EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 27.5.2024
COM(2024) 214 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání v souladu s čl. 83 odst. 2 uvedeného nařízení

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání v souladu s čl. 83 odst. 2 uvedeného nařízení

1. ÚVOD A PRÁVNÍ ZÁKLAD

Právní rámec EU pro biocidní přípravky má zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí i zvířat a životního prostředí a zlepšit fungování vnitřního trhu. Tento rámec vychází ze zásady, že biocidní přípravky lze uvádět na trh a používat pouze tehdy, pokud jim příslušné orgány udělily povolení pro uvedení na trh.

Požadavky a postupy pro povolování uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání jsou stanoveny v nařízení (EU) č. 528/2012[1] (dále jen „nařízení o biocidních přípravcích“). Účelem této zprávy je splnit povinnost, kterou Komisi ukládá čl. 83 odst. 2 nařízení o biocidních přípravcích. Ustanovení čl. 83 odst. 2 požaduje, aby Komise předložila Evropskému parlamentu a Radě zprávu o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi nařízením o biocidních přípravcích. Komise má tuto zprávu vyhotovit nejpozději devět měsíců před koncem pětiletého období, na něž jí byla tato přenesená pravomoc svěřena a které běží ode dne 17. července 2012. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

První zprávu o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi přijala Komise dne 11. října 2016 a uvedená zpráva se týkala období od 17. července 2012 do 11. října 2016[2].

Toto je druhá zpráva o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi. Tato druhá zpráva měla být vydána do 17. října 2021, a je tedy značně opožděná. V daném období Komise zaměřila svou pozornost zejména na předložení první zprávy Komise Evropskému parlamentu a Radě o provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (COM(2021) 287 final) a doprovodného pracovního dokumentu útvarů Komise[3].

Přenesení pravomoci na Komisi bylo ze strany Evropského parlamentu nebo Rady automaticky prodlouženo na období od 17. července 2022 do 17. července 2026. Aby však Komise dostála své povinnosti, vydává nyní tuto druhou zprávu, která se vztahuje na

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

[2] Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, COM(2016) 650 final.

[3] Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, COM(2021) 287 final.

období od 12. října 2016 do 31. prosince 2023, aby poskytla aktuální komplexní přehled o opatřeních přijatých Komisí.

Ustanovení čl. 83 odst. 1 nařízení o biocidních přípravcích svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za podmínek stanovených v uvedeném článku s cílem:

– přizpůsobit definici nanomateriálu stanovenou v nařízení o biocidních přípravcích technickému a vědeckému pokroku [čl. 3 odst. 4],

– stanovit vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti [čl. 5 odst. 3],

– stanovit kritéria pro určení toho, co je odpovídající odůvodnění pro úpravy požadavků na údaje v případě žádosti o schválení účinné látky, pokud údaje nejsou nutné vzhledem k expozici spojené s navrhovaným způsobem použití přípravku [čl. 6 odst. 4],

– stanovit kritéria pro vymezení toho, kdy by expozice spojená s navrhovanými způsoby použití přípravku byla důvodem pro úpravu požadavků na údaje v případě žádostí o povolení biocidních přípravků [čl. 21 odst. 3],

– stanovit kritéria pro případy, kdy srovnávací posouzení biocidních přípravků zahrnují otázky, jež jsou lépe řešeny na úrovni Unie, a postupy pro taková srovnávací posouzení [čl. 23 odst. 5],

– změnit přílohu I za účelem zařazení účinných látek, které nevzbuzují obavy [čl. 28 odst. 1],

– změnit přílohu I za účelem omezení nebo zrušení zařazení účinné látky, pokud je prokázáno, že biocidní přípravky obsahující danou látku vzbuzují obavy [čl. 28 odst. 3],

– přijmout doplňující pravidla pro obnovení povolení podléhající vzájemnému uznávání [článek 40],

– přijmout specifická pravidla doplňující ustanovení nařízení o biocidních přípravcích v oblasti výzkumu a vývoje [čl. 56 odst. 4],

– přijmout právní akty doplňující pravidla nařízení o biocidních přípravcích pro používání registru biocidních přípravků [čl. 71 odst. 9],

– přizpůsobit přílohy II, III a IV vědeckému a technickému pokroku [článek 85],

– stanovit pravidla týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek, který byl zahájen v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES[4], a blíže stanovit související práva a povinnosti příslušných orgánů a účastníků programu, pokud jde o prodloužení doby trvání pracovního programu o určitou dobu [čl. 89 odst. 1].

2. VÝKON PŘENESENÉ PRAVOMOCI

V průběhu období, kterého se týká tato zpráva, přijala Komise šestnáct aktů v přenesené pravomoci za účelem splnění povinností stanovených nařízením o biocidních přípravcích

[4] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 13).

a doplnění nebo změny některých méně podstatných prvků nařízení o biocidních přípravcích. V období od 12. října 2016 do 31. prosince 2023 byly přijaty tyto akty:

2.1 Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/698[5]

Toto nařízení v přenesené pravomoci bylo přijato na základě čl. 89 odst. 1 prvního pododstavce nařízení o biocidních přípravcích, dle kterého „*[z]a tímto účelem je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, pokud jde o provádění pracovního programu a bližší stanovení souvisejících práv a povinností příslušných orgánů a účastníků programu*“.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanoví program přezkumu stávajících účinných látek (dále jen „nařízení o programu přezkumu“)[6]. Příloha II uvedeného nařízení stanoví vyčerpávající seznam stávajících kombinací účinné látky a typu přípravku zařazených do programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek dne 4. srpna 2014. Podle nařízení o programu přezkumu mohla kterákoli osoba do 12 měsíců od vstupu uvedeného nařízení v platnost oznámit agentuře ECHA kombinaci látky a typu přípravku zařazenou do části 2 přílohy II. Po uplynutí této lhůty bylo třeba přílohu II a čl. 14 odst. 3 uvedeného nařízení aktualizovat. V důsledku toho bylo přijato nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/698 s cílem vyjmout z části 2 přílohy II nařízení o programu přezkumu ty kombinace látky a typu přípravku, které nebyly schváleny, a zařadit do části 1 přílohy II uvedeného nařízení o programu přezkumu ty, které byly oznámeny a shledány vyhovujícími.

Expertní skupina Komise složená ze zástupců příslušných orgánů pro biocidní přípravky (dále jen „expertní skupina pro biocidní přípravky“) byla konzultována ohledně návrhu nařízení v přenesené pravomoci na zasedáních, jež se konala ve dnech 16.–17. března 2016 a 25.–26. května 2016. Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci dne 3. února 2017 a oznámila je Evropskému parlamentu a Radě. Žádný z orgánů nevznesl proti nařízení v přenesené pravomoci námitky ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 83 odst. 5 nařízení o biocidních přípravcích. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/698 bylo vyhlášeno v Úředním věstníku dne 19. dubna 2017 a vstoupilo v platnost dne 9. května 2017.

2.2 Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100[7]

Tento právní akt byl přijat na základě čl. 5 odst. 3 nařízení o biocidních přípravcích, který stanoví, že „*[d]o 13. prosince 2013 přijme Komise akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, jimiž se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti*“.

---

[5] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/698 ze dne 3. února 2017, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 103, 19.4.2017, s. 1).

[6] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

[7] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému. Tato kritéria odrážejí současný stav vědeckých a technických znalostí a umožňují přesnější identifikaci látek s těmito vlastnostmi. Tento akt v přenesené pravomoci se připravoval v době, kdy byla Evropskému parlamentu a Radě předložena první zpráva ze dne 11. října 2016 o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi.

Expertní skupina pro biocidní přípravky poskytovala svá odborná stanoviska v souladu s použitelnými interinstitucionálními ujednáními. V této souvislosti byl návrh nařízení v přenesené pravomoci projednán na zasedáních uvedené expertní skupiny ve dnech 16.–18. listopadu 2016, 21. prosince 2016 a 28. února 2017. Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci dne 4. září 2017 a oznámila je Evropskému parlamentu a Radě. Žádný z orgánů nevznesl proti nařízení v přenesené pravomoci námitky ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 83 odst. 5 nařízení o biocidních přípravcích. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 bylo vyhlášeno v Úředním věstníku dne 17. listopadu 2017 a vstoupilo v platnost dne 7. prosince 2017.

2.3 Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/157[8]

Toto nařízení v přenesené pravomoci bylo přijato v souladu s čl. 89 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení o biocidních přípravcích, na základě kterého je „*Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, pokud jde o provádění pracovního programu a bližší stanovení souvisejících práv a povinností příslušných orgánů a účastníků programu*“.

Nařízení o programu přezkumu ve znění výše uvedeného nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/698 uvádí v příloze II seznam kombinací účinné látky a typu přípravku zařazených do programu přezkumu stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích dne 3. února 2017. Identita některých účinných látek uvedených v příloze II nařízení o programu přezkumu, které by mohly vznikat *in situ*, byla nově definována, aby byly přesněji označeny účinné látky a jejich prekurzory, na které se v současné době vztahuje program přezkumu. Kterákoli zainteresovaná osoba mohla oznámit kombinaci účinné látky a jejích prekurzorů, na které se dosud nevztahuje nová identita, jakož i účinné látky v typu přípravku 19, v jejichž případě bylo využito odchylky pro potraviny a krmiva stanovené nařízením Komise (ES) č. 1451/2007[9].

Cílem nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/157 bylo zařadit do přílohy II nařízení o programu přezkumu kombinace látky a typu přípravku, které byly oznámeny a které agentura ECHA považuje za vyhovující, a vyjmout ty, u nichž bylo rozhodnutí o schválení nebo neschválení přijato po dni 3. února 2017.

Expertní skupina pro biocidní přípravky byla konzultována ohledně návrhu nařízení v přenesené pravomoci na zasedání, jež se konalo ve dnech 16.–18. března 2018. Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci dne 6. listopadu 2018 a oznámila je Evropskému

[8] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/157 ze dne 6. listopadu 2018, kterým se mění příloha II nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 týkajícího se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 31, 1.2.2019, s. 1).

[9] Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).

parlamentu a Radě. Žádný z orgánů nevznesl proti nařízení v přenesené pravomoci námitky ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 83 odst. 5 nařízení o biocidních přípravcích. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/157 bylo vyhlášeno v Úředním věstníku dne 1. února 2019 a vstoupilo v platnost dne 21. února 2019.

2.4 Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/227[10]

Toto nařízení v přenesené pravomoci bylo přijato na základě čl. 89 odst. 1 prvního pododstavce nařízení o biocidních přípravcích, na základě kterého je Komisi svěřena pravomoc „*přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, pokud jde o provádění pracovního programu a bližší stanovení souvisejících práv a povinností příslušných orgánů a účastníků programu*“.

Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/227, kterým se mění nařízení o programu přezkumu s cílem určit nové hodnotící příslušné orgány pověřené prováděním hodnocení některých účinných látek v unijním programu přezkumu biocidních přípravků v návaznosti na vystoupení Spojeného království z EU. Vzhledem k tomu, že Spojené království bylo hodnotícím příslušným orgánem pro několik kombinací účinné látky a typu přípravku, bylo považováno za nezbytné určit nové hodnotící příslušné orgány ze zbývajících 27 členských států EU, zemí EHP nebo Švýcarska[11], a to s účinností od 30. března 2019.

Expertní skupina pro biocidní přípravky byla konzultována ohledně návrhu nařízení v přenesené pravomoci na zasedáních, jež se konala ve dnech 5.–6. července 2018 a 27.–28. září 2018. Aktualizované návrhy nařízení v přenesené pravomoci byly zveřejněny před každým z těchto zasedání. Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci dne 28. listopadu 2018 a oznámila je Evropskému parlamentu a Radě. Žádný z orgánů nevznesl proti nařízení v přenesené pravomoci námitky ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 83 odst. 5 nařízení o biocidních přípravcích. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/227 bylo vyhlášeno v Úředním věstníku dne 8. února 2019 a vstoupilo v platnost dne 28. února 2019.

2.5 Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/525[12]

Toto nařízení v přenesené pravomoci bylo přijato v souladu s článkem 85 nařízení o biocidních přípravcích, který stanoví: „*Aby bylo možné ustanovení tohoto nařízení přizpůsobovat vědeckému a technickému pokroku, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, pokud jde o přizpůsobení příloh II, III a IV tomuto vědeckému a technickému pokroku*.“

---

[10] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/227 ze dne 28. listopadu 2018, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014, pokud jde o určité kombinace účinné látky a typu přípravku, pro něž byl jako hodnotící příslušný orgán určen příslušný orgán Spojeného království (Úř. věst. L 37, 8.2.2019, s. 1).

[11] Švýcarsko může být hodnotícím příslušným orgánem v souladu s rozhodnutím č. 1/2015 výboru zřízeného podle Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání posuzování shody ze dne 14. dubna 2015 o změně kapitoly 16 o stavebních výrobcích, kapitoly 18 o biocidních přípravcích a o aktualizaci odkazů na právní předpisy v příloze 1 (Úř. věst. L 171, 2.7.2015, s. 25).

[12] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/525 ze dne 19. října 2020, kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 106, 26.3.2021, s. 3).

V přílohách II a III nařízení o biocidních přípravcích jsou stanoveny požadavky na informace o účinných látkách a o biocidních přípravcích. Považovalo se za nutné upravit požadavky na informace o účinných látkách a o biocidních přípravcích tak, aby byly zohledněny nové metody pro získávání lepších informací o toxikologických vlastnostech, nové strategie zkoušení upřednostňující zkoušky *in vitro* před zkouškami *in vivo* za účelem omezení zkoušení na obratlovcích, jakož i strategie zkoušení a metody pro určení vlastností látek vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.

Expertní skupina pro biocidní přípravky byla konzultována ohledně návrhu nařízení v přenesené pravomoci na svém 80. až 88. zasedání, která se konala v období od září 2018 do května 2020. Aktualizované návrhy nařízení v přenesené pravomoci byly zveřejněny před každým z těchto zasedání. Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci dne 19. října 2020 a oznámila je Evropskému parlamentu a Radě. Žádný z orgánů nevznesl proti nařízení v přenesené pravomoci námitky ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 83 odst. 5 nařízení o biocidních přípravcích. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/525 bylo vyhlášeno v Úředním věstníku dne 26. března 2021 a vstoupilo v platnost dne 15. dubna 2021.

2.6 Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/825[13]

Toto nařízení v přenesené pravomoci bylo přijato v souladu s čl. 89 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení o biocidních přípravcích, který Komisi svěřuje „*pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, pokud jde o provádění pracovního programu a bližší stanovení souvisejících práv a povinností příslušných orgánů a účastníků programu*“.

Příloha II nařízení o programu přezkumu obsahuje seznam kombinací účinné látky a typu přípravku zařazených do programu přezkumu stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích dne 6. listopadu 2018. Prostřednictvím nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/825 byly proto do přílohy II nařízení o programu přezkumu zařazeny kombinace látky a typu přípravku, které agentura ECHA shledala vyhovujícími, konkrétně arašídové máslo a brandy pro použití v typu přípravku 19. Účinné látky, u nichž bylo rozhodnutí o schválení nebo neschválení přijato po 6. listopadu 2018 nebo které byly obsaženy v příloze I nařízení o biocidních přípravcích, byly pro dotčené typy přípravků vyřazeny z přílohy II.

Expertní skupina pro biocidní přípravky byla konzultována ohledně návrhu nařízení v přenesené pravomoci na zasedání, jež se konalo ve dnech 28.–29. září 2021. Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci dne 17. března 2022 a oznámila je Evropskému parlamentu a Radě. Žádný z orgánů nevznesl proti nařízení v přenesené pravomoci námitky ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 83 odst. 5 nařízení o biocidních přípravcích. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/825 bylo vyhlášeno v Úředním věstníku dne 30. května 2022 a vstoupilo v platnost dne 19. června 2022.

[13] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/825 ze dne 17. března 2022, kterým se mění příloha II nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 týkajícího se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 147, 30.5.2022, s. 3).

2.7 Nařízení Komise v přenesené pravomoci o zařazení účinných látek do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012

Ustanovení čl. 28 odst. 1 nařízení o biocidních přípravcích svěřuje Komisi pravomoc „*přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, jimiž se mění příloha I, a to po obdržení stanoviska agentury, za účelem zařazení účinných látek, pokud je prokázáno, že nevzbuzují obavy ve smyslu odstavce 2 tohoto článku*“.

Příloha I nařízení o biocidních přípravcích uvádí účinné látky, které nevzbuzují obavy v souladu s kritérii stanovenými v čl. 28 odst. 2 nařízení o biocidních přípravcích. Přípravky, které obsahují pouze tyto účinné látky a splňují požadavky stanovené v článku 25 nařízení o biocidních přípravcích, jsou způsobilé pro zjednodušený postup povolování.

Komise přijala v období let 2019–2021 několik aktů v přenesené pravomoci na základě čl. 28 odst. 1, jak je uvedeno v následujících třech pododdílech.

2.7.1 Nařízení Komise v přenesené pravomoci přijatá v roce 2019

Dne 8. srpna 2019 přijala Komise v souladu se stanoviskem Evropské agentury pro chemické látky[14] řadu aktů v přenesené pravomoci, konkrétně nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/1819[15], 2019/1820[16], 2019/1821[17], 2019/1822[18], 2019/1823[19], 2019/1824[20] a 2019/1825[21], s cílem zařadit do přílohy I nařízení o biocidních přípravcích tyto účinné látky v potravinách a krmivech: ocet, *Saccharomyces cerevisiae*, vejce v prášku, med, D-fruktózu, sýr a koncentrovanou jablečnou šťávu.

Expertní skupina pro biocidní přípravky byla konzultována ohledně návrhu nařízení v přenesené pravomoci na zasedáních, jež se konala ve dnech 27.–28. září 2018, 13.–

[14] Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky ze dne 14. prosince 2017 týkající se způsobilosti některých účinných látek v potravinách a krmivech pro zařazení do přílohy I nařízení o biocidních přípravcích, ECHA/BPC/186/2017.

[15] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1819 ze dne 8. srpna 2019, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 za účelem zařazení octa jako účinné látky do přílohy I uvedeného nařízení (Úř. věst. L 279, 31.10.2019, s. 1).

[16] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1820 ze dne 8. srpna 2019, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 za účelem zařazení *Saccharomyces cerevisiae* jako účinné látky do přílohy I uvedeného nařízení (Úř. věst. L 279, 31.10.2019, s. 4).

[17] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1821 ze dne 8. srpna 2019, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 za účelem zařazení vajec v prášku jako účinné látky do přílohy I uvedeného nařízení (Úř. věst. L 279, 31.10.2019, s. 7).

[18] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1822 ze dne 8. srpna 2019, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 za účelem zařazení medu jako účinné látky do přílohy I uvedeného nařízení (Úř. věst. L 279, 31.10.2019, s. 10).

[19] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1823 ze dne 8. srpna 2019, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 za účelem zařazení D-fruktózy jako účinné látky do přílohy I uvedeného nařízení (Úř. věst. L 279, 31.10.2019, s. 13).

[20] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1824 ze dne 8. srpna 2019, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 za účelem zařazení sýra jako účinné látky do přílohy I uvedeného nařízení (Úř. věst. L 279, 31.10.2019, s. 16).

[21] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1825 ze dne 8. srpna 2019, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 za účelem zařazení koncentrované jablečné šťávy jako účinné látky do přílohy I uvedeného nařízení (Úř. věst. L 279, 31.10.2019, s. 19).

15. března 2019 a 16.–17. května 2019. Jednotlivé návrhy nařízení v přenesené pravomoci byly zveřejněny před každým z těchto zasedání. Komise přijala uvedená nařízení v přenesené pravomoci dne 8. srpna 2019 a oznámila je Evropskému parlamentu a Radě. Žádný z orgánů nevznesl proti nařízením v přenesené pravomoci námitky ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 83 odst. 5 nařízení o biocidních přípravcích. Byla vyhlášena v Úředním věstníku dne 31. října 2019 a vstoupila v platnost dne 20. listopadu 2019.

2.7.2 Nařízení Komise v přenesené pravomoci přijaté v roce 2020

Dne 3. listopadu 2020 přijala Komise v souladu se stanoviskem Evropské agentury pro chemické látky[22] nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/407[23], kterým byla do přílohy I nařízení o biocidních přípravcích zařazena jako účinná látka kyselina citronová. Expertní skupina pro biocidní přípravky byla konzultována ohledně návrhu nařízení v přenesené pravomoci na zasedání, jež se konalo dne 25. září 2020. Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci dne 3. listopadu 2020 a oznámila je Evropskému parlamentu a Radě. Žádný z orgánů nevznesl proti nařízení v přenesené pravomoci námitky ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 83 odst. 5 nařízení o biocidních přípravcích. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/407 bylo vyhlášeno v Úředním věstníku dne 9. března 2021 a vstoupilo v platnost dne 29. března 2021.

2.7.3 Nařízení Komise v přenesené pravomoci přijatá v roce 2021

Dne 10. března 2021 přijala Komise v souladu se stanovisky Evropské agentury pro chemické látky[24,25] nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/806[26] a 2021/807[27], na jejichž základě byl do přílohy I nařízení o biocidních přípravcích zařazen oxid uhličitý a sorbát draselný. Expertní skupina pro biocidní přípravky byla konzultována ohledně návrhů nařízení Komise v přenesené pravomoci na zasedání, jež se konalo ve dnech 8.–9. prosince 2020. Komise přijala tato nařízení v přenesené pravomoci dne 10. března 2021 a oznámila je Evropskému parlamentu a Radě. Žádný z orgánů nevznesl proti nařízením v přenesené pravomoci námitky ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 83 odst. 5 nařízení o biocidních přípravcích. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/806 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/807 byla vyhlášena v Úředním věstníku dne 21. května 2021 a vstoupila v platnost dne 10. června 2021.

---

[22] Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky: kyselina citronová, typ přípravku:2, ECHA/BPC/088/2016, přijaté dne 16. února 2016.

[23] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/407 ze dne 3. listopadu 2020, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 za účelem zařazení kyseliny citronové jako účinné látky do přílohy I uvedeného nařízení (Úř. věst. L 81, 9.3.2021, s. 15).

[24] Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky: oxid uhličitý vyrobený z propanu, butanu nebo směsi obou spalováním, typ přípravku: 19, ECHA/BPC/249/2020, přijaté dne 16. června 2020.

[25] Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky: sorbát draselný, typ přípravku: 8, ECHA/BPC/37/2014, přijaté dne 4. prosince 2014.

[26] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/806 ze dne 10. března 2021, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 za účelem zařazení oxidu uhličitého vyrobeného z propanu, butanu nebo směsi obou spalováním jako účinné látky do přílohy I uvedeného nařízení (Úř. věst. L 180, 21.5.2021, s. 78).

[27] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/807 ze dne 10. března 2021, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 za účelem zařazení sorbátu draselného jako účinné látky do přílohy I uvedeného nařízení (Úř. věst. L 180, 21.5.2021, s. 81).

3. Další přenesení pravomocí

Komise dosud nevyužila přenesené pravomoci stanovené v některých oblastech uvedených v oddíle I této zprávy (tj. pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 4, čl. 6 odst. 4, čl. 21 odst. 3, čl. 23 odst. 5, čl. 28 odst. 3, čl. 56 odst. 4 a čl. 71 odst. 9 nařízení o biocidních přípravcích), ale může tak učinit v budoucnu, bude-li to během provádění nařízení o biocidních přípravcích považováno za nutné.

ZÁVĚR

V období, na které se vztahuje tato zpráva, vykonala Komise přenesené pravomoci stanovené v nařízení o biocidních přípravcích v šestnácti případech v souladu se svěřenými pravomocemi.

Provádění nařízení o biocidních přípravcích pokračuje a stále dochází k technickému a vědeckému pokroku. Komise proto může být v budoucnu nucena přijmout další akty v přenesené pravomoci, aby tento právní rámec zůstal aktuální.