II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) Nº 837/2013 DE LA COMISIÓN

de 25 de junio de 2013

por el que se modifica el anexo III del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la información requerida para la autorización de biocidas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas [1], y, en particular, su artículo 85,

Considerando lo siguiente:

(1) En virtud del artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 528/2012, un biocida puede ser autorizado si las sustancias activas presentes en el producto han sido aprobadas con arreglo al artículo 9 de dicho Reglamento.

(2) Un biocida puede ser autorizado aun cuando una o varias de las sustancias activas que contenga hayan sido fabricadas en un lugar distinto o mediante un proceso diferente, incluso a partir de materiales distintos, de los de la sustancia evaluada para su aprobación con arreglo al artículo 9 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

(3) En esos casos, a fin de garantizar que la sustancia activa presente en un biocida no muestre propiedades significativamente más peligrosas que las de la sustancia evaluada para su aprobación, es necesario establecer la equivalencia técnica con arreglo al artículo 54 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

(4) Procede, por tanto, incluir la prueba del establecimiento de la equivalencia técnica entre la información requerida para la autorización de biocidas que figura en el anexo III del Reglamento (UE) nº 528/2012.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (UE) nº 528/2012 se modifica como sigue:

1) En el cuadro del título 1 se añade la entrada 2.5 siguiente:

«2.5. Cuando el biocida contenga una sustancia activa que haya sido fabricada en lugares o mediante procesos o a partir de materiales distintos de los de la sustancia activa evaluada a efectos de aprobación con arreglo al artículo 9 del presente Reglamento, deben proporcionarse pruebas de que se ha establecido la equivalencia técnica de conformidad con el artículo 54 del presente Reglamento, o de que una autoridad competente designada con arreglo al artículo 26 de la Directiva 98/8/CE ha establecido, tras una evaluación iniciada antes del 1 de septiembre de 2013, esa equivalencia técnica.».

2) En el cuadro del título 2 se añade la entrada 2.5 siguiente:

«2.5. Cuando el biocida contenga una sustancia activa que haya sido fabricada en lugares o mediante procesos o a partir de materiales distintos de los de la sustancia activa evaluada a efectos de aprobación con arreglo al artículo 9 del presente Reglamento, deben proporcionarse pruebas de que se ha establecido la equivalencia técnica de conformidad con el artículo 54 del presente Reglamento, o de que una autoridad competente designada con arreglo al artículo 26 de la Directiva 98/8/CE ha establecido, tras una evaluación iniciada antes del 1 de septiembre de 2013, esa equivalencia técnica.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

[1] DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO