiali di base che differiscono rispetto a quelli del principio attivo valutato ai fini dell'approvazione a norma dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) Nella tabella al titolo 2 è aggiunto il seguente punto 2.5:

(3) In tali casi, per garantire che il principio attivo contenuto in un biocida non presenti proprietà significativamente più pericolose rispetto al principio valutato ai fini dell'approvazione, è necessario stabilire un'equivalenza tecnica a norma dell'articolo 54 del regolamento (UE) n. 528/2012.

“2.5 Se il biocida contiene un principio attivo prodotto in luoghi o in base a processi o da materiali di base diversi da quelli del principio attivo valutato ai fini dell'approvazione a norma dell'articolo 9 del presente regolamento, è necessario dimostrare che l'equivalenza tecnica è stata stabilita conformemente all'articolo 54 del presente regolamento o che è stata stabilita a seguito di valutazione avviata prima del 1° settembre 2013 da un'autorità competente designata conformemente all'articolo 26 della direttiva 98/8/CE.”

(4) È pertanto appropriato includere la dimostrazione della determinazione dell'equivalenza tecnica tra le informazioni richieste ai fini dell'autorizzazione di biocidi elencate nell'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012,

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 giugno 2013

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---