

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) N° 837/2013 DE LA COMMISSION

du 25 juin 2013

**modifiant l'annexe III du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière d'informations à fournir pour l'autorisation des produits biocides**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

*Article premier*

L'annexe III du règlement (UE) n° 528/2012 est modifiée comme suit:

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides<sup>(1)</sup>, et notamment son article 85,

(1) Dans le tableau du titre 1, le point 2.5 suivant est inséré:

considérant ce qui suit:

«2.5. Lorsque le produit biocide contient une substance active qui a été fabriquée dans des lieux ou selon des procédés ou à partir de matières premières autres que ceux de la substance active évaluée aux fins de l'approbation visée à l'article 9 du présent règlement, la preuve doit être fournie que l'équivalence technique a été établie conformément à l'article 54 du présent règlement ou a été établie, à la suite d'une évaluation ayant commencé avant le 1<sup>er</sup> septembre 2013, par une autorité compétente désignée conformément à l'article 26 de la directive 98/8/CE.»

(1) Conformément à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, un produit biocide peut être autorisé si les substances actives qu'il contient ont été approuvées conformément à l'article 9 dudit règlement.

(2) Dans le tableau du titre 2, le point 2.5 suivant est inséré:

(2) Un produit biocide peut être autorisé même si une ou plusieurs des substances actives qu'il contient ont été fabriquées dans un lieu différent ou conformément à un procédé différent, y compris à partir de matières premières différentes, de ceux de la substance évaluée en vue de l'approbation visée à l'article 9 du règlement (UE) n° 528/2012.

«2.5. Lorsque le produit biocide contient une substance active qui a été fabriquée dans des lieux ou selon des procédés ou à partir de matières premières autres que ceux de la substance active évaluée aux fins de l'approbation visée à l'article 9 du présent règlement, la preuve doit être fournie que l'équivalence technique a été établie conformément à l'article 54 du présent règlement ou a été établie, à la suite d'une évaluation ayant commencé avant le 1<sup>er</sup> septembre 2013, par une autorité compétente désignée conformément à l'article 26 de la directive 98/8/CE.»

(3) Dans ces cas, aux fins de garantir que la substance active contenue dans un produit biocide ne possède pas de propriétés nettement plus dangereuses que la substance qui a été évaluée aux fins de l'approbation, il est nécessaire d'établir l'équivalence technique conformément à l'article 54 du règlement (UE) n° 528/2012.

(4) Il convient donc d'inclure la preuve de l'établissement de l'équivalence technique dans les exigences en matière d'informations à fournir pour l'autorisation des produits biocides énumérés à l'annexe III du règlement (UE) n° 528/2012,

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 juin 2013.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

---