EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.5.27.
COM(2024) 214 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a rendelet 83. cikkének (2) bekezdése szerint a Bizottságra ruházott felhatalmazás gyakorlásáról

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a rendelet 83. cikkének (2) bekezdése szerint a Bizottságra ruházott felhatalmazás gyakorlásáról

1. BEVEZETÉS ÉS JOGALAP

A biocid termékekre vonatkozó európai uniós jogi keret célja, hogy biztosítsa mind az emberi és állati egészség, mind a környezet magas szintű védelmét, és hogy javítsa a belső piac működését. A jogi keret arra az elvre épül, hogy csak az illetékes hatóságok által engedélyezett biocid termékek hozhatók forgalomba és használhatók fel.

A biocid termékek forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésére vonatkozó követelményeket és eljárásokat az 528/2012/EU rendelet[1] (a továbbiakban: a biocid termékekről szóló rendelet) határozza meg. Ezt a jelentést a Bizottság azért készítette, hogy teljesítse kötelezettségét, melyet a biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (2) bekezdése ír elő számára. A 83. cikk (2) bekezdése értelmében a Bizottságnak jelentést kell készítenie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, melyben beszámol arról, milyen intézkedéseket hozott a biocid termékekről szóló rendelet által ráruházott felhatalmazási jogkörök gyakorlása során. A jelentést legkésőbb kilenc hónappal a felhatalmazás 2012. július 17-én kezdődő ötéves időtartamának vége előtt kell elkészíteni. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

A Bizottság 2016. október 11-én fogadta el a Bizottságnak adott felhatalmazás gyakorlásáról szóló első jelentést, amely a 2012. július 17-től 2016. október 11-ig tartó időszakot fedte le[2].

Ez a második jelentés a Bizottságnak adott felhatalmazás gyakorlásáról. Ezt a második jelentést 2021. október 17-ig kellett volna kiadni, ennélfogva jelentős késedelmet szenvedett. Ezen időszak alatt a Bizottság különösen a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról szóló, az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak benyújtott első bizottsági jelentésre

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

[2] A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a Bizottságnak adott felhatalmazás gyakorlásáról, COM(2016) 650 final.

(COM(2021) 287 final) és az azt kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentumra összpontosította figyelmét[3].

Az Európai Parlament, illetve a Tanács a 2022. július 17-től 2026. július 17-ig tartó időszakra hallgatólagosan meghosszabbította a Bizottságnak adott felhatalmazást. A kötelezettségének való megfelelés érdekében azonban a Bizottság most kiadja ezt a 2016. október 12-től 2023. december 31-ig tartó időszakra vonatkozó második jelentést, hogy naprakész, átfogó képet adjon a Bizottság által hozott intézkedésekről.

A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot, hogy az említett cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy:

– a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevételével kiigazítsa a nanoanyagnak a biocid termékekről szóló rendelet szerinti fogalommeghatározását (3. cikk, (4) bekezdés),
– rögzítse az endokrin rendszert károsító tulajdonságok tudományos kritériumait (5. cikk, (3) bekezdés),
– rögzítse az annak meghatározására vonatkozó kritériumokat, hogy mi minősül megfelelő indokolásnak hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények kiigazításának alátámasztása céljából abban az esetben, ha a tervezett felhasználásokhoz kötődő expozíció miatt az adatokra nincs szükség (6. cikk, (4) bekezdés),
– rögzítse az annak meghatározására vonatkozó kritériumokat, hogy a javasolt felhasználásokhoz kötődő expozíció mely esetekben indokolja biocid termék jóváhagyása iránti kérelemre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények kiigazítását (21. cikk, (3) bekezdés),
– rögzítse az annak meghatározására vonatkozó kritériumokat, hogy a biocid termékek összehasonlító értékelései mikor vetnek fel uniós szinten jobban kezelhető kérdéseket, és meghatározza az ilyen összehasonlító értékelésekhez alkalmazandó eljárásokat (23. cikk, (5) bekezdés),
– módosítsa az I. mellékletet olyan hatóanyagok felvétele céljából, amelyek nem vetnek fel aggályokat (28. cikk, (1) bekezdés),
– módosítsa az I. mellékletet valamely hatóanyag korlátozása vagy törlése céljából, amennyiben a hatóanyagot tartalmazó biocid termékek bizonyíthatóan aggályokat vetnek fel (28. cikk, (3) bekezdés),
– kiegészítő szabályokat fogadjon el kölcsönös elismerés tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozóan (40. cikk),
– részletes szabályokat fogadjon el, amelyek kiegészítik a biocid termékekről szóló rendelet kutatásra és fejlesztésre vonatkozó rendelkezéseit (56. cikk, (4) bekezdés),

[3] A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról, COM(2021) 287 final.

– jogi aktusokat fogadjon el, amelyek kiegészítik a biocid termékekről szóló rendeletben a biocid termékek nyilvántartásának használatára vonatkozóan lefektetett szabályokat (71. cikk, (9) bekezdés),

– hozzáigazítsa a II., III. és IV. mellékletet a tudományos és műszaki fejlődéshez (85. cikk),

– valamint rögzítse a 98/8/EK irányelv[4] 16. cikkének (2) bekezdésével összhangban megkezdett, valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló felülvizsgálati program szabályait, meghatározza az illetékes hatóságoknak és a program résztvevőinek jogait és kötelezettségeit, továbbá meghosszabbítsa a felülvizsgálati program végrehajtására kijelölt időtartamot (89. cikk, (1) bekezdés).

2. A FELHATALMAZÁS GYAKORLÁSA

Az e jelentés tárgyát képező időszakban a Bizottság tizenhat felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadott el a biocid termékekről szóló rendeletben foglalt kötelezettségeinek teljesítése vagy a biocid termékekről szóló rendelet egyes nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítése vagy módosítása céljából. 2016. október 12-től 2023. december 31-ig a következő jogi aktusok kerültek elfogadásra:

2.1. Az (EU) 2017/698 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet[5]

Ezt a felhatalmazáson alapuló rendeletet a biocid termékekről szóló rendelet 89. cikke (1) bekezdésének első albekezdése alapján fogadták el, amely szerint „*a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a munkaprogram végrehajtására és az illetékes hatóságok, valamint a programban részt vevők vonatkozó jogainak és kötelezettségeinek meghatározására vonatkozóan*”.

Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet meghatározza a létező hatóanyagok felülvizsgálatára irányuló munkaprogramot (a továbbiakban: a felülvizsgálati programról szóló rendelet)[6]. A rendelet II. melléklete kimerítő jellegű listát tartalmaz a 2014. augusztus 4-én a létező biocid hatóanyagok felülvizsgálati programjába felvett hatóanyag-/terméktípus-kombinációkról. A felülvizsgálati programról szóló rendelet értelmében a felülvizsgálati programról szóló rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónapon belül bármely személy bejelenthetett az ECHA-nál olyan hatóanyag-/terméktípus-kombinációt, amely a II. melléklet 2. részében szerepel. E határidő lejárta után az említett rendelet II. mellékletét és 14. cikkének (3) bekezdését aktualizálni kellett. Következésképpen elfogadták az (EU) 2017/698 felhatalmazáson alapuló rendeletet, hogy a felülvizsgálati programról szóló rendelet II. mellékletének 2. részéből töröljék azokat a

[4] Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 13. o.).

[5] A Bizottság (EU) 2017/698 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. február 3.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról szóló 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet módosításáról (HL L 103., 2017.4.19., 1. o.).

[6] A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

hatóanyag-/terméktípus-kombinációkat, amelyeket nem hagytak jóvá, és hogy felvegyék a felülvizsgálati programról szóló rendelet II. mellékletének 1. részébe azokat, amelyeket bejelentettek és megfelelőnek ítéltek.

A Bizottság a 2016. március 16–17-i és a 2016. május 25–26-i találkozón konzultált a biocid termékek terén illetékes hatóságok képviselőiből álló szakértői csoporttal a felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetéről. A Bizottság 2017. február 3-án elfogadta a felhatalmazáson alapuló rendeletet, és arról értesítette az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében meghatározott két hónapos határidőn belül egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló rendelettel szemben. Az (EU) 2017/698 felhatalmazáson alapuló rendelet 2017. április 19-én megjelent a Hivatalos Lapban, 2017. május 9-én pedig hatályba lépett.

2.2. Az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet[7]

Ezt a jogi aktust a biocid termékekről szóló rendelet 5. cikkének (3) bekezdése alapján fogadták el, amely szerint „[a] *Bizottság a 83. cikknek megfelelően 2013. december 13-ig felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el az endokrin rendszert károsító tulajdonságok tudományos kritériumainak meghatározására vonatkozóan*”.

Az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelet megállapítja az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumokat. Ezek a kritériumok a jelenlegi legkorszerűbb tudományos és műszaki ismereteket tükrözik, és lehetővé teszik az ilyen tulajdonsággal rendelkező anyagok pontosabb azonosítását. Ez a felhatalmazáson alapuló jogi aktus előkészítés alatt állt, amikor a Bizottságnak adott felhatalmazás gyakorlásáról szóló első, 2016. október 11-i jelentést benyújtották az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

Szakértői csoportként a biocid termékek terén illetékes hatóságok képviselőiből álló szakértői csoport (a továbbiakban: a szakértői csoport) működött közre az alkalmazandó intézményközi megállapodásoknak megfelelően. Ennek keretében a szakértői csoport 2016. november 16–18-i, 2016. december 21-i és 2017. február 28-i ülésén megvitatták a felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetét. A Bizottság 2017. szeptember 4-én elfogadta a felhatalmazáson alapuló rendeletet, és arról értesítette az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében meghatározott két hónapos határidőn belül egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló rendelettel szemben. Az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelet 2017. november 17-én megjelent a Hivatalos Lapban, 2017. december 7-én pedig hatályba lépett.

2.3. Az (EU) 2019/157 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet[8]

Ezt a felhatalmazáson alapuló rendeletet a biocid termékekről szóló rendelet 89. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban fogadták el, amely szerint „*a Bizottság*

[7] A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o.).

[8] A Bizottság (EU) 2019/157 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. november 6.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai

felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a munkaprogram végrehajtására és az illetékes hatóságok, valamint a programban részt vevők vonatkozó jogainak és kötelezettségeinek meghatározására vonatkozóan".

A felülvizsgálati programról szóló – a fent említett (EU) 2017/698 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel módosított – rendelet II. melléklete megállapította azoknak a hatóanyag-/terméktípus-kombinációknak a listáját, amelyek 2017. február 3-án szerepeltek a biocid termékekben található létező hatóanyagok felülvizsgálati programjában. A felülvizsgálati programról szóló rendelet II. mellékletében szereplő egyes, *in situ* előállítható hatóanyagokat újra meghatározták annak érdekében, hogy a felülvizsgálati programban jelenleg szereplő hatóanyagok és prekurzoraik pontosabban be legyenek azonosítva. Bármely érdekelt személy bejelenthet olyan hatóanyag-kombinációt és annak prekurzorait, amelyeket az új azonosító még nem fed le, valamint olyan, a 19. terméktípusba tartozó hatóanyagokat, amelyekre az 1451/2007/EK bizottsági rendeletben[9] az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozóan előírt eltérést alkalmazták.

Az (EU) 2019/157 felhatalmazáson alapuló rendelet célja az volt, hogy bekerüljenek a felülvizsgálati programról szóló rendelet II. mellékletébe azok a hatóanyag-/terméktípus-kombinációk, amelyeket bejelentettek és amelyeket az ECHA megfelelőnek ítélt, és törlésre kerüljenek azok, amelyek jóváhagyásáról vagy jóváhagyásának megtagadásáról 2017. február 3. után határozatot hoztak.

A Bizottság a 2018. március 16–18-i ülésen konzultált a szakértői csoporttal a felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetéről. A Bizottság 2018. november 6-án elfogadta a felhatalmazáson alapuló rendeletet, és arról értesítette az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében meghatározott két hónapos határidőn belül egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló rendelettel szemben. Az (EU) 2019/157 felhatalmazáson alapuló rendelet 2019. február 1-jén megjelent a Hivatalos Lapban, 2019. február 21-én pedig hatályba lépett.

2.4. Az (EU) 2019/227 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet[10]

Ezt a felhatalmazáson alapuló rendeletet a biocid termékekről szóló rendelet 89. cikke (1) bekezdésének első albekezdése alapján fogadták el, amely felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy „*a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a munkaprogram végrehajtására és az illetékes hatóságok, valamint a programban részt vevők vonatkozó jogainak és kötelezettségeinek meghatározására vonatkozóan*".

A Bizottság annak érdekében fogadta el a felülvizsgálati programról szóló rendelet módosítására irányuló (EU) 2019/227 felhatalmazáson alapuló rendeletet, hogy az

parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról szóló 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet II. mellékletének módosításáról (HL L 31., 2019.2.1., 1. o.).

[9] A Bizottság 1451/2007/EK rendelete (2007. december 4.) a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.).

[10] A Bizottság (EU) 2019/227 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. november 28.) az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendeletnek egyes, értékelő illetékes hatóságként eredetileg az Egyesült Királyság illetékes hatósága által értékelendő hatóanyag-/terméktípus-kombinációk tekintetében történő módosításáról (HL L 37., 2019.2.8., 1. o.).

Egyesült Királyság EU-ból való kilépését követően kijelölje a biocid termékek uniós felülvizsgálati programjában szereplő egyes hatóanyagok értékelésével megbízott új értékelő illetékes hatóságokat. Mivel több hatóanyag-/terméktípus-kombináció esetében az Egyesült Királyság volt az értékelő illetékes hatóság, 2019. március 30-i hatállyal új értékelő illetékes hatóságokat kellett kijelölni az EU fennmaradó 27 tagállamából, az EGT-országokból vagy Svájcból[11].

A Bizottság a 2018. július 5–6-i és a 2018. szeptember 27–28-i találkozón konzultált a szakértői csoporttal a felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetéről. A Bizottság az egyes találkozók előtt közreadta a felhatalmazáson alapuló rendelet aktualizált tervezetét. A Bizottság 2018. november 28-án elfogadta a felhatalmazáson alapuló rendeletet, és arról értesítette az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében meghatározott két hónapos határidőn belül egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló rendelettel szemben. Az (EU) 2019/227 felhatalmazáson alapuló rendelet 2019. február 8-án megjelent a Hivatalos Lapban, és 2019. február 28-án hatályba lépett.

2.5. Az (EU) 2021/525 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet[12]

Ez a jogi aktus a biocid termékekről szóló rendelet 85. cikkével összhangban került elfogadásra, amely a következőképpen rendelkezik: „[a]*nnak érdekében, hogy e rendelet rendelkezései hozzáigazíthatók legyenek a tudományos és műszaki fejlődéshez, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a II., III. és IV. mellékletnek a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzáigazítására vonatkozóan*”.

A biocid termékekről szóló rendelet II. és III. melléklete a hatóanyagokra és a biocid termékekre vonatkozó tájékoztatási követelményeket határozza meg. Azért tartották szükségesnek módosítani a hatóanyagokra és a biocid termékekre vonatkozó tájékoztatási követelményeket, hogy ezáltal figyelembe lehessen venni a toxikológiai tulajdonságokkal kapcsolatban jobb információkat nyújtó új módszereket, a gerinces állatokon végzett vizsgálatok számának csökkentése érdekében az *in vivo* vizsgálatokkal szemben az *in vitro* vizsgálatokat előnyben részesítő új vizsgálati stratégiákat, valamint az anyagok endokrin károsító tulajdonságainak meghatározására szolgáló vizsgálati stratégiát és módszereket.

A Bizottság a 80–88. ülésén (2018 szeptembere és 2020 májusa között) konzultált a szakértői csoporttal a felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetéről. A Bizottság az egyes találkozók előtt közreadta a felhatalmazáson alapuló rendelet aktualizált tervezetét. A Bizottság 2020. október 19-én elfogadta a felhatalmazáson alapuló rendeletet, és arról értesítette az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében meghatározott két hónapos határidőn belül egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló rendelettel szemben. Az

[11] Svájc az alábbi határozattal összhangban járhat el értékelő illetékes hatóságként: Az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről létrejött megállapodás keretében létrehozott bizottság 1/2015. határozata (2015. április 14.) az építési termékekről szóló 16. fejezetnek és a biocid termékekről szóló 18. fejezetnek a módosításáról, valamint az 1. mellékletben felsorolt jogi hivatkozások frissítéséről (HL L 171., 2015.7.2., 25. o.).

[12] A Bizottság (EU) 2021/525 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. október 19.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének módosításáról (HL L 106., 2021.3.26., 3. o.).

(EU) 2021/525 felhatalmazáson alapuló rendelet 2021. március 26-án megjelent a Hivatalos Lapban, és 2021. április 15-én hatályba lépett.

2.6. Az (EU) 2022/825 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet[13]

Ezt a felhatalmazáson alapuló rendeletet a biocid termékekről szóló rendelet 89. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban fogadták el, amely felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy „*a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a munkaprogram végrehajtására és az illetékes hatóságok, valamint a programban részt vevők vonatkozó jogainak és kötelezettségeinek meghatározására vonatkozóan*”.

A felülvizsgálati programról szóló rendelet II. melléklete tartalmazza azoknak a hatóanyag-/terméktípus-kombinációknak a listáját, amelyek 2018. november 6-án szerepeltek a biocid termékekben található létező hatóanyagok felülvizsgálati programjában. Az (EU) 2022/825 felhatalmazáson alapuló rendelet ezért felvette a felülvizsgálati programról szóló rendelet II. mellékletébe az ECHA által megfelelőnek ítélt bejelentett hatóanyag-/terméktípus-kombinációkat, nevezetesen a 19. terméktípusban való felhasználásra szánt földimogyoróvajat és brandyt. Azokat a hatóanyagokat, amelyekre vonatkozóan 2018. november 6. után jóváhagyó vagy a jóváhagyást megtagadó határozatot fogadtak el, vagy amelyek szerepeltek a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletében, az érintett terméktípusok tekintetében törölték a II. mellékletből.

A Bizottság a 2021. szeptember 28–29-i ülésen konzultált a szakértői csoporttal a felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetéről. A Bizottság 2022. március 17-én elfogadta a felhatalmazáson alapuló rendeletet, és arról értesítette az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében meghatározott két hónapos határidőn belül egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló rendelettel szemben. Az (EU) 2022/825 felhatalmazáson alapuló rendelet 2022. május 30-án megjelent a Hivatalos Lapban, és 2022. június 19-én hatályba lépett.

2.7. A Bizottság felhatalmazáson alapuló rendeletei hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe történő felvételéről

A biocid termékekről szóló rendelet 28. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, „*hogy – az Ügynökség véleményének kézhezvételét követően – a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el az I. melléklet hatóanyagok felvétele céljából való módosítására vonatkozóan, feltéve, hogy e hatóanyagok bizonyíthatóan nem vetnek fel az e cikk (2) bekezdése szerinti aggályokat*”.

A biocid termékekről szóló rendelet I. melléklete felsorolja azokat a hatóanyagokat, amelyek a biocid termékekről szóló rendelet 28. cikkének (2) bekezdésében meghatározott kritériumok szerint nem adnak okot aggodalomra. Azon termékek esetében, amelyek csak ezeket a hatóanyagokat tartalmazzák, és megfelelnek a biocid termékekről szóló rendelet

[13] A Bizottság (EU) 2022/825 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. március 17.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról szóló 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet II. mellékletének módosításáról (HL L 147., 2022.5.30., 3. o.).

25. cikkében meghatározott követelményeknek, egyszerűsített engedélyezési eljárás alkalmazható.

A Bizottság a 2019 és 2021 közötti időszakban a 28. cikk (1) bekezdése alapján több felhatalmazáson alapuló jogi aktust is elfogadott a következő három alszakaszban meghatározottak szerint.

2.7.1. 2019-ben elfogadott felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletek

2019. augusztus 8-án a Bizottság az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményével[14] összhangban egy sor felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadott el, nevezetesen az (EU) 2019/1819[15], az (EU) 2019/1820[16], az (EU) 2019/1821[17], az (EU) 2019/1822[18], az (EU) 2019/1823[19], az (EU) 2019/1824[20] és az (EU) 2019/1825 felhatalmazáson alapuló rendeletet[21] azzal a céllal, hogy felvegye a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletébe a következő élelmiszer- és takarmány-hatóanyagokat: ecet, *Saccharomyces cerevisiae*, porított tojás, méz, D-fruktóz, sajt és sűrített almalé.

A Bizottság a 2018. szeptember 27–28-i, a 2019. március 13–15-i és a 2019. május 16–17-i találkozón konzultált a szakértői csoporttal a felhatalmazáson alapuló rendeletek tervezetéről. A Bizottság az egyes találkozók előtt közreadta a felhatalmazáson alapuló rendeletek egymást követő aktualizált tervezeteit. A Bizottság 2019. augusztus 8-án elfogadta a felhatalmazáson alapuló rendeleteket, és azokról értesítette az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében meghatározott két hónapos határidőn belül egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló rendeletekkel szemben. A felhatalmazáson alapuló rendeletek 2019. október 31-én megjelentek a Hivatalos Lapban, és 2019. november 20-án hatályba léptek.

---

[14] A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2017. december 14-i véleménye bizonyos élelmiszer- és takarmány-hatóanyagoknak a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletébe történő felvehetőségéről (ECHA/BPC/186/2017).

[15] A Bizottság (EU) 2019/1819 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. augusztus 8.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének az ecet hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 279., 2019.10.31., 1. o.).

[16] A Bizottság (EU) 2019/1820 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. augusztus 8.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a Saccharomyces cerevisiae hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 279., 2019.10.31., 4. o.).

[17] A Bizottság (EU) 2019/1821 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. augusztus 8.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a porított tojás hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 279., 2019.10.31., 7. o.).

[18] A Bizottság (EU) 2019/1822 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. augusztus 8.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a méz hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 279., 2019.10.31., 10. o.).

[19] A Bizottság (EU) 2019/1823 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. augusztus 8.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a D-fruktóz hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 279., 2019.10.31., 13. o.).

[20] A Bizottság (EU) 2019/1824 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. augusztus 8.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a sajt hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 279., 2019.10.31., 16. o.).

[21] A Bizottság (EU) 2019/1825 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. augusztus 8.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a sűrített almalé hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 279., 2019.10.31., 19. o.).

2.7.2. 2020-ban elfogadott felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletek

2020. november 3-án a Bizottság az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményével[22] összhangban elfogadta az (EU) 2021/407 felhatalmazáson alapuló rendeletet[23], amely felvette a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletébe a citromsav hatóanyagot. A Bizottság a 2020. szeptember 25-i ülésen konzultált a szakértői csoporttal a felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetéről. A Bizottság 2020. november 3-án elfogadta a felhatalmazáson alapuló rendeletet, és arról értesítette az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében meghatározott két hónapos határidőn belül egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló rendelettel szemben. Az (EU) 2021/407 felhatalmazáson alapuló rendelet 2021. március 9-én megjelent a Hivatalos Lapban, és 2021. március 29-én hatályba lépett.

2.7.3. 2021-ben elfogadott felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletek

2021. március 10-én a Bizottság az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményével[24], [25]összhangban elfogadta az (EU) 2021/806[26] és az (EU) 2021/807 felhatalmazáson alapuló rendeletet[27], amelyek belefoglalták a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletébe a szén-dioxidot, illetve a kálium-szorbátot. A Bizottság a 2020. december 8–9-i ülésen konzultált a szakértői csoporttal a felhatalmazáson alapuló rendeletek tervezetéről. A Bizottság 2021. március 10-én elfogadta a felhatalmazáson alapuló rendeleteket, és azokról értesítette az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében meghatározott két hónapos határidőn belül egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló rendeletekkel szemben. Az (EU) 2021/806 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet és az (EU) 2021/807 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 2021. május 21-én megjelent a Hivatalos Lapban, és 2021. június 10-én hatályba lépett.

3. Egyéb felhatalmazások

A Bizottság az e jelentés I. szakaszában említett területek némelyikén mindeddig nem gyakorolta felhatalmazáson alapuló jogkörét (azaz a biocid termékekről szóló rendelet

[22] A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a citromsav hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 2., ECHA/BPC/088/2016, elfogadás időpontja: 2016. február 16.

[23] A Bizottság (EU) 2021/407 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. november 3.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a citromsav hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 81., 2021.3.9., 15. o.).

[24] A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a propán, bután vagy ezek keverékének égetésével előállított szén-dioxid hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 19., ECHA/BPC/249/2020, elfogadás időpontja: 2020. június 16.

[25] A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a kálium-szorbát hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 8., ECHA/BPC/37/2014, elfogadás időpontja: 2014. december 4.

[26] A Bizottság (EU) 2021/806 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. március 10.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a propán, bután vagy ezek keverékének égetésével előállított szén-dioxid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 180., 2021.5.21., 78. o.).

[27] A Bizottság (EU) 2021/807 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. március 10.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a kálium-szorbát hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 180., 2021.5.21., 81. o.).

3. cikkének (4) bekezdésében, 6. cikkének (4) bekezdésében, 21.cikkének (3) bekezdésében, 23. cikkének (5) bekezdésében, 28. cikkének (3) bekezdésében, 56. cikkének (4) bekezdésében és 71. cikkének (9) bekezdésében említett jogköröket), de ezt a jövőben megteheti, amennyiben az a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtása során szükségesnek bizonyul.

KÖVETKEZTETÉS

Az e jelentés által lefedett időszakban a Bizottság tizenhat alkalommal gyakorolta a biocid termékekről szóló rendeletben meghatározott, felhatalmazáson alapuló jogköröket, a rá ruházott felhatalmazásnak megfelelően.

A biocid termékekről szóló rendelet végrehajtása jó úton halad, a tudomány pedig folyamatosan fejlődik. Ezért előfordulhat, hogy a Bizottságnak további, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat kell elfogadnia a jövőben annak érdekében, hogy a mindenkori jogi keret naprakész legyen.