KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.5.2024 r.
COM(2024) 214 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

na temat wykonania uprawnień przekazanych Komisji na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych zgodnie z art. 83 ust. 2 tego rozporządzenia

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

na temat wykonania uprawnień przekazanych Komisji na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych zgodnie z art. 83 ust. 2 tego rozporządzenia

1. WPROWADZENIE I PODSTAWA PRAWNA

Unijne ramy prawne dotyczące produktów biobójczych mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zarówno zdrowia ludzi i zwierząt, jak i środowiska, oraz poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego. Ich założeniem jest uzależnienie wprowadzania produktów biobójczych do obrotu i ich stosowania od wydania przez właściwe organy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Wymogi i procedury dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i stosowanie produktów biobójczych zostały określone w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012[1] (zwanym dalej „r.p.b.") Celem niniejszego sprawozdania jest spełnienie obowiązku nałożonego na Komisję w art. 83 ust. 2 r.p.b. Art. 83 ust. 2 zobowiązuje Komisję do przedstawienia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania dotyczącego wykonania uprawnień przekazanych Komisji na mocy r.p.b. Sprawozdanie to należy sporządzić nie później niż dziewięć miesięcy przed upływem pięcioletniego okresu przekazania biegnącego od dnia 17 lipca 2012 r. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

Pierwsze sprawozdanie z wykonania uprawnień przekazanych Komisji zostało przyjęte przez Komisję w dniu 11 października 2016 r. i obejmowało okres od dnia 17 lipca 2012 r. do dnia 11 października 2016 r.[2]

Niniejsze sprawozdanie jest drugim sprawozdaniem z wykonania uprawnień przekazanych Komisji. To drugie sprawozdanie powinno było zostać wydane do dnia 17 października 2021 r., a zatem jest znacznie opóźnione. W tym okresie Komisja skoncentrowała się w szczególności na złożeniu pierwszego sprawozdania Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

[2] Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat wykonania uprawnień przekazanych Komisji na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (COM(2016) 650 final).

produktów biobójczych (COM(2021) 287 final) i towarzyszącego mu dokumentu roboczego służb Komisji[3].

Przekazanie uprawnień Komisji zostało automatycznie przedłużone przez Parlament Europejski lub Radę na okres od dnia 17 lipca 2022 r. do dnia 17 lipca 2026 r. Aby jednak spełnić ciążący na niej obowiązek, Komisja wydaje obecnie drugie sprawozdanie, obejmujące okres od dnia 12 października 2016 r. do 31 grudnia 2023 r., w celu przedstawienia aktualnego kompleksowego obrazu działań podjętych przez Komisję.

W art. 83 ust. 1 r.p.b. powierza się Komisji – z zastrzeżeniem spełnienia warunków określonych w tym artykule – uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych w celu:

– dostosowania definicji nanomateriałów określonej w r.p.b. do postępu naukowo-technicznego [art. 3 ust. 4],

– ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego [art. 5 ust. 3],

– kryteriów określenia tego, co jest odpowiednim uzasadnieniem dostosowania wymogów dotyczących danych, które musi zawierać wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej, w przypadku gdy dane nie są konieczne z uwagi na stopień narażenia związany z proponowanym zastosowaniem produktu [art. 6 ust. 4],

– ustalenia kryteriów określających, kiedy narażenie związane z proponowanymi zastosowaniami produktu będzie uzasadniało dostosowanie wymogów dotyczących danych, które muszą znaleźć się we wnioskach o pozwolenie na produkty biobójcze [art. 21 ust. 3],

– ustalenia kryteriów określających, kiedy ocena porównawcza produktów biobójczych dotyczy kwestii, które można lepiej uregulować na szczeblu Unii, a także określenia procedur takich ocen porównawczych [art. 23 ust. 5],

– zmiany załącznika I, tak aby umieścić w nim substancje czynne, które nie dają powodów do obaw [art. 28 ust. 1],

– zmiany załącznika I, tak aby ograniczyć lub usunąć wpis dotyczący substancji czynnej, jeśli istnieją dowody, że produkty biobójcze zawierające tę substancję dają powody do obaw [art. 28 ust. 3],

– przyjęcia dodatkowych zasad odnawiania pozwoleń w procedurze wzajemnego uznawania [art. 40],

– przyjęcia szczegółowych zasad uzupełniających przepisy r.p.b. dotyczące badań naukowych i rozwoju [art. 56 ust. 4],

– przyjęcia aktów określających dodatkowe w stosunku do przepisów r.p.b. zasady korzystania z rejestru produktów biobójczych [art. 71 ust. 9],

– dostosowania załączników II, III i IV do postępu naukowo-technicznego [art. 85],

– ustanowienia zasad dotyczących programu przeglądu, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16

[3] Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wdrożenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (COM(2021) 287 final).

ust. 2 dyrektywy 98/8/WE[4], określenia powiązanych praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu oraz przedłużenia programu przeglądu o określony czas [art. 89 ust. 1].

2. WYKONYWANIE PRZEKAZANYCH UPRAWNIEŃ

W okresie, którego dotyczy niniejsze sprawozdanie, Komisja przyjęła szesnaście aktów delegowanych w celu spełnienia wymogów ustanowionych w r.p.b. oraz uzupełnienia lub zmiany niektórych innych niż istotne elementów r.p.b. Od 12 października 2016 r. do 31 grudnia 2023 r. przyjęto następujące akty:

2.1. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/698[5]

To rozporządzenie delegowane zostało przyjęte na podstawie art. 89 ust. 1 akapit pierwszy r.p.b., w myśl którego „zgodnie z art. 83, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu".

W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 określono program przeglądu istniejących substancji czynnych („rozporządzenie w sprawie programu przeglądu")[6]. W załączniku II do tego rozporządzenia ustanowiono wyczerpujący wykaz kombinacji istniejących substancji czynnych/grup produktowych włączonych do programu przeglądu istniejących biobójczych substancji czynnych na dzień 4 sierpnia 2014 r. Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie programu przeglądu każdy mógł złożyć do ECHA powiadomienie dotyczące kombinacji substancja/grupa produktowa zawartej w części 2 załącznika II w ciągu 12 miesięcy od wejścia w życie tegoż rozporządzenia w sprawie programu przeglądu. Po upływie tego terminu należało zaktualizować załącznik II i art. 14 ust. 3 tego rozporządzenia. W związku z tym przyjęto rozporządzenie delegowane (UE) 2017/698 w celu usunięcia z części 2 załącznika II do rozporządzenia w sprawie programu przeglądu tych kombinacji substancji/grup produktowych, które nie zostały zatwierdzone, oraz w celu włączenia do części 1 załącznika II do tegoż rozporządzenia w sprawie programu przeglądu tych kombinacji, które zostały zgłoszone i uznane za zgodne.

Projekt rozporządzenia delegowanego konsultowano z grupą ekspertów reprezentujących właściwe organy ds. produktów biobójczych na posiedzeniach w dniach 16–17 marca 2016 r. i 25–26 maja 2016 r. Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane w dniu 3 lutego 2017 r. i przekazała je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego w ciągu dwumiesięcznego

[4] Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 13).

[5] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/698 z dnia 3 lutego 2017 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) nr 1062/2014 w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 103 z 19.4.2017, s. 1).

[6] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

okresu przewidzianego w art. 83 ust. 5 r.p.b. Rozporządzenie delegowane (UE) 2017/698 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 19 kwietnia 2017 r. i weszło w życie w dniu 9 maja 2017 r.

2.2. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100[7]

Ten akt prawny został przyjęty na podstawie art. 5 ust. 3 r.p.b., który stanowi, że „nie później niż w dniu 31 grudnia 2013 r. Komisja przyjmie akty delegowane zgodnie z art. 83 dotyczące ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego".

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/2100 ustanowiono naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. Kryteria te odzwierciedlają aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej oraz pozwalają na dokładniejszą identyfikację substancji o takich właściwościach. Ten akt delegowany był przygotowywany w momencie przedłożenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie pierwszego sprawozdania z dnia 11 października 2016 r. na temat wykonania uprawnień przekazanych Komisji.

Grupa ekspertów Komisji „Właściwe organy ds. produktów biobójczych" (dalej: „grupa ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych") pełniła rolę grupy eksperckiej zgodnie z odpowiednimi porozumieniami międzyinstytucjonalnymi. W tak ustalonych ramach omówiono projekt rozporządzenia delegowanego na posiedzeniach grupy ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych w dniach 16–18 listopada 2016 r., 21 grudnia 2016 r. i 28 lutego 2017 r. Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane w dniu 4 września 2017 r. i przekazała je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 83 ust. 5 r.p.b. Rozporządzenie delegowane (UE) 2017/2100 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 17 listopada 2017 r. i weszło w życie w dniu 7 grudnia 2017 r.

2.3. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/157[8]

To rozporządzenie delegowane zostało przyjęte zgodnie z art. 89 ust. 1 akapit pierwszy r.p.b., na mocy którego „zgodnie z art. 83, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu".

W załączniku II do rozporządzenia w sprawie programu przeglądu, zmienionego wyżej wymienionym rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2017/698, określono wykaz kombinacji substancji czynnych/grup produktowych włączonych na dzień 3 lutego 2017 r. do programu przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych. Tożsamość niektórych substancji czynnych wymienionych w załączniku II

[7] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

[8] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/157 z dnia 6 listopada 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 31 z 1.2.2019, s. 1).

do rozporządzenia w sprawie programu przeglądu, które można wytworzyć *in situ*, została ponownie zdefiniowana w celu bardziej precyzyjnego wskazania substancji czynnych i ich prekursorów objętych obecnie programem przeglądu. Każda zainteresowana osoba mogła zgłosić kombinację substancji czynnej i jej prekursorów, które nie miały jeszcze nowej tożsamości, jak również substancje czynne należące do grupy produktowej 19, które były objęte odstępstwem dotyczącym żywności i paszy przewidzianym w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1451/2007[9].

Celem rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/157 było włączenie do załącznika II do rozporządzenia w sprawie programu przeglądu tych kombinacji substancji/grup produktowych, które zostały zgłoszone i uznane przez ECHA za zgodne, oraz usunięcie tych, w odniesieniu do których decyzję o zatwierdzeniu lub niezatwierdzeniu podjęto po dniu 3 lutego 2017 r.

Projekt rozporządzenia delegowanego konsultowano z grupą ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych na posiedzeniu w dniach 16–18 marca 2018 r. Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane w dniu 6 listopada 2018 r. i przekazała je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 83 ust. 5 r.p.b. Rozporządzenie delegowane (UE) 2019/157 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 1 lutego 2019 r. i weszło w życie w dniu 21 lutego 2019 r.

2.4. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/227[10]

To rozporządzenie delegowane zostało przyjęte na podstawie art. 89 ust. 1 akapit pierwszy r.p.b., w którym uprawniono Komisję do przyjęcia, zgodnie z art. 83, „aktów delegowanych dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu".

Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane (UE) 2019/227, aby zmienić rozporządzenie w sprawie programu przeglądu w celu wyznaczenia nowych właściwych organów oceniających odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny niektórych substancji czynnych w ramach unijnego programu przeglądu produktów biobójczych po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE. Ponieważ Zjednoczone Królestwo było właściwym organem oceniającym dla kilku kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, uznano za konieczne wyznaczenie nowych właściwych organów oceniających spośród pozostałych 27 państw członkowskich UE, państw EOG lub Szwajcarii[11], ze skutkiem od dnia 30 marca 2019 r.

---

[9] Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

[10] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/227 z dnia 28 listopada 2018 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) nr 1062/2014 w odniesieniu do niektórych kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, w przypadku których właściwy organ Zjednoczonego Królestwa został wyznaczony jako właściwy organ oceniający (Dz.U. L 37 z 8.2.2019, s. 1).

[11] Szwajcaria może działać jako właściwy organ oceniający zgodnie z decyzją nr 1/2015 Komitetu ustanowionego na mocy Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności z dnia 14 kwietnia 2015 r. dotyczącą zmiany rozdziału 16 dotyczącego wyrobów budowlanych i rozdziału 18 dotyczącego produktów biobójczych oraz w sprawie aktualizacji odniesień do aktów prawnych wymienionych w załączniku 1 (Dz.U. L 171 z 2.7.2015, s. 25).

Projekt rozporządzenia delegowanego Komisji konsultowano z grupą ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych na posiedzeniach w dniach 5–6 lipca 2018 r. i 27–28 września 2018 r. Przed każdym z tych posiedzeń podano do publicznej wiadomości uaktualnione projekty rozporządzenia delegowanego. Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane w dniu 28 listopada 2018 r. i przekazała je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 83 ust. 5 r.p.b. Rozporządzenie delegowane (UE) 2019/227 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 8 lutego 2019 r. i weszło w życie w dniu 28 lutego 2019 r.

2.5. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/525[12]

To rozporządzenie delegowane zostało przyjęte zgodnie z art. 85 r.p.b., który stanowi, że „w celu dostosowania przepisów niniejszego rozporządzenia do postępu naukowo-technicznego Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących dostosowania załączników II, III i IV do postępu naukowo-technicznego".

W załącznikach II i III do r.p.b. określono wymogi informacyjne dotyczące substancji czynnych i produktów biobójczych. Uznano, że konieczna jest modyfikacja wymogów informacyjnych dotyczących substancji czynnych i produktów biobójczych, aby uwzględnić nowe metody zapewniające uzyskanie lepszych informacji na temat właściwości toksykologicznych, nowe strategie badawcze, w których preferuje się badania *in vitro* zamiast badań *in vivo* w celu ograniczenia badań na kręgowcach, oraz strategię i metody badawcze mające na celu określenie właściwości substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Projekt rozporządzenia delegowanego konsultowano z grupą ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych na jej posiedzeniach nr 80–88 (od września 2018 r. do maja 2020 r.). Przed każdym z tych posiedzeń podano do publicznej wiadomości uaktualnione projekty rozporządzenia delegowanego. Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane w dniu 19 października 2020 r. i przekazała je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 83 ust. 5 r.p.b. Rozporządzenie delegowane (UE) 2021/525 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 26 marca 2021 r. i weszło w życie w dniu 15 kwietnia 2021 r.

2.6. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/825[13]

To rozporządzenie delegowane zostało przyjęte zgodnie z art. 89 ust. 1 akapit pierwszy r.p.b., w którym uprawniono Komisję do przyjęcia, zgodnie z art. 83, „aktów delegowanych dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu".

[12] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/525 z dnia 19 października 2020 r. zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 106 z 26.3.2021, s. 3).

[13] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/825 z dnia 17 marca 2022 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 147 z 30.5.2022, s. 3).

Załącznik II do rozporządzenia w sprawie programu przeglądu zawierał wykaz kombinacji substancji czynnych/grup produktowych włączonych do programu przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych na dzień 6 listopada 2018 r. Rozporządzeniem delegowanym (UE) 2022/825 kombinacje substancji/grup produktowych, których zgłoszenia zostały uznane przez ECHA za zgodne, a mianowicie masło orzechowe i brandy przeznaczone do stosowania w grupie produktowej 19, zostały zatem włączone do załącznika II do rozporządzenia w sprawie programu przeglądu. Substancje czynne, w odniesieniu do których decyzja o zatwierdzeniu lub niezatwierdzeniu została przyjęta po dniu 6 listopada 2018 r. lub które zostały włączone do załącznika I do r.p.b., zostały usunięte z załącznika II w odniesieniu do danych grup produktowych.

Projekt rozporządzenia delegowanego konsultowano z grupą ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych na posiedzeniu w dniach 28–29 września 2021 r. Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane w dniu 17 marca 2022 r. i przekazała je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 83 ust. 5 r.p.b. Rozporządzenie delegowane (UE) 2022/825 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 30 maja 2022 r. i weszło w życie w dniu 19 czerwca 2022 r.

2.7. Rozporządzenia delegowane Komisji w sprawie włączenia substancji czynnych do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012

Art. 28 ust. 1 r.p.b. uprawnia Komisję, po otrzymaniu opinii Agencji, do „przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83, zmieniających załącznik I, tak aby umieścić w nim substancje czynne, pod warunkiem że istnieją dowody, że nie dają one powodów do obaw zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu".

Załącznik I do r.p.b. zawiera wykaz substancji czynnych, które nie dają powodów do obaw zgodnie z kryteriami ustanowionymi w art. 28 ust. 2 r.p.b. Produkty, które zawierają tylko te substancje czynne i spełniają wymogi ustanowione w art. 25 r.p.b., kwalifikują się do uproszczonej procedury udzielania pozwoleń.

W latach 2019–2021 Komisja przyjęła szereg aktów delegowanych na podstawie art. 28 ust. 1, jak przedstawiono w kolejnych trzech podsekcjach.

2.7.1. Rozporządzenia delegowane Komisji przyjęte w 2019 r.

W dniu 8 sierpnia 2019 r. Komisja przyjęła, zgodnie z opinią Europejskiej Agencji Chemikaliów[14], kilka aktów delegowanych, a mianowicie rozporządzenia delegowane

[14] Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych z dnia 14 grudnia 2017 r. w sprawie kwalifikowalności niektórych substancji czynnych będących żywnością i paszą w celu włączenia ich do załącznika I do r.p.b., ECHA/BPC/186/2017.

(UE) 2019/1819[15], 2019/1820[16], 2019/1821[17], 2019/1822[18], 2019/1823[19], 2019/1824[20] i 2019/1825[21], w celu odpowiedniego włączenia do załącznika I do r.p.b. następujących substancji czynnych będących żywnością i paszą: octu, *Saccharomyces cerevisiae*, sproszkowanego jaja, miodu, D-fruktozy, sera i zagęszczonego soku jabłkowego.

Projekty rozporządzeń delegowanych konsultowano z grupą ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych na posiedzeniach w dniach 27–28 września 2018 r., 13–15 marca 2019 r. i 16–17 maja 2019 r. Przed tymi posiedzeniami podawano do publicznej wiadomości kolejne uaktualnione projekty rozporządzeń delegowanych. Komisja przyjęła rozporządzenia delegowane w dniu 8 sierpnia 2019 r. i zgłosiła je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec rozporządzeń delegowanych w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 83 ust. 5 r.p.b. Rozporządzenia te zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 31 października 2019 r. i weszły w życie w dniu 20 listopada 2019 r.

2.7.2. Rozporządzenie delegowane Komisji przyjęte w 2020 r.

W dniu 3 listopada 2020 r. Komisja przyjęła, zgodnie z opinią Europejskiej Agencji Chemikaliów[22], rozporządzenie delegowane (UE) 2021/407[23], którym włączono substancję czynną kwas cytrynowy do załącznika I do r.p.b. Projekt rozporządzenia delegowanego konsultowano z grupą ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych na posiedzeniu w dniu 25 września 2020 r. Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane w dniu 3 listopada 2020 r. i przekazała je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 83 ust. 5 r.p.b. Rozporządzenie

---

[15] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1819 z dnia 8 sierpnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia octu jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia (Dz.U. L 279 z 31.10.2019, s. 1).

[16] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1820 z dnia 8 sierpnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia *Saccharomyces cerevisiae* jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia (Dz.U. L 279 z 31.10.2019, s. 4).

[17] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1821 z dnia 8 sierpnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia sproszkowanego jaja jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia (Dz.U. L 279 z 31.10.2019, s. 7).

[18] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1822 z dnia 8 sierpnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia miodu jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia (Dz.U. L 279 z 31.10.2019, s. 10).

[19] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1823 z dnia 8 sierpnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia D-fruktozy jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia (Dz.U. L 279 z 31.10.2019, s. 13).

[20] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1824 z dnia 8 sierpnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia sera jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia (Dz.U. L 279 z 31.10.2019, s. 16).

[21] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1825 z dnia 8 sierpnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia zagęszczonego soku jabłkowego jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia (Dz.U. L 279 z 31.10.2019, s. 19).

[22] Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: kwas cytrynowy, grupa produktowa: 2, ECHA/BPC/088/2016, przyjęta w dniu 16 lutego 2016 r.

[23] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/407 z dnia 3 listopada 2020 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia kwasu cytrynowego jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia (Dz.U. L 81 z 9.3.2021, s. 15).

delegowane (UE) 2021/407 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 9 marca 2021 r. i weszło w życie w dniu 29 marca 2021 r.

2.7.3. Rozporządzenia delegowane Komisji przyjęte w 2021 r.

W dniu 10 marca 2021 r. Komisja przyjęła, zgodnie z opiniami Europejskiej Agencji Chemikaliów[24] [25], rozporządzenia delegowane (UE) 2021/806[26] i 2021/807[27], którymi włączono do załącznika I do r.p.b., odpowiednio, ditlenek węgla i sorbinian potasu. Projekty rozporządzeń delegowanych Komisji konsultowano z grupą ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych na posiedzeniu w dniach 8–9 grudnia 2020 r. Komisja przyjęła rozporządzenia delegowane w dniu 10 marca 2021 r. i zgłosiła je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec rozporządzeń delegowanych w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 83 ust. 5 r.p.b. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/806 i rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/807 zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 21 maja 2021 r. i weszły w życie w dniu 10 czerwca 2021 r.

3. Inne przekazane uprawnienia

Komisja nie wykonała jeszcze przekazanych uprawnień przewidzianych w niektórych obszarach, o których mowa w sekcji I niniejszego sprawozdania (tj. uprawnień, o których mowa w art. 3 ust. 4, art. 6 ust. 4, art. 21 ust. 3, art. 23 ust. 5, art. 28 ust. 3, art. 56 ust. 4 i art. 71 ust. 9 r.p.b.), ale może to uczynić w przyszłości, jeżeli okaże się to konieczne w trakcie wykonywania r.p.b.

PODSUMOWANIE

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem Komisja szesnaście razy wykonała przekazane uprawnienia przewidziane w r.p.b. zgodnie z powierzonymi jej upoważnieniami.

Wykonanie r.p.b. posuwa się naprzód i ma miejsce postęp techniczno-naukowy. W przyszłości może zatem zaistnieć potrzeba przyjęcia przez Komisję kolejnych aktów delegowanych w celu aktualizacji ram prawnych.

[24] Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: ditlenek węgla otrzymywany z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie, grupa produktowa: 19, ECHA/BPC/249/2020, przyjęta w dniu 16 czerwca 2020 r.

[25] Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: sorbinian potasu, grupa produktowa: 8, ECHA/BPC/37/2014, przyjęta w dniu 4 grudnia 2014 r.

[26] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/806 z dnia 10 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia ditlenku węgla otrzymywanego z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia (Dz.U. L 180 z 21.5.2021, s. 78).

[27] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/807 z dnia 10 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia sorbinianu potasu jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia (Dz.U. L 180 z 21.5.2021, s.81).