

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) č. 837/2013

ze dne 25. června 2013,

**kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o požadavky na informace nezbytné k povolení biocidních přípravků**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

Článek 1

Příloha III nařízení (EU) č. 528/2012 se mění takto:

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 85 uvedené dohody,

1) V tabulce v hlavě 1 se vkládá nový bod 2.5, který zní:

vzhledem k těmto důvodům:

„2.5 Pokud biocidní přípravek obsahuje účinnou látku, která byla vyrobena na jiných místech, podle jiných postupů nebo z jiných výchozích materiálů než účinná látka vyhodnocená za účelem schválení podle článku 9 tohoto nařízení, musí být předložen doklad o tom, že byla stanovena její technická rovnocennost v souladu s článkem 54 tohoto nařízení nebo že tuto rovnocennost stanovil v návaznosti na hodnocení, které bylo zahájeno přede dnem 1. září 2013, příslušný orgán určený v souladu s článkem 26 směrnice 98/8/ES.“

(1) Podle čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 lze biocidní přípravek povolit za předpokladu, že účinné látky obsažené v tomto přípravku byly schváleny v souladu s článkem 9 uvedeného nařízení.

2) V tabulce v hlavě 2 se vkládá nový bod 2.5, který zní:

(2) Biocidní přípravek lze povolit, i když jedna nebo více účinných látek v nich obsažených byly vyrobeny na jiném místě, podle jiného postupu nebo z jiných výchozích materiálů než látka vyhodnocená ke schválení podle článku 9 nařízení (EU) č. 528/2012.

„2.5 Pokud biocidní přípravek obsahuje účinnou látku, která byla vyrobena na jiných místech, podle jiných postupů nebo z jiných výchozích materiálů než účinná látka vyhodnocená za účelem schválení podle článku 9 tohoto nařízení, musí být předložen doklad o tom, že byla stanovena její technická rovnocennost v souladu s článkem 54 tohoto nařízení nebo že tuto rovnocennost stanovil v návaznosti na hodnocení, které bylo zahájeno přede dnem 1. září 2013, příslušný orgán určený v souladu s článkem 26 směrnice 98/8/ES.“

(3) Aby bylo zajištěno, že účinná látka obsažená v biocidním přípravku nevykazuje výrazně více nebezpečných vlastností než látka, která byla vyhodnocena za účelem schválení, je v těchto případech nezbytné stanovit technickou rovnocennost podle článku 54 nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Je proto vhodné zařadit mezi požadavky na informace nezbytné k povolení biocidních přípravků, jež jsou uvedeny v příloze III nařízení (ES) č. 528/2012, doklad o stanovení technické rovnocennosti,

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. června 2013.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---