EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.5.2024
COM(2024) 214 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov, v skladu s členom 83(2) navedene uredbe

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov, v skladu s členom 83(2) navedene uredbe

1. UVOD IN PRAVNA PODLAGA

Namen pravnega okvira EU za biocidne proizvode je zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi, živali in okolja ter izboljšanje delovanja notranjega trga. Okvir temelji na načelu, da se biocidni proizvodi lahko dajo na trg in uporabijo le, če pristojni organi izdajo dovoljenje za promet.

Zahteve in postopki za izdajo dovoljenja za promet in uporabo biocidnih proizvodov so določeni v Uredbi (EU) št. 528/2012[1] (v nadaljnjem besedilu: uredba o biocidnih proizvodih). S tem poročilom se izpolnjuje obveznost Komisije iz člena 83(2) uredbe o biocidnih proizvodih. Člen 83(2) določa, da mora Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti poročilo o izvajanju pooblastila, prenesenega nanjo z uredbo o biocidnih proizvodih. To poročilo se pripravi najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja prenosa pooblastila z začetkom 17. julija 2012. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

Komisija je prvo poročilo o izvajanju pooblastila, prenesenega nanjo, sprejela 11. oktobra 2016 in je zajemalo obdobje od 17. julija 2012 do 11. oktobra 2016[2].

To je drugo poročilo o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo. Izdano bi moralo biti do 17. oktobra 2021, torej znatno zamuja. V navedenem obdobju se je Komisija osredotočila zlasti na predložitev prvega poročila Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (COM(2021) 287 final) ter spremnega delovnega dokumenta služb Komisije[3].

Prenos pooblastila na Komisijo sta Evropski parlament ali Svet samodejno podaljšala za obdobje od 17. julija 2022 do 17 julija 2026. Da bi Komisija izpolnila svojo obveznost, zdaj izdaja to drugo poročilo, v katerem zajema obdobje od 12. oktobra 2016 do 31. decembra 2023, s čimer želi zagotoviti posodobljen celovit pregled nad ukrepi, ki jih je izvedla.

---

[1] Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

[2] Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (COM(2016) 650 final).

[3] Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (COM(2021) 287 final.

S členom 83(1) uredbe o biocidnih proizvodih je Komisija pooblaščena, da sprejme delegirane akte v skladu s pogoji iz navedenega člena, da se:

– prilagodi opredelitev nanomateriala iz uredbe o biocidnih proizvodih ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka [člen 3(4)],

– določijo znanstvena merila za odkrivanje lastnosti endokrinih motilcev [člen 5(3)],

– določijo merila za odločanje, kaj predstavlja ustrezno utemeljitev za prilagoditev zahtev glede podatkov za vlogo za odobritev aktivne snovi, če podatki niso potrebni zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo produkta [člen 6(4)],

– določijo merila za opredelitev, kdaj bi bila zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo proizvoda, utemeljena prilagoditev zahtev glede podatkov za vloge za izdajo dovoljenja za biocidne proizvode [člen 21(3)],

– določijo merila za odločanje, kdaj primerjalne ocene biocidnih proizvodov vključujejo vprašanja, ki bi jih bilo bolje obravnavati na ravni Unije, in postopke za takšne primerjalne ocene [člen 23(5)],

– spremeni Priloga I, da se vključijo aktivne snovi, ki ne vzbujajo zaskrbljenosti [člen 28(1)],

– spremeni Priloga I, da se omeji ali odstrani vnos za aktivno snov, če obstajajo dokazi, da biocidni proizvod, ki to snov vsebuje, vzbuja zaskrbljenost [člen 28(3)],

– sprejmejo dodatna pravila za podaljšanje dovoljenj, za katera velja medsebojno priznavanje [člen 40],

– sprejmejo posebna pravila, ki dopolnjujejo določbe uredbe o biocidnih proizvodih na področju raziskav in razvoja [člen 56(4)],

– sprejmejo akti, ki dopolnjujejo pravila uredbe o biocidnih proizvodih za uporabo registra biocidnih proizvodov [člen 71(9)],

– Priloge II, III in IV prilagodijo znanstvenemu in tehničnemu napredku [člen 85],

– določijo pravila o programu pregledovanja za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki se je začel v skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES[4], določijo s tem povezane pravice in obveznosti pristojnih organov in udeležencev v programu ter podaljša trajanje programa pregledovanja za določen čas [člen 89(1)].

2. IZVAJANJE POOBLASTILA

V obdobju, ki ga zajema to poročilo, je Komisija sprejela šestnajst delegiranih aktov, da bi izpolnila obveznosti iz uredbe o biocidnih proizvodih in dopolnila ali spremenila nekatere nebistvene elemente navedene uredbe. Od 12. oktobra 2016 do 31. decembra 2023 so bili sprejeti naslednji akti:

[4] Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 13).

2.1 Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/698[5]

Ta delegirana uredba je bila sprejeta na podlagi člena 89(1), prvi pododstavek, uredbe o biocidnih proizvodih, v skladu s katerim „[…] se na Komisijo prenese pooblastilo, za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83 v zvezi z izvedbo delovnega programa in določanjem s tem povezanih pravic in obveznosti pristojnih organov in udeležencev v programu“.

V Delegirani uredbi Komisije (EU) št. 1062/2014 je določen program pregledovanja obstoječih aktivnih snovi (v nadaljnjem besedilu: uredba o programu pregledovanja)[6]. V Prilogi II k navedeni uredbi je izčrpen seznam obstoječih kombinacij aktivnih snovi/vrst proizvodov, vključenih v program pregledovanja obstoječih biocidnih aktivnih snovi, na dan 4. avgusta 2014. V skladu z uredbo o programu pregledovanja bi lahko vsaka oseba v 12 mesecih od začetka veljavnosti navedene uredbe agenciji ECHA predložila prijavo za kombinacijo snovi/vrst proizvodov iz Priloge II, del 2. Po izteku navedenega roka je bilo treba Prilogo II in člen 14(3) navedene uredbe posodobiti. Zato je bila sprejeta Delegirana uredba (EU) 2017/698, da bi se iz Priloge II, del 2, k uredbi o programu pregledovanja črtale tiste kombinacije snovi/vrst proizvodov, ki niso bile odobrene, in v Prilogo II, del 1, k navedeni uredbi vključijo tiste, za katere je bila predložena prijava in je bilo ugotovljeno, da so skladne.

Posvetovanja o osnutku delegirane uredbe s strokovno skupino pristojnih organov za biocide so potekala na srečanjih od 16. do 17. marca 2016 in od 25. do 26. maja 2016. Komisija je delegirano uredbo sprejela 3. februarja 2017 ter o njej uradno obvestila Evropski parlament in Svet. V dvomesečnem roku, določenem v členu 83(5) uredbe o biocidnih proizvodih, delegirani uredbi ni nasprotovala nobena od institucij. Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/698 je bila v *Uradnem listu Evropske unije* objavljena 19. aprila 2017 in je začela veljati 9. maja 2017.

2.2 Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100[7]

Ta pravni akt je bil sprejet na podlagi člena 5(3) uredbe o biocidnih proizvodih, ki določa, da „Komisija najpozneje 13. decembra 2013 sprejme delegirane akte v skladu s členom 83, ki določajo znanstvena merila za odkrivanje lastnosti endokrinih motilcev“.

V Delegirani uredbi (EU) 2017/2100 so določena znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev. Ta merila odražajo trenutno znanstveno in tehnično znanje ter omogočajo natančnejšo opredelitev snovi s takimi lastnostmi. Ta delegirani akt je bil v pripravi, ko je bilo Evropskemu parlamentu in Svetu predloženo prvo poročilo o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo, z dne 11. oktobra 2016.

---

[5] Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/698 z dne 3. februarja 2017 o spremembi Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 1062/2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 103, 19.4.2017, str. 1).

[6] Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

[7] Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1)

Strokovna skupina Komisije „Pristojni organi za biocidne proizvode“ (v nadaljnjem besedilu: strokovna skupina pristojnih organov za biocide) je delovala kot strokovna skupina v skladu z veljavno medinstitucionalno ureditvijo. V tem okviru je bil osnutek delegirane uredbe obravnavan na srečanjih strokovne skupine pristojnih organov za biocide, ki so potekala od 16. do 18. novembra 2016, 21. decembra 2016 in 28. februarja 2017. Komisija je delegirano uredbo sprejela 4. septembra 2017 ter o tem uradno obvestila Evropski parlament in Svet. V dvomesečnem roku, določenem v členu 83(5) uredbe o biocidnih proizvodih, delegirani uredbi ni nasprotovala nobena od institucij. Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 je bila v *Uradnem listu Evropske unije* objavljena 17. novembra 2017 in je začela veljati 7. decembra 2017.

2.3 Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/157[8]

Ta delegirana uredba je bila sprejeta v skladu s členom 89(1), prvi pododstavek, uredbe o biocidnih proizvodih, na podlagi katerega „[…] se na Komisijo prenese pooblastilo, za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83 v zvezi z izvedbo delovnega programa in določanjem s tem povezanih pravic in obveznosti pristojnih organov in udeležencev v programu“.

V Prilogi II k uredbi o programu pregledovanja, kakor je bila spremenjena z navedeno Delegirano uredbo Komisije (EU) 2017/698, je določen seznam kombinacij aktivnih snovi/vrst proizvodov, vključenih v program pregledovanja obstoječih aktivnih snovi, ki jih biocidni proizvodi vsebujejo na dan 3. februarja 2017. Opisi nekaterih aktivnih snovi iz Priloge II k uredbi o programu pregledovanja, ki bi se lahko pridobile *in situ*, so bili na novo opredeljeni, da bi se natančneje navedle aktivne snovi in njihove predhodne sestavine, ki so trenutno zajete v programu pregledovanja. Vsaka zainteresirana oseba bi lahko z novim opisom prijavila kombinacijo aktivne snovi in njenih predhodnih sestavin, ki še niso zajete, ter aktivne snovi v vrsti proizvodov 19, ki so bili upravičeni do odstopanja za živila in krmo iz Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007[9].

Cilj Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/157 je bil v Prilogo II k uredbi o programu pregledovanja vključiti kombinacije snovi/vrst proizvodov, za katere je bila predložena prijava in je ECHA ugotovila, da so skladne, ter odstraniti tiste, za katere je bila odločitev o odobritvi ali neodobritvi sprejeta po 3. februarju 2017.

Posvetovanja o osnutku delegirane uredbe s strokovno skupino pristojnih organov za biocide so potekala na srečanju od 16. do 18. marca 2018. Komisija je delegirano uredbo sprejela 6. novembra 2018 ter o njej uradno obvestila Evropski parlament in Svet. V dvomesečnem roku, določenem v členu 83(5) uredbe o biocidnih proizvodih, delegirani uredbi ni nasprotovala nobena od institucij. Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/157 je bila v *Uradnem listu Evropske unije* objavljena 1. februarja 2019 in je začela veljati 21. februarja 2019.

[8] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/157 z dne 6. novembra 2018 o spremembi Priloge II Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 1062/2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 31, 1.2.2019, str. 1)

[9] Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

2.4 Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/227[10]

Ta delegirana uredba je bila sprejeta na podlagi člena 89(1), prvi pododstavek, uredbe o biocidnih proizvodih, ki na Komisijo prenaša pooblastilo „[…] za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83 v zvezi z izvedbo delovnega programa in določanjem s tem povezanih pravic in obveznosti pristojnih organov in udeležencev v programu“.

Komisija je sprejela Delegirano uredbo (EU) 2019/227 z namenom spremembe uredbe o programu pregledovanja, da bi se po izstopu Združenega kraljestva iz EU imenovali novi ocenjevalni pristojni organi, odgovorni za ocenjevanje nekaterih aktivnih snovi v okviru programa EU za pregledovanje biocidov. Ker je bilo Združeno kraljestvo ocenjevalni pristojni organ za več kombinacij aktivnih snovi/vrst proizvodov, se je štelo za nujno, da se med preostalimi 27 državami članicami EU, državami EGP ali Švico[11] imenujejo novi ocenjevalni pristojni organi z učinkom od 30. marca 2019.

Posvetovanja o osnutku delegirane uredbe s strokovno skupino pristojnih organov za biocide so potekala na srečanjih od 5. do 6. julija 2018 in od 27. do 28. septembra 2018. Posodobljeni osnutki delegirane uredbe so bili objavljeni pred vsakim od navedenih srečanj. Komisija je delegirano uredbo sprejela 28. novembra 2018 ter o njej uradno obvestila Evropski parlament in Svet. V dvomesečnem roku, določenem v členu 83(5) uredbe o biocidnih proizvodih, delegirani uredbi ni nasprotovala nobena od institucij. Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/227 je bila v *Uradnem listu Evropske unije* objavljena 8. februarja 2019 in je začela veljati 28. februarja 2019.

2.5 Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/525[12]

Ta delegirana uredba je bila sprejeta na podlagi člena 85 uredbe o biocidnih proizvodih, ki določa: „[d]a bi omogočili prilagoditev določb te uredbe znanstvenemu in tehničnemu napredku, se na Komisijo prenese pooblastilo, za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83 v zvezi s prilagoditvijo prilog II, III in IV temu znanstvenemu in tehničnemu napredku“.

V prilogah II in III k uredbi o biocidnih proizvodih so opredeljene zahteve glede informacij o aktivnih snoveh in biocidnih proizvodih. Štelo se je, da je treba spremeniti zahteve glede informacij v zvezi z aktivnimi snovmi in biocidnimi proizvodi, da bi se upoštevale nove metode za ustvarjanje boljših informacij o toksikoloških lastnostih, nove strategije preskušanja, ki dajejo prednost preskusom *in vitro* pred preskusi *in vivo*, da bi se zmanjšalo preskušanje na vretenčarjih, ter strategija preskušanja in metode za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev pri snoveh.

---

[10] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/227 z dne 28. novembra 2018 o spremembi Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 v zvezi z nekaterimi kombinacijami aktivnih snovi/vrst proizvodov, za katere je bil kot ocenjevalni pristojni organ imenovan pristojni organ Združenega kraljestva (UL L 37, 8.2.2019, str. 1)

[11] Švica lahko kot ocenjevalni pristojni organ deluje v skladu s Sklepom št. 1/2015 Odbora, ustanovljenega na podlagi Sporazuma med Evropsko skupnostjo in Švicarsko konfederacijo o vzajemnem priznavanju ugotavljanja skladnosti, z dne 14. aprila 2015 o spremembi poglavja 16 o gradbenih proizvodih, poglavja 18 o biocidnih proizvodih in posodobitvi pravnih sklicevanj iz Priloge 1 (UL L 171, 2.7.2015, str. 25).

[12] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/525 z dne 19. oktobra 2020 o spremembi prilog II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 106, 26.3.2021, str. 3).

Posvetovanja o osnutku delegirane uredbe s strokovno skupino pristojnih organov za biocide so potekala od njenega 80. do 88. srečanja (od septembra 2018 do maja 2020). Posodobljeni osnutki delegirane uredbe so bili objavljeni pred vsakim od navedenih srečanj. Komisija je delegirano uredbo sprejela 19. oktobra 2020 ter o njej uradno obvestila Evropski parlament in Svet. V dvomesečnem roku, določenem v členu 83(5) uredbe o biocidnih proizvodih, delegirani uredbi ni nasprotovala nobena od institucij. Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/525 je bila v *Uradnem listu Evropske unije* objavljena 26. marca 2021 in je začela veljati 15. aprila 2021.

2.6 Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/825[13]

Ta delegirana uredba je bila sprejeta v skladu s členom 89(1), prvi pododstavek, uredbe o biocidnih proizvodih, ki na Komisijo prenaša pooblastilo „za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83 v zvezi z izvedbo delovnega programa in določanjem s tem povezanih pravic in obveznosti pristojnih organov in udeležencev v programu“.

V Prilogi II k uredbi o programu pregledovanja je bil naveden seznam kombinacij aktivnih snovi/vrst proizvodov, vključenih v program pregledovanja obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, z dne 6. novembra 2018. Zato so bile kombinacije snovi/vrst proizvodov, v zvezi s katerimi je ECHA ugotovila skladnost prijav, tj. za arašidno maslo in brandy za uporabo v vrsti proizvodov 19, na podlagi Delegirane uredbe Komisije (EU) 2022/825 vključene v Prilogo II k uredbi o programu pregledovanja. Aktivne snovi, za katere je bila odločitev o odobritvi ali neodobritvi sprejeta po 6. novembru 2018 ali ki so bile vključene v Prilogo I k uredbi o biocidnih proizvodih, so bile črtane iz Priloge II za zadevne vrste proizvodov.

Posvetovanja o osnutku delegirane uredbe s strokovno skupino pristojnih organov za biocide so potekala na srečanju 28. in 29. septembra 2021. Komisija je delegirano uredbo sprejela 17. marca 2022 ter o njej uradno obvestila Evropski parlament in Svet. V dvomesečnem roku, določenem v členu 83(5) uredbe o biocidnih proizvodih, delegirani uredbi ni nasprotovala nobena od institucij. Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/825 je bila v *Uradnem listu Evropske unije* objavljena 30. maja 2022 in je začela veljati 19. junija 2022.

2.7 Delegirane uredbe Komisije o vključitvi aktivnih snovi v Prilogo I k Uredbi (EU) št. 528/2012

Na podlagi člena 28(1) uredbe o biocidnih proizvodih se na Komisijo prenese pooblastilo „[…] za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 83 o spremembi Priloge I po prejemu mnenja Agencije, da bi se vključile aktivne snovi, pod pogojem, da obstajajo dokazi, da aktivne snovi ne vzbujajo zaskrbljenosti v skladu z odstavkom 2 tega člena“.

V Prilogi I k uredbi o biocidnih proizvodih so navedene aktivne snovi, ki v skladu z merili iz člena 28(2) uredbe o biocidnih proizvodih ne vzbujajo zaskrbljenosti. Proizvodi, ki

[13] Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/825 z dne 17. marca 2022 o spremembi Priloge II Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 1062/2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 147, 30.5.2022, str. 3).

vsebujejo samo navedene aktivne snovi in izpolnjujejo zahteve iz člena 25 uredbe o biocidnih proizvodih, so upravičeni do poenostavljenega postopka odobritve.

Komisija je v obdobju 2019–2021 na podlagi člena 28(1) sprejela več delegiranih aktov, kot je navedeno v naslednjih treh pododdelkih.

2.7.1 Delegirane uredbe Komisije, sprejete leta 2019

Komisija je 8. avgusta 2019 v skladu z mnenjem Evropske agencije za kemikalije[14] sprejela vrsto delegiranih aktov, in sicer Delegirane uredbe (EU) 2019/1819[15], 2019/1820[16], 2019/1821[17], 2019/1822[18], 2019/1823[19], 2019/1824[20] in 2019/1825[21], z namenom, da se v Prilogo I k uredbi o biocidnih proizvodih vključijo naslednje aktivne snovi za živila in krmo: kis, *saccharomyces cerevisiae*, jajca v prahu, med, D-fruktoza, sir in zgoščeni jabolčni sok.

Posvetovanja o osnutkih delegiranih uredb s strokovno skupino pristojnih organov za biocide so potekala na srečanjih od 27. do 28. septembra 2018, od 13. do 15. marca 2019 in od 16. do 17. maja 2019. Pred temi srečanji so bili objavljeni zaporedni posodobljeni osnutki delegiranih uredb. Komisija je delegirane uredbe sprejela 8. avgusta 2019 ter o njih uradno obvestila Evropski parlament in Svet. V dvomesečnem roku, določenem v členu 83(5) uredbe o biocidnih proizvodih, delegiranim uredbam ni nasprotovala nobena od institucij. Te uredbe so bile v *Uradnem listu Evropske unije* objavljene 31. oktobra 2019 in so začele veljati 20. novembra 2019.

---

[14] *Biocidal Products Committee (BPC) Opinion of 14 December 2017 on the eligibility of certain food and feed active substances for inclusion into Annex I to the BPR* (Mnenje Odbora za biocidne pripravke (BPC) z dne 14. decembra 2017 o upravičenosti nekaterih aktivnih snovi v hrani in krmi do vključitve v Prilogo I k uredbi o biocidnih proizvodih), ECHA/BPC/186/2017.

[15] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1819 z dne 8. avgusta 2019 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev kisa kot aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (UL L 279, 31.10.2019, str. 1).

[16] Delegirana Uredba Komisije (EU) 2019/1820 z dne 8. avgusta 2019 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev Saccharomyces cerevisiae kot aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (UL L 279, 31.10.2019, str. 4).

[17] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1821 z dne 8. avgusta 2019 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev jajc v prahu kot aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (UL L 279, 31.10.2019, str. 7).

[18] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1822 z dne 8. avgusta 2019 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev medu kot aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (UL L 279, 31.10.2019, str. 10).

[19] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1823 z dne 8. avgusta 2019 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev D-fruktoze kot aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (UL L 279, 31.10.2019, str. 13).

[20] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1824 z dne 8. avgusta 2019 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev sira kot aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (UL L 279, 31.10.2019, str. 16).

[21] Delegirana Uredba Komisije (EU) 2019/1825 z dne 8. avgusta 2019 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev zgoščenega jabolčnega soka kot aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (UL L 279, 31.10.2019, str. 19).

2.7.2 Delegirana uredba Komisije, sprejeta leta 2020

Komisija je 3. novembra 2020 v skladu z mnenjem Evropske agencije za kemikalije[22] sprejela Delegirano uredbo (EU) 2021/407[23], s katero je bila v Prilogo I k uredbi o biocidnih proizvodih vključena aktivna snov citronska kislina. Posvetovanja o osnutku delegirane uredbe s strokovno skupino pristojnih organov za biocide so potekala na srečanju 25. septembra 2020. Komisija je delegirano uredbo sprejela 3. novembra 2020 ter o njej uradno obvestila Evropski parlament in Svet. V dvomesečnem roku, določenem v členu 83(5) uredbe o biocidnih proizvodih, delegirani uredbi ni nasprotovala nobena od institucij. Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/407 je bila v *Uradnem listu Evropske unije* objavljena 9. marca 2021 in je začela veljati 29. marca 2021.

2.7.3 Delegirani uredbi Komisije, sprejeti leta 2021

Komisija je 10. marca 2021 v skladu z mnenji Evropske agencije za kemikalije[24] [25] sprejela delegirani uredbi (EU) 2021/806[26] in 2021/807[27], s katerima sta bila v Prilogo I k uredbi o biocidnih proizvodih vključena ogljikov dioksid oziroma kalijev sorbat. Posvetovanja o osnutkih delegiranih uredb Komisije s strokovno skupino pristojnih organov za biocide so potekala na srečanju od 8. do 9. decembra 2020. Komisija je delegirani uredbi sprejela 10. marca 2021 ter o njiju uradno obvestila Evropski parlament in Svet. V dvomesečnem roku, določenem v členu 83(5) uredbe o biocidnih proizvodih, delegiranima uredbama ni nasprotovala nobena od institucij. Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/806 in Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/807 sta bili v Uradnem listu Evropske unije objavljeni 21. maja 2021 in sta začeli veljati 10. junija 2021.

3. Druga pooblastila

Komisija še ni izvajala prenesenih pooblastil, določenih na nekaterih področjih iz oddelka I tega poročila (tj. pooblastila iz člena 3(4), člena 6(4), člena 21(3), člena 23(5), člena 28(3), člena 56(4) in člena 71(9) uredbe o biocidnih proizvodih), vendar lahko to stori v

---

[22] *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Citric acid, Product type: 2*, ECHA/BPC/088/2016 (Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: citronska kislina, vrsta proizvoda: 2), sprejeto 16. februarja 2016.

[23] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/407 z dne 3. novembra 2020 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev citronske kisline kot aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (UL L 81, 9.3.2021, str. 15).

[24] *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Carbon dioxide generated from propane, butane or a mixture of both by combustion, Product type: 19*, ECHA/BPC/249/2020 (Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: ogljikov dioksid, pridobljen iz propana, butana ali mešanice obeh s sežigom, vrsta proizvoda: 19), sprejeto 16. junija 2020.

[25] *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Potassium sorbate, Product type: 8*, ECHA/BPC/37/2014 (Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: kalijev sorbat, vrsta proizvoda: 8), sprejeto 4. decembra 2014.

[26] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/806 z dne 10. marca 2021 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev ogljikovega dioksida, pridobljenega iz propana, butana ali mešanice obeh s sežigom, kot aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (UL L 180, 21.5.2021, str. 78).

[27] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/807 z dne 10. marca 2021 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev kalijevega sorbata kot aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (UL L 180, 21.5.2021, str. 81.

prihodnosti, če bo med izvajanjem uredbe o biocidnih proizvodih ugotovila, da je to potrebno.

SKLEP

Komisija je v obdobju, ki ga zajema to poročilo, v skladu s prenesenimi pooblastili, določenimi v uredbi o biocidnih proizvodih, ta pooblastila izvedla šestnajstkrat.

Izvajanje uredbe o biocidnih proizvodih napreduje, dosegata pa se tudi tehnični in znanstveni napredek. Komisija bo zato v prihodnosti morda morala sprejeti nadaljnje delegirane akte za posodobitev pravnega okvira.