COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.5.2024
COM(2024) 214 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio della delega conferita alla Commissione ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in conformità all'articolo 83, paragrafo 2, di tale regolamento

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio della delega conferita alla Commissione ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in conformità all'articolo 83, paragrafo 2, di tale regolamento

1. INTRODUZIONE E BASE GIURIDICA

Il quadro giuridico dell'UE che disciplina i biocidi mira a garantire un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente e a migliorare il funzionamento del mercato interno. Tale quadro si fonda sul principio secondo cui i biocidi possono essere immessi sul mercato e utilizzati solo se le autorità competenti hanno rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le prescrizioni e le procedure per autorizzare l'immissione in commercio e l'uso dei biocidi sono stabilite nel regolamento (UE) n. 528/2012[1] (di seguito "regolamento sui biocidi"). La presente relazione risponde all'obbligo imposto alla Commissione dall'articolo 83, paragrafo 2, di detto regolamento, che prevede che la Commissione presenti al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'esercizio della delega conferitale in virtù del medesimo regolamento. La relazione deve essere elaborata al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni della delega, che decorre dal 17 luglio 2012. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

La prima relazione sull'esercizio della delega conferita alla Commissione è stata adottata da quest'ultima l'11 ottobre 2016 e riguardava il periodo compreso tra il 17 luglio 2012 e l'11 ottobre 2016[2].

La presente è la seconda relazione sull'esercizio della delega conferita alla Commissione. Avrebbe dovuto essere pubblicata entro il 17 ottobre 2021 e viene quindi presentata con notevole ritardo. In tale arco di tempo la Commissione si è concentrata in particolare sulla presentazione della prima relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

[1] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).
[2] Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'esercizio della delega conferita alla Commissione ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (COM(2016) 650 final).

(COM(2021) 287 final) e del documento di lavoro dei servizi della Commissione che la accompagna[3].

La delega di potere conferita alla Commissione è stata tacitamente prorogata dal Parlamento europeo e dal Consiglio per il periodo compreso tra il 17 luglio 2022 e il 17 luglio 2026. Tuttavia, al fine di adempiere al suo obbligo, la Commissione pubblica ora questa seconda relazione, riguardante il periodo compreso tra il 12 ottobre 2016 e il 31 dicembre 2023, nell'ottica di fornire una panoramica completa e aggiornata delle azioni da essa intraprese.

L'articolo 83, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati alle condizioni stabilite in tale articolo, al fine di:

– adeguare, alla luce del progresso tecnico e scientifico, la definizione di nanomateriale contenuta nel regolamento sui biocidi (articolo 3, paragrafo 4);
– definire i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino (articolo 5, paragrafo 3);
– definire i criteri per determinare ciò che costituisce motivazione idonea ad adeguare i requisiti in materia di dati per la domanda di approvazione di un principio attivo quando i dati non sono necessari in ragione dell'esposizione associata agli usi proposti del prodotto (articolo 6, paragrafo 4);
– stabilire i criteri per definire i casi in cui l'esposizione associata agli usi proposti del prodotto giustificherebbe l'adeguamento dei requisiti in materia di dati relativi alle domande di autorizzazione di biocidi (articolo 21, paragrafo 3);
– specificare i criteri per determinare quando le valutazioni comparative di biocidi sollevano questioni che sarebbe più opportuno affrontare a livello di Unione e le procedure relative a tali valutazioni comparative (articolo 23, paragrafo 5);
– modificare l'allegato I per includere principi attivi che non destano preoccupazione (articolo 28, paragrafo 1);
– modificare l'allegato I per limitare o sopprimere un principio attivo se è comprovato che biocidi contenenti tale principio attivo destano preoccupazione (articolo 28, paragrafo 3);
– stabilire norme supplementari per il rinnovo delle autorizzazioni oggetto di riconoscimento reciproco (articolo 40);
– specificare modalità che integrino le disposizioni del regolamento sui biocidi in materia di ricerca e sviluppo (articolo 56, paragrafo 4);
– adottare atti che integrino le norme del regolamento sui biocidi per quanto riguarda l'uso del registro per i biocidi (articolo 71, paragrafo 9);
– adeguare gli allegati II, III e IV al progresso scientifico e tecnico (articolo 85);
– stabilire le norme relative al programma di riesame per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti avviato in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva

[3] Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (COM(2021) 287 final).

98/8/CE[4] e la definizione dei relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma, e prorogare la durata del programma di riesame per un periodo determinato (articolo 89, paragrafo 1).

2. ESERCIZIO DELLA DELEGA

Durante il periodo oggetto della presente relazione, la Commissione ha adottato sedici atti delegati al fine di ottemperare agli obblighi stabiliti nel regolamento sui biocidi e integrare o modificare taluni elementi non essenziali di tale regolamento. Tra il 12 ottobre 2016 e il 31 dicembre 2023 sono stati adottati gli atti indicati di seguito.

2.1. Regolamento delegato (UE) 2017/698 della Commissione[5]

Il regolamento delegato è stato adottato sulla base dell'articolo 89, paragrafo 1, primo comma, del regolamento sui biocidi, il quale stabilisce che "*alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 riguardo allo svolgimento del programma di lavoro e alla definizione dei relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma*".

Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione stabilisce il programma di riesame dei principi attivi esistenti ("regolamento sul programma di riesame")[6]. Tale regolamento aveva stabilito, nell'allegato II, un elenco completo delle combinazioni esistenti di principio attivo/tipo di prodotto incluse nel programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti alla data del 4 agosto 2014. A norma del regolamento sul programma di riesame, chiunque poteva notificare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) una combinazione di principio attivo/tipo di prodotto figurante nell'allegato II, parte 2, entro 12 mesi dall'entrata in vigore di tale regolamento. Dopo la scadenza di tale termine è stato necessario aggiornare l'allegato II e l'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento sul programma di riesame. Di conseguenza è stato adottato il regolamento delegato (UE) 2017/698 al fine di sopprimere dall'allegato II, parte 2, del regolamento sul programma di riesame le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto che non sono state approvate e includere nell'allegato II, parte 1, di tale regolamento quelle notificate e risultate conformi.

Il gruppo di esperti della Commissione "Autorità competenti in materia di biocidi" ("gruppo di esperti AC sui biocidi") è stato consultato in merito al progetto di regolamento delegato in occasione delle riunioni del 16-17 marzo 2016 e del 25-26 maggio 2016. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 3 febbraio 2017 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sul regolamento delegato entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 83, paragrafo

[4] Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 13).
[5] Regolamento delegato (UE) 2017/698 della Commissione, del 3 febbraio 2017, che modifica il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 103 del 19.4.2017, pag. 1).
[6] Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

5, del regolamento sui biocidi. Il regolamento delegato (UE) 2017/698 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 19 aprile 2017 ed è entrato in vigore il 9 maggio 2017.

2.2. Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione[7]

Questo atto giuridico è stato adottato sulla base dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento sui biocidi, il quale stabilisce che "*[e]ntro il 13 dicembre 2013, la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 83, riguardo alla definizione di criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino*".

Il regolamento delegato (UE) 2017/2100 stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino che riflettono lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche e consentono di identificare con maggiore precisione le sostanze che presentano tali proprietà. Tale atto delegato era in preparazione quando è stata presentata al Parlamento europeo e al Consiglio la prima relazione, dell'11 ottobre 2016, sull'esercizio della delega conferita alla Commissione.

Il gruppo di esperti AC sui biocidi ha assunto la funzione di gruppo di esperti in conformità agli accordi interistituzionali applicabili. In tale contesto, il progetto di regolamento delegato è stato discusso durante le riunioni del gruppo di esperti AC sui biocidi del 16-18 novembre 2016, del 21 dicembre 2016 e del 28 febbraio 2017. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 4 settembre 2017 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sul regolamento delegato entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 83, paragrafo 5, del regolamento sui biocidi. Il regolamento delegato (UE) 2017/2100 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 17 novembre 2017 ed è entrato in vigore il 7 dicembre 2017.

2.3. Regolamento delegato (UE) 2019/157 della Commissione[8]

Il regolamento delegato è stato adottato sulla base dell'articolo 89, paragrafo 1, primo comma, del regolamento sui biocidi, il quale stabilisce che "*alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 riguardo allo svolgimento del programma di lavoro e alla definizione dei relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma*".

Nell'allegato II del regolamento sul programma di riesame, come modificato dal summenzionato regolamento delegato (UE) 2017/698 della Commissione, era riportato un elenco delle combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto incluse nel programma di riesame dei principi attivi esistenti contenuti nei biocidi il 3 febbraio 2017. Le identità di alcuni principi attivi elencati nell'allegato II del regolamento sul programma di riesame che possono essere generati in situ sono state ridefinite al fine di indicare in modo più preciso i principi attivi e i loro precursori che attualmente rientrano nel programma di riesame. Qualsiasi persona interessata poteva notificare una combinazione di un principio attivo e dei suoi precursori non ancora coperti dalla nuova identità, nonché i principi attivi

[7] Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

[8] Regolamento delegato (UE) 2019/157 della Commissione, del 6 novembre 2018, che modifica l'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 31 dell'1.2.2019, pag. 1).

del tipo di prodotto 19 che avevano beneficiato della deroga per gli alimenti destinati al consumo umano o animale prevista dal regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione[9].

L'obiettivo del regolamento delegato (UE) 2019/157 era includere nell'allegato II del regolamento sul programma di riesame le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto notificate e ritenute conformi dall'ECHA e sopprimere quelle per le quali è stata presa una decisione di approvazione o non approvazione dopo il 3 febbraio 2017.

Il gruppo di esperti AC sui biocidi è stato consultato in merito al progetto di regolamento delegato in occasione della riunione del 16-18 marzo 2018. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 6 novembre 2018 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sul regolamento delegato entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 83, paragrafo 5, del regolamento sui biocidi. Il regolamento delegato (UE) 2019/157 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 1º febbraio 2019 ed è entrato in vigore il 21 febbraio 2019.

2.4. Regolamento delegato (UE) 2019/227 della Commissione[10]

Il regolamento delegato è stato adottato sulla base dell'articolo 89, paragrafo 1, primo comma, del regolamento sui biocidi, il quale stabilisce che "*alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 riguardo allo svolgimento del programma di lavoro e alla definizione dei relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma*".

La Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2019/227 per modificare il regolamento sul programma di riesame al fine di designare nuove autorità di valutazione competenti incaricate di effettuare la valutazione di determinati principi attivi nell'ambito del programma di riesame dell'UE sui biocidi a seguito del recesso del Regno Unito dall'UE. Dato che il Regno Unito era l'autorità di valutazione competente per diverse combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto, si è ritenuto necessario designare nuove autorità di valutazione competenti fra i rimanenti 27 Stati membri dell'UE, i paesi del SEE o la Svizzera[11], con effetto dal 30 marzo 2019.

Il gruppo di esperti AC sui biocidi è stato consultato in merito al progetto di regolamento delegato in occasione delle riunioni del 5-6 luglio 2018 e del 27-28 settembre 2018. Prima di ciascuna riunione sono stati resi pubblici progetti aggiornati del regolamento delegato. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 28 novembre 2018 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato

[9] Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).

[10] Regolamento delegato (UE) 2019/227 della Commissione, del 28 novembre 2018, che modifica il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 per quanto riguarda alcune combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto per le quali l'autorità competente del Regno Unito è stata designata come autorità di valutazione competente (GU L 37 dell'8.2.2019, pag. 1).

[11] La Svizzera può fungere da autorità di valutazione competente in conformità alla decisione n. 1/2015 del Comitato istituito in base all'Accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, del 14 aprile 2015, concernente la modifica del capitolo 16 sui prodotti da costruzione, del capitolo 18 sui biocidi nonché l'aggiornamento dei riferimenti giuridici elencati nell'allegato 1 (GU L 171 del 2.7.2015, pag. 25).

obiezioni sul regolamento delegato entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 83, paragrafo 5, del regolamento sui biocidi. Il regolamento delegato (UE) 2019/227 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'8 febbraio 2019 ed è entrato in vigore il 28 febbraio 2019.

2.5. Regolamento delegato (UE) 2021/525 della Commissione[12]

Il regolamento delegato è stato adottato sulla base dell'articolo 85 del regolamento sui biocidi, che stabilisce che "*[a]l fine di consentire l'adeguamento delle disposizioni del presente regolamento al progresso scientifico e tecnico, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 per quanto riguarda l'adeguamento degli allegati II, III e IV a tale progresso scientifico e tecnico*".

Gli allegati II e III del regolamento sui biocidi elencano le prescrizioni in materia di informazione per i principi attivi e i biocidi. Si è ritenuto necessario modificare tali prescrizioni al fine di tenere conto dei nuovi metodi per generare informazioni migliori sulle proprietà tossicologiche, delle nuove strategie di sperimentazione che privilegiano l'uso di test in vitro rispetto ai test in vivo allo scopo di ridurre i test sugli animali vertebrati, come pure di una strategia e di metodi di prova per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino delle sostanze.

Il gruppo di esperti AC sui biocidi è stato consultato in merito al progetto di regolamento delegato in occasione delle riunioni tenute dal gruppo dal settembre 2018 al maggio 2020 (dall'80ª all'88ª riunione). Prima di ciascuna riunione sono stati resi pubblici progetti aggiornati del regolamento delegato. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 19 ottobre 2020 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sul regolamento delegato entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 83, paragrafo 5, del regolamento sui biocidi. Il regolamento delegato (UE) 2021/525 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 26 marzo 2021 ed è entrato in vigore il 15 aprile 2021.

2.6. Regolamento delegato (UE) 2022/825 della Commissione[13]

Il regolamento delegato è stato adottato sulla base dell'articolo 89, paragrafo 1, primo comma, del regolamento sui biocidi, il quale stabilisce che "*alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 riguardo allo svolgimento del programma di lavoro e alla definizione dei relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma*".

L'allegato II del regolamento sul programma di riesame comprendeva un elenco di combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto incluse nel programma di riesame dei principi attivi esistenti contenuti nei biocidi il 6 novembre 2018. Mediante il regolamento delegato (UE) 2022/825 le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto le cui notifiche sono state ritenute conformi dall'ECHA, vale a dire burro di arachidi e brandy per l'uso nel

[12] Regolamento delegato (UE) 2021/525 della Commissione, del 19 ottobre 2020, che modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 106 del 26.3.2021, pag. 3).

[13] Regolamento delegato (UE) 2022/825 della Commissione, del 17 marzo 2022, che modifica l'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 147 del 30.5.2022, pag. 3).

tipo di prodotto 19, sono state pertanto incluse nell'allegato II del regolamento sul programma di riesame. I principi attivi per i quali è stata adottata una decisione di approvazione o di non approvazione dopo il 6 novembre 2018 o che sono stati inclusi nell'allegato I del regolamento sui biocidi sono stati soppressi dall'allegato II per i tipi di prodotto in questione.

Il gruppo di esperti AC sui biocidi è stato consultato in merito al progetto di regolamento delegato in occasione della riunione del 28-29 settembre 2021. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 17 marzo 2022 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sul regolamento delegato entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 83, paragrafo 5, del regolamento sui biocidi. Il regolamento delegato (UE) 2022/825 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 30 maggio 2022 ed è entrato in vigore il 19 giugno 2022.

2.7. Regolamenti delegati della Commissione relativi all'inclusione di principi attivi nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012

L'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi stabilisce che "*[a]lla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 riguardo alla modifica dell'allegato I, sentito il parere dell'Agenzia, per includere i principi attivi, se è provato che gli stessi non destano preoccupazione ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo*".

L'allegato I del regolamento sui biocidi elenca i principi attivi che non destano preoccupazione conformemente ai criteri di cui all'articolo 28, paragrafo 2, di tale regolamento. I prodotti che contengono solo tali principi attivi e soddisfano le condizioni di cui all'articolo 25 del regolamento sui biocidi sono ammissibili a una procedura di autorizzazione semplificata.

La Commissione ha adottato diversi atti delegati sulla base dell'articolo 28, paragrafo 1, nel periodo compreso tra il 2019 e il 2021, come indicato nelle tre sottosezioni seguenti.

2.7.1. Regolamenti delegati della Commissione adottati nel 2019

L'8 agosto 2019, conformemente al parere dell'ECHA[14], la Commissione ha adottato una serie di atti delegati, vale a dire i regolamenti delegati (UE) 2019/1819[15], 2019/1820[16],

[14] Parere del comitato sui biocidi, del 14 dicembre 2017, in merito all'ammissibilità di determinati principi attivi consistenti in alimenti e mangimi all'inclusione nell'allegato I del regolamento sui biocidi, ECHA/BPC/186/2017.

[15] Regolamento delegato (UE) 2019/1819 Della Commissione, dell'8 agosto 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'aceto come principio attivo nell'allegato I del regolamento (GU L 279 del 31.10.2019, pag. 1).

[16] Regolamento delegato (UE) 2019/1820 della Commissione, dell'8 agosto 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere *Saccharomyces cerevisiae* come principio attivo nell'allegato I del regolamento (GU L 279 del 31.10.2019, pag. 4).

2019/1822[17], 2019/1823[18], 2019/1824[19], 2019/1821[20] e 2019/1825[21], con l'obiettivo di includere nell'allegato I del regolamento sui biocidi rispettivamente i principi attivi consistenti in alimenti e mangimi seguenti: aceto, *saccharomyces cerevisiae*, uova in polvere, miele, D-fruttosio, formaggi e succo di mela concentrato.

Il gruppo di esperti AC sui biocidi è stato consultato in merito ai progetti di regolamenti delegati in occasione delle riunioni del 27-28 settembre 2018, del 13-15 marzo 2019 e del 16-17 maggio 2019. Prima di ciascuna riunione sono stati resi pubblici progetti aggiornati successivi dei regolamenti delegati. La Commissione ha adottato i regolamenti delegati l'8 agosto 2019 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sui regolamenti delegati entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 83, paragrafo 5, del regolamento sui biocidi. I regolamenti delegati sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale del 31 ottobre 2019 e sono entrati in vigore il 20 novembre 2019.

2.7.2. Regolamento delegato della Commissione adottato nel 2020

Il 3 novembre 2020, conformemente al parere dell'ECHA[22], la Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2021/407[23], che ha incluso l'acido citrico come principio attivo nell'allegato I del regolamento sui biocidi. Il gruppo di esperti AC sui biocidi è stato consultato in merito al progetto di regolamento delegato in occasione della riunione del 25 settembre 2020. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 3 novembre 2020 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sul regolamento delegato entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 83, paragrafo 5, del regolamento sui biocidi. Il regolamento delegato (UE) 2021/407 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 9 marzo 2021 ed è entrato in vigore il 29 marzo 2021.

[17] Regolamento delegato (UE) 2019/1821 della Commissione, dell'8 agosto 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere le uova in polvere come principio attivo nell'allegato I del regolamento (GU L 279 del 31.10.2019, pag. 7).

[18] Regolamento delegato (UE) 2019/1822 della Commissione, dell'8 agosto 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il miele come principio attivo nell'allegato I del regolamento (GU L 279 del 31.10.2019, pag. 10).

[19] Regolamento delegato (UE) 2019/1823 della Commissione, dell'8 agosto 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il D-fruttosio come principio attivo nell'allegato I del regolamento (GU L 279 del 31.10.2019, pag. 13).

[20] Regolamento delegato (UE) 2019/1824 della Commissione, dell'8 agosto 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere i formaggi come principio attivo nell'allegato I del regolamento (GU L 279 del 31.10.2019, pag. 16).

[21] Regolamento delegato (UE) 2019/1825 della Commissione, dell'8 agosto 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il succo di mela concentrato come principio attivo nell'allegato I del regolamento (GU L 279 del 31.10.2019, pag. 19).

[22] Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo: acido citrico, tipo di prodotto: 2, ECHA/BPC/088/2016, adottato il 16 febbraio 2016.

[23] Regolamento delegato (UE) 2021/407 della Commissione, del 3 novembre 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere l'acido citrico come principio attivo nell'allegato I del regolamento (GU L 81 del 9.3.2021, pag. 15).

2.7.3. Regolamenti delegati della Commissione adottati nel 2021

Il 10 marzo 2021, conformemente ai pareri dell'ECHA[24] [25], la Commissione ha adottato i regolamenti delegati (UE) 2021/806[26] e (UE) 2021/807[27], che hanno incluso rispettivamente il diossido di carbonio e il sorbato di potassio nell'allegato I del regolamento sui biocidi. Il gruppo di esperti AC sui biocidi è stato consultato in merito ai progetti di regolamenti delegati della Commissione in occasione della riunione dell'8-9 dicembre 2020. La Commissione ha adottato i regolamenti delegati il 10 marzo 2021 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sui regolamenti delegati entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 83, paragrafo 5, del regolamento sui biocidi. Il regolamento delegato (UE) 2021/806 della Commissione e il regolamento delegato (UE) 2021/807 della Commissione sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale del 21 maggio 2021 e sono entrati in vigore il 10 giugno 2021.

3. Altre deleghe

La Commissione non ha ancora esercitato i poteri delegati previsti in alcuni dei settori indicati alla sezione I della presente relazione (ad esempio i poteri di cui all'articolo 3, paragrafo 4, all'articolo 6, paragrafo 4, all'articolo 21, paragrafo 3, all'articolo 23, paragrafo 5, all'articolo 28, paragrafo 3, all'articolo 56, paragrafo 4, e all'articolo 71, paragrafo 9, del regolamento sui biocidi), ma potrebbe farlo in futuro se lo riterrà necessario durante l'attuazione del regolamento sui biocidi.

CONCLUSIONI

Nel periodo oggetto della presente relazione, la Commissione ha esercitato i poteri delegati previsti dal regolamento sui biocidi in sedici occasioni, nel rispetto delle deleghe conferite.

L'attuazione del regolamento sui biocidi avanza e al tempo stesso hanno luogo progressi tecnici e scientifici. È dunque possibile che la Commissione debba adottare ulteriori atti delegati in futuro per mantenere aggiornato il quadro giuridico.

---

[24] Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo: diossido di carbonio generato da propano, butano o una miscela dei due mediante combustione, tipo di prodotto: 19, ECHA/BPC/249/2020, adottato il 16 giugno 2020.

[25] Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo: sorbato di potassio, tipo di prodotto: 8, ECHA/BPC/37/2014, adottato il 4 dicembre 2014.

[26] Regolamento delegato (UE) 2021/806 della Commissione, del 10 marzo 2021, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il diossido di carbonio generato da propano, butano o una miscela dei due mediante combustione come principio attivo nell'allegato I del regolamento (GU L 180 del 21.5.2021, pag. 78).

[27] Regolamento delegato (UE) 2021/807 della Commissione, del 10 marzo 2021, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il sorbato di potassio come principio attivo nell'allegato I del regolamento (GU L 180 del 21.5.2021, pag. 81).