EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.5.2024
COM(2024) 214 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, jf. i nævnte forordnings artikel 83, stk. 2

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, jf. i nævnte forordnings artikel 83, stk. 2

1. INDLEDNING OG RETSGRUNDLAG

EU's retlige rammer for biocidholdige produkter har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet og at forbedre det indre markeds funktion. Rammerne bygger på det princip, at biocidholdige produkter kun må markedsføres og anvendes, hvis de kompetente myndigheder har udstedt en markedsføringstilladelse.

Kravene for og procedurerne i forbindelse med tilladelse til markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter er fastsat i forordning (EU) nr. 528/2012[1] (i det følgende benævnt "BPR"). Med denne rapport opfylder Kommissionen sin forpligtelse i henhold til artikel 83, stk. 2, i BPR. Ifølge artikel 83, stk. 2, skal Kommissionen forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet vedrørende udøvelsen af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til BPR. Rapporten skal udarbejdes senest ni måneder inden udløbet af den femårsperiode, der gælder for delegationen af beføjelser, og som begyndte den 17. juli 2012. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

Den første rapport om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen, blev vedtaget af Kommissionen den 11. oktober 2016 og dækkede perioden fra den 17. juli 2012 til den 11. oktober 2016.[2]

Dette er den anden rapport om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen. Denne anden rapport skulle have været offentliggjort senest den 17. oktober 2021 og er dermed væsentligt forsinket. I denne periode har Kommissionen navnlig haft fokus på forelæggelsen af den første rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

[2] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, COM(2016) 650 final.

produkter (COM(2021) 287 final) og det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene[3].

Delegationen af beføjelser til Kommissionen blev stiltiende forlænget af Europa-Parlamentet og Rådet for perioden fra den 17. juli 2022 til den 17. juli 2026. For at opfylde sin forpligtelse offentliggør Kommissionen nu denne anden rapport, som dækker perioden fra den 12. oktober 2016 til den 31. december 2023, og som tager sigte på at give et ajourført og omfattende indblik i de foranstaltninger, Kommissionen har truffet.

Ved artikel 83, stk. 1, i BPR tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i samme artikel fastlagte betingelser med henblik på at:

— tilpasse definitionen af nanomateriale i BPR til den tekniske og videnskabelige udvikling [artikel 3, stk. 4]

— præcisere videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber [artikel 5, stk. 3]

— præcisere kriterier til bestemmelse af, hvad der udgør en tilstrækkelig begrundelse for at tilpasse datakravene til en ansøgning om godkendelse af et aktivstof, i tilfælde af at dataene ikke er nødvendige som følge af den eksponering, der er forbundet med de påtænkte anvendelser [artikel 6, stk. 4]

— præcisere kriterier for definitionen af, hvornår en eksponering i tilknytning til de påtænkte anvendelser berettiger til en tilpasning af datakravene til ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter [artikel 21, stk. 3]

— præcisere kriterier for bestemmelse af, hvornår sammenlignende vurderinger af biocidholdige produkter omfatter spørgsmål, der bør behandles på EU-niveau, og for procedurerne for sådanne sammenlignende vurderinger [artikel 23, stk. 5]

— ændre bilag I med henblik på optagelse af aktivstoffer, der ikke giver anledning til betænkelighed [artikel 28, stk. 1]

— ændre bilag I med henblik på at fjerne optagelsen af et aktivstof, hvis det er godtgjort, at biocidholdige produkter med det pågældende stof ikke giver anledning til betænkelighed [artikel 28, stk. 3]

— vedtage supplerende regler for fornyelsen af godkendelser, der kræver gensidig anerkendelse [artikel 40]

— vedtage detaljerede regler, der supplerer bestemmelserne i BPR vedrørende forskning og udvikling [artikel 56, stk. 4]

— vedtage retsakter, der supplerer reglerne i BPR for anvendelse af registret over biocidholdige produkter [artikel 71, stk. 9]

— tilpasse bilag II, III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling [artikel 85]

— fastsætte reglerne for vurderingsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der blev påbegyndt i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktiv

[3] Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, COM(2021) 287 final.

98/8/EF[4], præcisere de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente myndigheder og deltagerne i programmet, og forlænge vurderingsprogrammets varighed for en bestemt periode [artikel 89, stk. 1].

2. UDØVELSE AF DE DELEGEREDE BEFØJELSER

I løbet af den periode, der er omhandlet i denne rapport, vedtog Kommissionen 16 delegerede retsakter med henblik på opfylde forpligtelserne i BPR og supplere eller ændre visse ikkevæsentlige bestemmelser i BPR. Følgende retsakter blev vedtaget fra den 12. oktober 2016 til den 31. december 2023:

2.1. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/698[5]

Denne delegerede forordning blev vedtaget på grundlag af artikel 89, stk. 1, første afsnit, i BPR, hvor der står, at "*Kommissionen tillægges […] beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende gennemførelsen af arbejdsprogrammet og præcisering af de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente myndigheder og deltagerne i programmet*".

Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 fastsætter undersøgelsesprogrammet for eksisterende aktivstoffer ("forordningen om undersøgelsesprogrammet")[6]. Bilag II til forordningen indeholdt en udtømmende liste over eksisterende kombinationer af aktivstof og produkttype, der var omfattet af undersøgelsesprogrammet for eksisterende biocidaktivstoffer pr. 4. august 2014. I henhold til forordningen om undersøgelsesprogrammet kunne enhver person have anmeldt en kombination af stof og produkttype, som var medtaget i del 2 i bilag II, til ECHA senest 12 måneder efter forordningen om undersøgelsesprogrammets ikrafttræden. Efter udløbet af denne frist var det nødvendigt at ajourføre bilag II og artikel 14, stk. 3, i nævnte forordning. Som følge heraf blev delegeret forordning (EU) 2017/698 vedtaget for at lade de kombinationer af stof og produkttype, der ikke var godkendt, udgå fra del 2 i bilag II til forordningen om undersøgelsesprogrammet og medtage de anmeldte kombinationer, som overholder bestemmelserne, i del 1 i bilag II til forordningen om undersøgelsesprogrammet.

Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastet til delegeret forordning på møderne den 16.-17. marts 2016 og den 25.-26. maj 2016. Kommissionen vedtog den delegerede forordning den 3. februar 2017 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede forordning inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. Delegeret

[4] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, EFT L 123 af 24.4.1998, s. 13.

[5] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/698 af 3. februar 2017 om ændring af delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, EUT L 103 af 19.4.2017, s. 1.

[6] Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012, EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1.

forordning (EU) 2017/698 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende af 19. april 2017 og trådte i kraft den 9. maj 2017.

2.2. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100[7]

Denne retsakt blev vedtaget på grundlag af artikel 5, stk. 3, i BPR, hvor der står, at "*senest den 13. december 2013 vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber*".

Delegeret forordning (EU) 2017/2100 fastsætter de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber. Disse kriterier afspejler den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og gør det muligt at identificere stoffer med sådanne egenskaber mere nøjagtigt. Denne delegerede retsakt var under udarbejdelse, da den første rapport af 11. oktober 2016 om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen, blev forelagt Europa-Parlamentet og Rådet.

Kommissionens ekspertgruppe af kompetente myndigheder for biocidholdige produkter (i det følgende benævnt "ekspertgruppen for biocidholdige produkter") fungerede som ekspertgruppe i overensstemmelse med de gældende interinstitutionelle ordninger. Inden for disse rammer blev udkastet til delegeret forordning drøftet på møderne i ekspertgruppen for biocidholdige produkter den 16.-18. november 2016, den 21. december 2016 og den 28. februar 2017. Kommissionen vedtog den delegerede forordning den 4. september 2017 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede forordning inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. Delegeret forordning (EU) 2017/2100 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende af 17. november 2017 og trådte i kraft den 7. december 2017.

2.3 Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/157[8]

Denne delegerede forordning blev vedtaget i henhold til artikel 89, stk. 1, første afsnit, i BPR, hvor der står, at "*Kommissionen tillægges […] beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende gennemførelsen af arbejdsprogrammet og præcisering af de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente myndigheder og deltagerne i programmet*".

Forordningen om undersøgelsesprogrammet, som ændret af Kommissionens ovennævnte delegerede forordning (EU) 2017/698, indeholdt i sit bilag II en liste over kombinationer af aktivstof og produkttype, der var omfattet af undersøgelsesprogrammet for eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter pr. 3. februar 2017. Betegnelserne for visse af de aktivstoffer, der er opført i bilag II til forordningen om undersøgelsesprogrammet, og som kan genereres *in situ*, er blevet omdefineret med henblik på mere nøjagtigt at angive de aktivstoffer og deres prækursorer, som i øjeblikket er omfattet af undersøgelsesprogrammet. Enhver person med interesse heri kan anmelde en kombination

[7] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012, EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1.

[8] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/157 af 6. november 2018 om ændring af bilag II til delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012, EUT L 31 af 1.2.2019, s. 1.

af aktivstof og dets prækursorer, som endnu ikke er omfattet af den nye betegnelse, såvel som aktivstoffer i produkttype 19, der var omfattet af undtagelsen for fødevarer og foderstoffer i Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007[9].

Formålet med delegeret forordning (EU) 2019/157 var at medtage kombinationer af aktivstof og produkttype, der blev anmeldt til og fundet i overensstemmelse af ECHA, i bilag II til forordningen om undersøgelsesprogrammet og at lade de kombinationer udgå, for hvilke der ikke var truffet en afgørelse om godkendelse eller ikkegodkendelse efter den 3. februar 2017.

Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastet til delegeret forordning på mødet den 16.-18. marts 2018. Kommissionen vedtog den delegerede forordning den 6. november 2018 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede forordning inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. Delegeret forordning (EU) 2019/157 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende af 1. februar 2019 og trådte i kraft den 21. februar 2019.

2.4 Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/227[10]

Denne delegerede forordning blev vedtaget på grundlag af artikel 89, stk. 1, første afsnit, i BPR, hvori Kommissionen tillægges beføjelse "*til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende gennemførelsen af arbejdsprogrammet og præcisering af de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente myndigheder og deltagerne i programmet*".

Kommissionen vedtog delegeret forordning (EU) 2019/227 for at ændre forordningen om undersøgelsesprogrammet med henblik på at udpege nye kompetente vurderingsmyndigheder med ansvar for at vurdere visse aktivstoffer i EU's undersøgelsesprogram for biocidholdige produkter efter Det Forenede Kongeriges udtræden af EU. Eftersom Det Forenede Kongerige var kompetent vurderingsmyndighed for adskillige kombinationer af aktivstof og produkttype, var det nødvendigt at udpege nye kompetente vurderingsmyndigheder fra de resterende 27 EU-medlemsstater, EØS-landene eller Schweiz[11] med virkning fra den 30. marts 2019.

Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastet til delegeret forordning på møderne den 5.-6. juli 2018 og den 27.-28. september 2018. Opdaterede udkast til delegeret forordning blev offentliggjort forud for hvert af disse møder. Kommissionen vedtog den delegerede forordning den 28. november 2018 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den

[9] Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter, EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

[10] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/227 af 28. november 2018 om ændring af delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 for så vidt angår visse kombinationer af aktivstof og produkttype, for hvilke Det Forenede Kongerige er udpeget som kompetent vurderingsmyndighed, EUT L 37 af 8.2.2019, s. 1.

[11] Schweiz kan fungere som kompetent vurderingsmyndighed i henhold til afgørelse nr. 1/2015 truffet af det udvalg, der er nedsat i henhold til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund af 14. april 2015 om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, om ændring af kapitel 16 om byggevarer og kapitel 18 om biocidholdige produkter og om ajourføring af henvisningerne til retsforskrifter i bilag 1, EUT L 171 af 2.7.2015, s. 25.

delegerede forordning inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. Delegeret forordning (EU) 2019/227 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende af 8. februar 2019 og trådte i kraft den 28. februar 2019.

2.5 Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/525[12]

Denne delegerede forordning blev vedtaget i henhold til artikel 85 i BPR, hvor der står, at "*med henblik på at give mulighed for at tilpasse bestemmelserne i denne forordning til den videnskabelige og tekniske udvikling tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende tilpasning af bilag II, III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling*".

I bilag II og III til BPR er der fastsat informationskrav for aktivstoffer og biocidholdige produkter. Det var nødvendigt at ændre informationskravene for aktivstoffer og biocidholdige produkter for at tage hensyn til nye metoder til tilvejebringelse af bedre oplysninger om toksikologiske egenskaber, nye teststrategier baseret på fortrinsvis in vitro-test frem for in vivo-test med henblik på at begrænse forsøg med hvirveldyr og en teststrategi og metoder til bestemmelse af stoffers hormonforstyrrende egenskaber.

Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastet til delegeret forordning på sit 80.-88. møde (fra september 2018 til maj 2020). Opdaterede udkast til delegeret forordning blev offentliggjort forud for hvert af disse møder. Kommissionen vedtog den delegerede forordning den 19. oktober 2020 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede forordning inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. Delegeret forordning (EU) 2021/525 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende af 26. marts 2021 og trådte i kraft den 15. april 2021.

2.6 Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/825[13]

Denne delegerede forordning blev vedtaget i henhold til artikel 89, stk. 1, første afsnit, i BPR, hvori Kommissionen tillægges beføjelse til "*at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende gennemførelsen af arbejdsprogrammet og præcisering af de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente myndigheder og deltagerne i programmet*".

Bilag II til forordningen om undersøgelsesprogrammet indeholder en liste over eksisterende kombinationer af aktivstof og produkttype, der var omfattet af undersøgelsesprogrammet for eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter pr. 6. november 2018. Ved hjælp af delegeret forordning (EU) 2022/825 blev kombinationer af stof og produkttype, der blev anmeldt til og fundet i overensstemmelse af ECHA, nemlig jordnøddesmør og brandy til anvendelse i produkttype 19, således optaget i bilag II til forordningen om undersøgelsesprogrammet. Aktivstoffer, for hvilke der er truffet en

[12] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/525 af 19. oktober 2020 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, EUT L 106 af 26.3.2021, s. 3.

[13] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/825 af 17. marts 2022 om ændring af bilag II til delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012, EUT L 147 af 30.5.2022, s. 3.

afgørelse om godkendelse eller ikkegodkendelse efter den 6. november 2018, eller som er optaget i bilag I til BPR, udgik fra bilag II for de pågældende produkttyper.

Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastet til delegeret forordning på mødet den 28.-29. september 2021. Kommissionen vedtog den delegerede forordning den 17. marts 2022 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede forordning inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. Delegeret forordning (EU) 2022/825 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende af 30. maj 2022 og trådte i kraft den 19. juni 2022.

2.7 Kommissionens delegerede forordninger om optagelse af aktivstoffer i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012

I artikel 28, stk. 1, i BPR tillægges Kommissionen beføjelse til at "*vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende ændringer af bilag I, efter at have indhentet udtalelse fra agenturet, med henblik på optagelse af aktivstoffer, hvis det er godtgjort, at de ikke giver anledning til betænkelighed i henhold til stk. 2 i nærværende artikel*".

Bilag I til BPR indeholder aktivstoffer, der ikke giver anledning til betænkelighed i henhold til kriterierne i artikel 28, stk. 2, i BPR. Produkter, der udelukkende indeholder disse aktivstoffer, og som opfylder kravene i artikel 25 i BPR, kan omfattes af en forenklet godkendelsesprocedure.

Kommissionen har vedtaget flere delegerede retsakter på grundlag af artikel 28, stk. 1, i perioden fra 2019 til 2021, som angivet i de følgende tre underafsnit.

2.7.1 Kommissionens delegerede forordninger vedtaget i 2019

Den 8. august 2019 vedtog Kommissionen i overensstemmelse med Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse[14] en række delegerede retsakter, nemlig delegeret forordning

[14] Biocidal Products Committee (BPC) Opinion of 14 December 2017 on the eligibility of certain food and feed active substances for inclusion into Annex I to the BPR, ECHA/BPC/186/2017.

(EU) 2019/1819[15], 2019/1820[16], 2019/1821[17], 2019/1822[18], 2019/1823[19], 2019/1824[20] og 2019/1825[21], med det formål at optage følgende aktivstoffer i fødevarer og foderstoffer i bilag I til BPR: eddike, saccharomyces cerevisiae, æggepulver, honning, fruktose, ost og koncentreret æblesaft.

Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastene til delegerede forordninger på møderne den 27.-28. september 2018, den 13.-15. marts 2019 og den 16.-17. maj 2019. Efterfølgende opdaterede udkast til de delegerede forordninger blev offentliggjort forud for disse møder. Kommissionen vedtog de delegerede forordninger den 8. august 2019 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod de delegerede forordninger inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. De blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende af 31. oktober 2019 og trådte i kraft den 20. november 2019.

2.7.2 Kommissionens delegerede forordning vedtaget i 2020

Den 3. november 2020 vedtog Kommissionen i overensstemmelse med Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse[22] delegeret forordning (EU) 2021/407[23], som optog aktivstoffet citronsyre i bilag I til BPR. Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastet til delegeret forordning på mødet den 25. september 2020. Kommissionen vedtog den delegerede forordning den 3. november 2020 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede forordning inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. Delegeret forordning (EU) 2021/407 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende af 9. marts 2021 og trådte i kraft den 29. marts 2021.

---

[15] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1819 af 8. august 2019 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage eddike som et aktivstof i bilag I hertil, EUT L 279 af 31.10.2019, s. 1.

[16] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1820 af 8. august 2019 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage Saccharomyces cerevisiae som et aktivstof i bilag I hertil, EUT L 279 af 31.10.2019, s. 4.

[17] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1821 af 8. august 2019 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage æggepulver som et aktivstof i bilag I hertil, EUT L 279 af 31.10.2019, s. 7.

[18] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1822 af 8. august 2019 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage honning som et aktivstof i bilag I hertil, EUT L 279 af 31.10.2019, s. 10-12.

[19] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1823 af 8. august 2019 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage fruktose som et aktivstof i bilag I hertil, EUT L 279 af 31.10.2019, s. 13.

[20] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1824 af 8. august 2019 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage ost som et aktivstof i bilag I hertil, EUT L 279 af 31.10.2019, s. 16.

[21] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/1825 af 8. august 2019 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage koncentreret æblesaft som et aktivstof i bilag I hertil, EUT L 279 af 31.10.2019, s. 19.

[22] Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Citric acid, Product type: 2, ECHA/BPC/088/2016, vedtaget den 16. februar 2016.

[23] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/407 af 3. november 2020 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage citronsyre som et aktivstof i bilag I hertil, EUT L 81 af 9.3.2021, s. 15.

2.7.3 Kommissionens delegerede forordninger vedtaget i 2021

Den 10. marts 2021 vedtog Kommissionen i overensstemmelse med Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser[24] [25] delegeret forordning (EU) 2021/806[26] og 2021/807[27], som optog henholdsvis kuldioxid og kaliumsorbat i bilag I til BPR. Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastene til Kommissionens delegerede forordninger på mødet den 8.-9. december 2020. Kommissionen vedtog de delegerede forordninger den 10. marts 2021 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod de delegerede forordninger inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/806 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/807 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende af 21. maj 2021 og trådte i kraft den 10. juni 2021.

3. Andre delegerede beføjelser

Kommissionen har endnu ikke udøvet de delegerede beføjelser, der tillægges den på nogle af de områder, som er omhandlet i afsnit I i denne rapport (dvs. de beføjelser, som er omhandlet i artikel 3, stk. 4, artikel 6, stk. 4, artikel 21, stk. 3, artikel 23, stk. 5, artikel 28, stk. 3, artikel 56, stk. 4, og artikel 71, stk. 9, i BPR), men kan gøre dette i fremtiden, hvis det anses for nødvendigt under gennemførelsen af BPR.

KONKLUSION

I den periode, som denne rapport dækker, har Kommissionen udøvet de delegerede beføjelser, der tillægges den ved BPR, ved 16 lejligheder i overensstemmelse med de tillagte beføjelser.

Gennemførelsen af BPR skrider fremad, og der sker tekniske og videnskabelige fremskridt. Derfor kan det være påkrævet, at Kommissionen vedtager yderligere delegerede retsakter i fremtiden med henblik på at holde de retlige rammer opdateret.

[24] Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Carbon dioxide generated from propane, butane or a mixture of both by combustion, Product type: 19, ECHA/BPC/249/2020, vedtaget den 16. juni 2020.

[25] Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Potassium sorbate, Product type: 8, ECHA/BPC/37/2014, vedtaget den 4. december 2014.

[26] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/806 af 10. marts 2021 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage carbondioxid (kuldioxid) genereret ved forbrænding af propan og butan eller en blanding heraf som et aktivstof i bilag I hertil, EUT L 180 af 21.5.2021, s. 78.

[27] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/807 af 10. marts 2021 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage kaliumsorbat som et aktivstof i bilag I hertil, EUT L 180 af 21.5.2021, s. 81.