

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 837/2013**

2014/EES/23/20

frá 25. júní 2013

**um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012
að því er varðar upplýsingakröfur vegna leyfa fyrir sæfivörum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt sem hér segir:

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 85. gr.,

1) Í töflunni í 1. bálki bætist eftirfarandi færsla 2.5 við:

og að teknu tilliti til eftirfarandi

„2.5 Ef sæfivaran inniheldur virkt efni, sem hefur verið framleitt á öðrum stöðum eða unnið á ólíkan hátt eða úr öðrum upphafsefnum en virka efnið sem metið hefur verið með tilliti til samþykktar skv. 9. gr. þessarar reglugerðar, þarf að leggja fram gögn um að tæknilegu jafngildi hafi verið komið á í samræmi við 54. gr. þessarar reglugerðar eða um að lögbært yfirvald, sem hefur verið tilnefnt í samræmi við 26. gr. tilskipunar 98/8/EB, hafi komið því á í kjölfar mats sem hófst fyrir 1. september 2013.“

1) Samkvæmt ákvæðum 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 má veita leyfi fyrir sæfivöru ef virku efnin í vörunni hafa verið samþykkt í samræmi við 9. gr. þeirrar reglugerðar.

2) Í töflunni í 2. bálki bætist eftirfarandi færsla 2.5 við:

2) Veita má leyfi fyrir sæfivöru jafnvel þótt eitt eða fleiri virk efni, sem hún inniheldur, séu framleidd á öðrum stað eða unnin á ólíkan hátt, þ.m.t. úr öðrum upphafsefnum, en við á um virka efnið sem metið var til samþykktar skv. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.

„2.5 Ef sæfivaran inniheldur virkt efni, sem hefur verið framleitt á öðrum stöðum eða unnið á ólíkan hátt eða úr öðrum upphafsefnum en virka efnið sem metið hefur verið með tilliti til samþykktar skv. 9. gr. þessarar reglugerðar, þarf að leggja fram gögn um að tæknilegu jafngildi hafi verið komið á í samræmi við 54. gr. þessarar reglugerðar eða um að lögbært yfirvald, sem hefur verið tilnefnt í samræmi við 26. gr. tilskipunar 98/8/EB, hafi komið því á í kjölfar mats sem hófst fyrir 1. september 2013.“

3) Í slíkum tilvikum er nauðsynlegt að koma á tæknilegu jafngildi skv. 54. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að tryggja að virka efnið sem sæfivara inniheldur hafi ekki umtalsvert fleiri hættulega eiginleika en efnið sem metið hefur verið með tilliti til samþykktar.

4) Því er rétt að fella inn í upplýsingakröfur vegna leyfis fyrir sæfivörum, sem eru settar fram í III. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, sönnun fyrir því að komið hafi verið á tæknilegu jafngildi.

2. gr.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 234, 3.9.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2014 frá 8. apríl 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO
