

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) NR 837/2013

z dnia 25 czerwca 2013 r.

zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do wymogów informacyjnych dotyczących pozwoleń na produkty biobójcze

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

Artykuł 1

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 85,

W załączniku III do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadza się następujące zmiany:

(1) w tabeli w tytule 1 dodaje się pkt 2.5 w brzmieniu:

a także mając na uwadze, co następuje:

„2.5 Jeżeli produkt biobójczy zawiera substancję czynną wyprodukowaną w innych lokalizacjach lub zgodnie z innymi procesami lub z innych substancji wyjściowych niż substancja czynna oceniona w celu zatwierdzenia zgodnie z art. 9 niniejszego rozporządzenia, muszą zostać przedstawione dowody, że ustalono równowagę techniczną zgodnie z art. 54 niniejszego rozporządzenia lub że ustalił ją, w wyniku oceny rozpoczętej przed dniem 1 września 2013 r., właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 26 dyrektywy 98/8/WE.”;

(1) Zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 pozwolenie na produkt biobójczy może zostać udzielone, jeżeli zawarte w nim substancje czynne zostały zatwierdzone zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia.

(2) Produkt biobójczy może uzyskać pozwolenie nawet jeżeli jedna lub kilka substancji czynnych w nim zawartych zostało wyprodukowane w innej lokalizacji lub zgodnie z innym procesem, w tym z innych substancji wyjściowych, niż substancje ocenione w celu zatwierdzenia zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(3) W takich przypadkach, w celu zapewnienia, aby substancja czynna zawarta w produkcji biobójczym nie posiadała znacznie bardziej niebezpiecznych właściwości niż substancja, którą oceniono w celu zatwierdzenia, niezbędne jest ustalenie równowagi technicznej zgodnie z art. 54 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(4) Należy zatem włączyć dowód ustalenia równowagi technicznej do wymogów informacyjnych dotyczących pozwoleń na produkty biobójcze wymienionych w załączniku III do rozporządzenia (UE) nr 528/2012,

(2) w tabeli w tytule 2 dodaje się pkt 2.5 w brzmieniu:

„2.5 Jeżeli produkt biobójczy zawiera substancję czynną wyprodukowaną w innych lokalizacjach lub zgodnie z innymi procesami lub z innych substancji wyjściowych niż substancja czynna oceniona w celu zatwierdzenia zgodnie z art. 9 niniejszego rozporządzenia, muszą zostać przedstawione dowody, że ustalono równowagę techniczną zgodnie z art. 54 niniejszego rozporządzenia lub że ustalił ją, w wyniku oceny rozpoczętej przed dniem 1 września 2013 r., właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 26 dyrektywy 98/8/WE.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 czerwca 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
