

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,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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⁽¹⁾, in particolare l'articolo 85,

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) 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.
- (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.
- (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,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

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

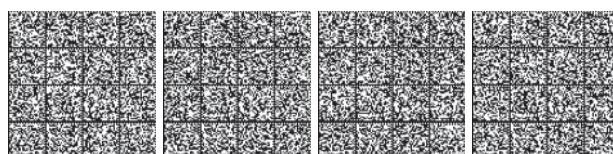
“2.5 Se il biocida contiene un principio attivo prodotto in luoghi o in base a processi o da materiali di base diversi da quelli del principio attivo valutato ai fini dell'approvazione a norma dell'articolo 9 del presente regolamento, è necessario dimostrare che l'equivalenza tecnica è stata stabilita 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) Nella tabella al titolo 2 è aggiunto il seguente punto 2.5:

“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.”

Articolo 2

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



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

13CE1231

