EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 27.5.2024
COM(2024) 214 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) kohaselt komisjonile delegeeritud volituste kasutamise kohta kooskõlas kõnealuse määruse artikli 83 lõikega 2

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) kohaselt komisjonile delegeeritud volituste kasutamise kohta kooskõlas kõnealuse määruse artikli 83 lõikega 2

1. SISSEJUHATUS JA ÕIGUSLIK ALUS

ELi biotsiidide õigusraamistiku eesmärk on tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase, samuti parandada siseturu toimimist. Õigusraamistiku põhimõte on, et biotsiide saab turule lasta ja kasutada ainult siis, kui pädevad asutused annavad selleks müügiloa.

Biotsiidide turule lubamise ja kasutamise suhtes kohaldatavad nõuded ja menetlused on sätestatud määruses (EL) nr 528/2012[1] (edaspidi „biotsiidimäärus“). Käesoleva aruandega täidab komisjon talle biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 2 pandud kohustust. Vastavalt artikli 83 lõikele 2 peab komisjon esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande talle biotsiidimäärusega delegeeritud volituste kasutamise kohta. Aruanne tuleb koostada hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase delegeerimistähtaja möödumist ning need viieaastased perioodid algasid 17 juulist 2012. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

Komisjon võttis esimese aruande talle delegeeritud volituste kasutamise kohta vastu 11. oktoobril 2016 ja see hõlmas ajavahemikku 17. juulist 2012 kuni 11. oktoobrini 2016[2].

Käesolev dokument on teine aruanne komisjonile delegeeritud volituste kasutamise kohta. Teine aruanne oleks tulnud esitada 17. oktoobriks 2021, seega tehakse seda tähtajast oluliselt hiljem. Komisjoni tähelepanu oli asjaomasel ajavahemikul eelkõige suunatud sellele, et esitada Euroopa Parlamendile ja nõukogule esimene aruanne Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) rakendamise kohta (COM(2021) 287 final), ja sellele lisatud komisjoni talituste töödokument[3].

Euroopa Parlament ja nõukogu pikendasid komisjonile volituste delegeerimist vaikimisi ajavahemikuks 17. juuli 2022 kuni 17. juuli 2026. Selleks et oma kohustust täita, esitab

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1)

[2] Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) kohaselt komisjonile delegeeritud volituste kasutamise kohta (COM/2016/0650 final)

[3] Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule, milles käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) rakendamist (COM(2021) 287 final)

komisjon nüüd käesoleva teise aruande, mis hõlmab ajavahemikku 12. oktoober 2016 kuni 31. detsember 2023, et anda ajakohane ja põhjalik ülevaade komisjoni võetud meetmetest.

Biotsiidimääruse artikli 83 lõikega 1 antakse komisjonile õigus võtta nimetatud artiklis sätestatud tingimustel vastu delegeeritud õigusakte järgmistel eesmärkidel:

- kohandada biotsiidimääruses sätestatud nanomaterjali määratlust, pidades silmas tehnika ja teaduse arengut [artikli 3 lõige 4];
- määrata kindlaks teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste tuvastamiseks [artikli 5 lõige 3];
- määrata kindlaks kriteeriumid, millal on toimeaine heakskiitmise taotlusega seotud andmenõuete kohandamine õigustatud, kui andmed ei ole kavandatud kasutusalaga seotud kokkupuudet arvestades vajalikud [artikli 6 lõige 4];
- täpsustada kriteeriume, millal toote kavandatud kasutusalaga seotud kokkupuude õigustab biotsiidiloa taotlusega seotud andmenõuete kohandamist [artikli 21 lõige 3];
- määrata kindlaks kriteeriumid otsustamiseks, millal käsitletakse biotsiidide võrdleval hindamisel küsimusi, mida on parem käsitleda liidu tasandil, ning sellise võrdleva hindamise läbiviimise kord [artikli 23 lõige 5];
- muuta I lisa eesmärgiga lisada sellesse toimeaineid, mis ei põhjusta riski [artikli 28 lõige 1];
- muuta I lisa eesmärgiga toimeaine kasutamist piirata või eemaldada see lisast, kui on olemas tõendid, et kõnealust toimeainet sisaldav biotsiid põhjustab riski [artikli 28 lõige 3];
- sätestada lisaeeskirjad vastastikusele tunnustamisele kuuluvate lubade uuendamiseks [artikkel 40];
- võtta vastu teadus- ja arendustegevust käsitlevaid biotsiidimääruse sätteid täiendavaid erieeskirju [artikli 56 lõige 4];
- võtta vastu biotsiidimääruses sätestatud biotsiidiregistri kasutamise eeskirju täiendavaid õigusakte [artikli 71 lõige 9];
- kohandada määruse II, III ja IV lisa teaduse ja tehnika arenguga [artikkel 85];
- kehtestada eeskirjad direktiivi 98/8/EÜ[4] artikli 16 lõike 2 kohase tööprogrammi jaoks, mille eesmärk on kõikide olemasolevate toimeainete süstemaatiline läbivaatamine, ning pädevate asutuste ja programmis osalejate asjaomaste õiguste ja kohustuste kindlaksmääramiseks ja tööprogrammi kestuse pikendamise kohta kindlaksmääratud ajavahemiku võrra [artikli 89 lõige 1].

2. DELEGEERITUD VOLITUSTE RAKENDAMINE

Käesolevas aruandes käsitletava perioodi jooksul võttis komisjon vastu kuusteist delegeeritud õigusakti, millega täideti biotsiidimääruses sätestatud kohustusi ning täiendati või muudeti teatavaid biotsiidimääruse mitteolemuslikke osi. Ajavahemikus 12. oktoober 2016 kuni 31. detsember 2023 võeti vastu järgmised õigusaktid.

[4] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 13)

2.1. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2017/698[5]

See delegeeritud määrus võeti vastu biotsiidimääruse artikli 89 lõike 1 esimese lõigu alusel, mille kohaselt komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte tööprogrammi elluviimiseks ning pädevate asutuste ja programmis osalejate õiguste ja kohustuste kindlaksmääramiseks.

Komisjoni delegeeritud määruses (EL) nr 1062/2014 on esitatud olemasoleva toimeaine läbivaatamisprogramm (edaspidi „läbivaatamisprogrammi määrus“)[6]. Määruse II lisas on esitatud täielik loetelu olemasolevate toimeainete ja tooteliigi kombinatsioonidest, mis lisati 4. augustil 2014 biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete läbivaatamisprogrammi. Vastavalt läbivaatamisprogrammi määrusele võis iga isik 12 kuu jooksul pärast selle jõustumist esitada Euroopa Kemikaaliametile (ECHA) kõnealuse määruse II lisa 2. osas nimetatud aine ja tooteliigi kombinatsiooni kohta teatise. Pärast kõnealuse tähtaja möödumist oli kõnealuse määruse II lisa ja artikli 14 lõiget 3 vaja ajakohastada. Seega võeti vastu delegeeritud määrus (EL) 2017/698, et jätta läbivaatamisprogrammi määruse II lisa 2. osast välja need aine ja tooteliigi kombinatsioonid, mida ei ole heaks kiidetud, ning lisada läbivaatamisprogrammi määruse II lisa 1. ossa need aine ja tooteliigi kombinatsioonid, mille kohta on esitatud nõuetekohaseks tunnistatud teatis.

Biotsiidide eksperdirühmaga konsulteeriti delegeeritud määruse eelnõu teemal 16.–17. märtsil 2016 ja 25.–26. mail 2016 toimunud istungitel. Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 3. veebruaril 2017 ning teavitas sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu. Biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon kõnealusele delegeeritud määrusele mingeid vastuväiteid. Delegeeritud määrus (EL) 2017/698 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 19. aprillil 2017 ja see jõustus 9. mail 2017.

2.2. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2017/2100[7]

Kõnealune õigusakt võeti vastu biotsiidimääruse artikli 5 lõike 3 alusel, milles on sätestatud, et komisjon võtab hiljemalt 13. detsembril 2013 kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusaktid, millega määratakse kindlaks teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määratlemiseks.

Delegeeritud määruses (EL) 2017/2100 on sätestatud teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramiseks. Need kriteeriumid kajastavad olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi ning võimaldavad selliste omadustega aineid täpsemalt kindlaks teha. Kõnealune delegeeritud õigusakt oli

[5] Komisjoni 3. veebruari 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/698, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 103, 19.4.2017, lk 1)

[6] Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1)

[7] Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid (ELT L 301, 17.11.2017, lk 1)

ettevalmistamisel, kui Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitati 11. oktoobril 2016 esimene aruanne komisjonile delegeeritud volituste kasutamise kohta.

Institutsioonidevahelise kokkuleppe kohaselt täitis eksperdirühma ülesandeid biotsiididega tegelevate pädevate asutuste esindajatest koosnev komisjoni eksperdirühm (edaspidi „biotsiidide eksperdirühm“). Selles kontekstis arutati delegeeritud määruse eelnõu biotsiidide eksperdirühma koosolekutel, mis toimusid 16.–18. novembril 2016, 21. detsembril 2016 ja 28. veebruaril 2017. Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 4. septembril 2017 ning teavitas sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu. Biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon kõnealusele delegeeritud määrusele mingeid vastuväiteid. Delegeeritud määrus (EL) 2017/2100 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 17. novembril 2017 ja see jõustus 7. detsembril 2017.

2.3. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2019/157[8]

See delegeeritud määrus võeti vastu kooskõlas biotsiidimääruse artikli 89 lõike 1 esimese lõiguga, mille kohaselt komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte tööprogrammi elluviimiseks ning pädevate asutuste ja programmis osalejate asjaomaste õiguste ja kohustuste kindlaksmääramiseks.

Läbivaatamisprogrammi määruse (mida on muudetud komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2017/698) II lisas oli esitatud loetelu olemasolevatest toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonidest, mis lisati 3. veebruaril 2017 biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete läbivaatamise programmi. Läbivaatamisprogrammi määruse II lisas loetletud teatavad toimeained, mida on võimalik saada *in situ*, määratleti uuesti, et täpsemalt märkida nüüd läbivaatamisprogrammiga hõlmatud toimeainete ja nende lähteainete nimetusi. Kõik huvitatud isikud võisid teatada toimeaine ja selle lähteainete kombinatsioonist, mida uus määratlus veel ei hõlmanud, ning tooteliigis 19 kasutatavatest toimeainetest, mille puhul võis kasutada komisjoni määruses (EÜ) nr 1451/2007[9] toidu ja sööda kohta sätestatud erandit.

Delegeeritud määruse (EL) 2019/157 eesmärk oli lisada läbivaatamisprogrammi määruse II lisasse need teatatud aine ja tooteliigi kombinatsioonid, mille kohta on esitatud Euroopa Kemikaaliameti poolt nõuetele vastavaks tunnistatud teatis, ning jätta välja need, mille kohta on pärast 3. veebruari 2017 tehtud heakskiitmise või heakskiitmata jätmise otsus.

Biotsiidide eksperdirühmaga konsulteeriti delegeeritud määruse eelnõu teemal 16.–18. märtsil 2018 toimunud istungil. Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 6. novembril 2018 ning teavitas sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu. Biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon kõnealusele delegeeritud määrusele mingeid vastuväiteid. Delegeeritud määrus (EL) 2019/157 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 1. veebruaril 2019 ja see jõustus 21. veebruaril 2019.

[8] Komisjoni 6. novembri 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/157, millega muudetakse delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist) II lisa (ELT L 31, 1.2.2019, lk 1)

[9] Komisjoni 4. detsembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1451/2007 Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3)

2.4. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2019/227[10]

See delegeeritud määrus võeti vastu biotsiidimääruse artikli 89 lõike 1 esimese lõigu alusel, millega komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte tööprogrammi elluviimiseks ning pädevate asutuste ja programmis osalejate asjaomaste õiguste ja kohustuste kindlaksmääramiseks.

Komisjon võttis delegeeritud määruse (EL) 2019/227 vastu selleks, et määrata läbivaatamisprogrammi määruses kindlaks uued hindavad pädevad asutused, kes vastutavad teatavate toimeainete hindamise eest ELi biotsiidide läbivaatamise programmis pärast Ühendkuningriigi väljaastumist EList. Kuna Ühendkuningriik oli mitme toimeaine ja tooteliigi kombinatsiooni puhul taotlusi hindav pädev asutus, peeti vajalikuks määrata alates 30. märtsist 2019 uued taotlusi hindavad pädevad asutused ülejäänud 27 ELi liikmesriigi, EMP riikide ja Šveitsi[11] pädevate asutuste seast.

Biotsiidide eksperdirühmaga konsulteeriti delegeeritud määruse eelnõu teemal 5.–6. juulil 2018 ja 27.–28. septembril 2018 toimunud istungitel. Delegeeritud määruse ajakohastatud eelnõud tehti üldsusele kättesaadavaks enne kumbagi nimetatud koosolekut. Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 28. novembril 2018 ning teavitas sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu. Biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon kõnealusele delegeeritud määrusele mingeid vastuväiteid. Delegeeritud määrus (EL) 2019/227 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 8. veebruaril 2019 ja see jõustus 28. veebruaril 2019.

2.5. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2021/525[12]

See delegeeritud määrus võeti vastu biotsiidimääruse artikli 85 alusel, milles on sätestatud, et biotsiidimääruse sätete kohandamiseks teaduse ja tehnika arenguga on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte määruse II, III ja IV lisa kohandamiseks teaduse ja tehnika arenguga.

Biotsiidimääruse II ja III lisas on esitatud vastavalt toimeaineid ja biotsiide käsitlevad teabega seotud nõuded. Leiti, et on vaja muuta toimeaineid ja biotsiide käsitlevale teabele esitatavaid nõudeid, et võtta arvesse uusi meetodeid parema teabe saamiseks toksikoloogiliste omaduste kohta, uusi katsestrateegiaid, mille puhul eelistatakse *in vivo* katsetele *in vitro* katseid, et vähendada selgroogsete loomadega tehtavaid katseid, ja ainete endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise katsemeetodite ja -strateegiate kohta.

Biotsiidide eksperdirühmaga konsulteeriti delegeeritud määruse eelnõu teemal 2018. aasta septembrist kuni 2020. aasta maini toimunud istungitel (80.–88. istung). Delegeeritud

[10] Komisjoni 28. novembri 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/227, millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) nr 1062/2014 seoses teatavate toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonidega, mille puhul on hindavaks pädevaks asutuseks määratud Ühendkuningriigi pädev asutus (ELT L 37, 8.2.2019, lk 1)

[11] Šveits võib olla hindav pädev asutus vastavalt järgmisele dokumendile: Euroopa Ühenduse ja Šveitsi Konföderatsiooni vahelise vastavushindamise vastastikuse tunnustamise kokkuleppega loodud komitee otsus nr 1/2015, 14. aprill 2015, ehitustooteid käsitleva 16. peatüki ja biotsiide käsitleva 18. peatüki muutmise ning 1. lisas loetletud õigusaktide viidete ajakohastamise kohta (ELT L 171, 2.7.2015, lk 25).

[12] Komisjoni 19. oktoobri 2020. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/525, millega muudetakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 II ja III lisa (ELT L 106, 26.3.2021, lk 3)

määruse ajakohastatud eelnõu tehti üldsusele kättesaadavaks enne iga nimetatud istungit. Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 19. oktoobril 2020 ning teavitas sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu. Biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon kõnealusele delegeeritud määrusele mingeid vastuväiteid. Delegeeritud määrus (EL) 2021/525 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 26. märtsil 2021 ja see jõustus 15. aprillil 2021.

2.6. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2022/825[13]

See delegeeritud määrus võeti vastu kooskõlas biotsiidimääruse artikli 89 lõike 1 esimese lõiguga, millega komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte tööprogrammi elluviimiseks ning pädevate asutuste ja programmis osalejate asjaomaste õiguste ja kohustuste kindlaksmääramiseks.

Läbivaatamisprogrammi määruse II lisas on esitatud loetelu olemasolevatest toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonidest, mis lisati 6. novembril 2018 biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete läbivaatamise programmi. Sellega seoses lisati delegeeritud määrusega (EL) 2022/825 läbivaatamisprogrammi määruse II lisasse aine ja tooteliigi kombinatsioonid, mille kohta esitatud teatised vastavad Euroopa Kemikaaliameti hinnangul nõuetele, nimelt tooteliigis 19 kasutamiseks ette nähtud maapähklivõi ja brändi. Toimeained, mille kohta on pärast 6. novembrit 2018 vastu võetud heakskiitmise või heakskiitmata jätmise otsus või mis on kantud biotsiidimääruse I lisasse, jäeti asjaomaste tooteliikide puhul läbivaatamisprogrammi määruse II lisast välja.

Biotsiidide eksperdirühmaga konsulteeriti delegeeritud määruse eelnõu teemal 28.–29. septembril 2021 toimunud istungil. Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 17. märtsil 2022 ning teavitas sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu. Biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon kõnealusele delegeeritud määrusele mingeid vastuväiteid. Delegeeritud määrus (EL) 2022/825 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 30. mail 2022 ja see jõustus 19. juunil 2022.

2.7. Komisjoni delegeeritud määrused toimeainete kandmise kohta määruse (EL) nr 528/2012 I lisasse

Biotsiidimääruse artikli 28 lõikega 1 antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist I lisa, eesmärgiga lisada sellesse toimeaineid, tingimusel et on olemas tõendid, et need ei põhjusta käesoleva artikli lõike 2 kohast riski.

Biotsiidimääruse I lisas on loetletud toimeained, mis ei põhjusta ohtu, võttes arvesse biotsiidimääruse artikli 28 lõikes 2 sätestatud kriteeriume. Selliste toodete suhtes, mis sisaldavad ainult neid toimeaineid ja vastavad biotsiidimääruse artiklis 25 sätestatud nõuetele, võib kohaldada loa andmise lihtsustatud menetlust.

Komisjon on aastatel 2019–2021 võtnud artikli 28 lõike 1 alusel vastu mitu delegeeritud õigusakti, mida käsitletakse järgmises kolmes alapunktis.

[13] Komisjoni 17. märtsi 2022. aasta delegeeritud määrus (EL) 2022/825, millega muudetakse delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist) II lisa (ELT L 147, 30.5.2022, lk 3)

2.7.1. Komisjoni poolt 2019. aastal vastu võetud delegeeritud määrused

Komisjon võttis 8. augustil 2019 kooskõlas Euroopa Kemikaaliameti arvamusega[14] vastu järgmised delegeeritud õigusaktid: delegeeritud määrused (EL) 2019/1819,[15] (EL) 2019/1820,[16] (EL) 2019/1821,[17] (EL) 2019/1822,[18] (EL) 2019/1823,[19] (EL) 2019/1824[20] ja (EL) 2019/1825,[21] et kanda biotsiidimääruse I lisasse järgmised toiduna või söödana kasutatavad toimeained: äädikas, *Saccharomyces cerevisiae*, munapulber, mesi, D-fruktoos, juust ja kontsentreeritud õunamahl.

Pädevate asutuste biotsiidide eksperdirühmaga konsulteeriti komisjoni delegeeritud määruse eelnõu teemal 27.–28. septembril 2018, 13.–15. märtsil 2019 ja 16.–17. mail 2019 toimunud istungitel. Delegeeritud määruste ajakohastatud eelnõud tehti üldsusele kättesaadavaks enne nimetatud istungeid. Komisjon võttis delegeeritud määrused vastu 8. augustil 2019 ning teavitas sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu. Biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon kõnealusele delegeeritud määrusele mingeid vastuväiteid. Delegeeritud määrused avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 31. oktoobril 2019 ja need jõustusid 20. novembril 2019.

2.7.2. Komisjoni poolt 2020. aastal vastu võetud delegeeritud määrus

Komisjon võttis 3. novembril 2020 kooskõlas Euroopa Kemikaaliameti arvamusega[22] vastu delegeeritud määruse (EL) 2021/407,[23] mille kohaselt toimeaine sidrunhape kanti biotsiidimääruse I lisasse. Biotsiidide eksperdirühmaga konsulteeriti delegeeritud määruse eelnõu teemal 25. septembril 2020 toimunud istungil. Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 3. novembril 2020 ning teavitas sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu.

---

[14] Biotsiidikomitee 14. detsembri 2017. aasta arvamus teatavate toidu või söödana kasutatavate toimeainete biotsiidimääruse I lisasse kandmise nõuetele vastavuse kohta, ECHA/BPC/186/2017

[15] Komisjoni 8. augusti 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/1819, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda äädikas toimeainena selle I lisasse (ELT L 279, 31.10.2019, lk 1)

[16] Komisjoni 8. augusti 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/1820, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda *Saccharomyces cerevisiae* toimeainena selle I lisasse (ELT L 279, 31.10.2019, lk 4)

[17] Komisjoni 8. augusti 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/1821, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda munapulber toimeainena selle I lisasse (ELT L 279, 31.10.2019, lk 7)

[18] Komisjoni 8. augusti 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/1822, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda mesi toimeainena selle I lisasse (ELT L 279, 31.10.2019, lk 10–12)

[19] Komisjoni 8. augusti 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/1823, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda D-fruktoos toimeainena selle I lisasse (ELT L 279, 31.10.2019, lk 13)

[20] Komisjoni 8. augusti 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/1824, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda juust toimeainena selle I lisasse (ELT L 279, 31.10.2019, lk 16)

[21] Komisjoni 8. augusti 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/1825, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda kontsentreeritud õunamahl toimeainena selle I lisasse (ELT L 279, 31.10.2019, lk 19)

[22] Biotsiidikomitee arvamus toimeaine hõbetsinktseoliidi heakskiitmise taotluse kohta; Sidrunhape, tooteliik: 2, ECHA/BPC/088/2016, vastu võetud 16. veebruaril 2016

[23] Komisjoni 3. novembri 2020. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/407, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda sidrunhape toimeainena selle I lisasse (ELT L 81, 9.3.2021, lk 15)

Biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon kõnealusele delegeeritud määrusele mingeid vastuväiteid. Delegeeritud määrus (EL) 2021/407 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 9. märtsil 2021 ja see jõustus 29. märtsil 2021.

2.7.3. Komisjoni poolt 2021. aastal vastu võetud delegeeritud määrused

Komisjon võttis 10. märtsil 2021 kooskõlas Euroopa Kemikaaliameti arvamustega[24] [25] vastu delegeeritud määruse (EL) 2021/806,[26] millega kanti süsinikdioksiid biotsiidimääruse I lisasse, ja määruse (EL) 2021/807,[27] et kanda kaaliumsorbaat biotsiidimääruse I lisasse. Biotsiidide eksperdirühmaga konsulteeriti komisjoni delegeeritud määruse eelnõu teemal 8.–9. detsembril 2020 toimunud istungil. Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 10. märtsil 2021 ning teavitas sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu. Biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon kõnealusele delegeeritud määrusele mingeid vastuväiteid. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2021/806 ja komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2021/807 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 21. mail 2021 ja need jõustusid 10. juunil 2021.

3. Muud delegeeritud volitused

Mõnes käesoleva aruande I jaos osutatud valdkonnas (biotsiidimääruse artikli 3 lõikes 4, artikli 6 lõikes 4, artikli 21 lõikes 3, artikli 23 lõikes 5, artikli 28 lõikes 3, artikli 56 lõikes 4, artikli 71 lõikes 9 osutatud volitused) ei ole komisjon talle delegeeritud volitusi veel kasutanud, kuid ta võib seda teha tulevikus, kui seda peetakse biotsiidimääruse rakendamise käigus vajalikuks.

KOKKUVÕTE

Käesoleva aruandega hõlmatud ajavahemikul on komisjon kasutanud talle biotsiidimäärusega delegeeritud volitusi kuueteistkümnel korral kooskõlas asjaomaste delegeeritud volitustega.

Biotsiidimääruse rakendamisel tehakse edusamme, nagu ka tehnikas ja teaduses. Seepärast võib komisjonil olla tulevikus vaja võtta vastu täiendavaid delegeeritud õigusakte, et hoida õigusraamistik ajakohane.

[24] Biotsiidikomitee arvamus toimeaine hõbetsinktseoliidi heakskiitmise taotluse kohta; Propaani, butaani või nende segu põletamisel saadav süsinikdioksiid, tooteliik 19, ECHA/BPC/249/2020, vastu võetud 16.6.2020

[25] Biotsiidikomitee arvamus toimeaine hõbetsinktseoliidi heakskiitmise taotluse kohta; Kaaliumsorbaat, tooteliik: 8, ECHA/BPC/37/2014, vastu võetud 4.12.2014

[26] Komisjoni 10. märtsi 2021. Aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/806, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda selle I lisasse toimeainena propaani, butaani või nende segu põletamisel saadav süsinikdioksiid (ELT L 180, 21.5.2021, lk 78)

[27] Komisjoni 10. märtsi 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/807, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda kaaliumsorbaat toimeainena selle I lisasse (ELT L 180, 21.5.2021, lk 81)