

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) N.º 837/2013 DA COMISSÃO

de 25 de junho de 2013

que altera o anexo III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos requisitos de informação para a autorização de produtos biocidas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 é alterado do seguinte modo:

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 85.º,

1) No quadro do título 1, é inserido o seguinte ponto 2.5:

Considerando o seguinte:

«2.5 Caso o produto biocida contenha uma substância ativa que foi fabricada em locais ou por processos ou a partir de matérias-primas diferentes dos da substância ativa avaliada para fins da aprovação nos termos do artigo 9.º do presente regulamento, devem ser fornecidas provas de que a equivalência técnica foi estabelecida em conformidade com o artigo 54.º do presente regulamento, ou de que foi estabelecida, na sequência de uma avaliação iniciada antes de 1 de setembro de 2013, por uma autoridade competente designada em conformidade com o artigo 26.º da Diretiva 98/8/CE.»

(1) Em aplicação do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um produto biocida pode ser autorizado se as substâncias ativas que contém tiverem sido aprovadas em conformidade com o artigo 9.º desse regulamento.

(2) Um produto biocida pode ser autorizado mesmo que uma ou mais das substâncias ativas que contém tenha(m) sido fabricada(s) num local diferente ou por um processo diferente, incluindo a utilização de matérias-primas diferentes, dos correspondentes à substância avaliada para fins da aprovação nos termos do artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(2) No quadro do título 2, é inserido o seguinte ponto 2.5:

«2.5 Caso o produto biocida contenha uma substância ativa que foi fabricada em locais ou por processos ou a partir de matérias-primas diferentes dos da substância ativa avaliada para fins da aprovação nos termos do artigo 9.º do presente regulamento, devem ser fornecidas provas de que a equivalência técnica foi estabelecida em conformidade com o artigo 54.º do presente regulamento, ou de que foi estabelecida, na sequência de uma avaliação iniciada antes de 1 de setembro de 2013, por uma autoridade competente designada em conformidade com o artigo 26.º da Diretiva 98/8/CE.»

(3) Nesses casos, para assegurar que a substância ativa que o produto biocida contém não tem propriedades substancialmente mais perigosas do que a substância que foi avaliada para efeitos da aprovação, deve ser estabelecida a equivalência técnica nos termos do artigo 54.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(4) É, por conseguinte, adequado incluir a prova do estabelecimento da equivalência técnica nos requisitos de informação para a autorização de produtos biocidas, constantes do anexo III do Regulamento (UE) n.º 528/2012,

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de junho de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO
