

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 837/2013

z 25. júna 2013,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o požiadavky na informácie k autorizácii biocídnych výrobkov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

Článok 1

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 85,

Príloha III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa mení a dopĺňa takto:

1. V tabuľke hlavy 1 sa vkladá tento bod 2.5.:

keďže:

„2.5. V prípade, že biocídny výrobok obsahuje účinnú látku, ktorá bola vyrobená na iných miestach, inými postupmi alebo z iných východiskových materiálov ako účinná látka posudzovaná pri schvaľovaní podľa článku 9 tohto nariadenia, musí sa predložiť dôkaz o tom, že príslušný orgán určený v súlade s článkom 26 smernice 98/8/ES stanovil technickú ekvivalenciu v súlade s článkom 54 tohto nariadenia alebo že ju stanovil po posúdení, ktoré začalo pred 1. septembrom 2013.“

(1) Podľa článku 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno biocídny výrobok autorizovať, ak sú účinné látky vo výrobku schválené v súlade s článkom 9 uvedeného nariadenia.

(2) Biocídne výrobky možno autorizovať aj vtedy, ak jedna alebo dve účinné látky v nich obsiahnuté boli vyrobené na iných miestach alebo inými postupmi vrátane z iných východiskových materiálov, ako látky posudzované pri schvaľovaní podľa článku 9 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(3) V takýchto prípadoch na účely zabezpečenia toho, že účinná látka obsiahnutá v biocídnom výrobku nebude mať významne viac nebezpečných vlastností ako látka posudzovaná pri schvaľovaní, je nevyhnutné stanoviť technickú ekvivalenciu podľa článku 54 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(4) Preto je vhodné zahrnúť dôkaz o stanovení technickej ekvivalencie medzi informácie vyžadované k autorizácii biocídnych výrobkov uvádzaných v prílohe III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012,

2. V tabuľke hlavy 2 sa vkladá tento bod 2.5.:

„2.5. V prípade, že biocídny výrobok obsahuje účinnú látku, ktorá bola vyrobená na iných miestach, inými postupmi alebo z iných východiskových materiálov ako účinná látka posudzovaná pri schvaľovaní podľa článku 9 tohto nariadenia, musí sa predložiť dôkaz o tom, že príslušný orgán určený v súlade s článkom 26 smernice 98/8/ES stanovil technickú ekvivalenciu v súlade s článkom 54 tohto nariadenia alebo že ju stanovil po posúdení, ktoré začalo pred 1. septembrom 2013.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

(¹) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. júna 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO
