EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 27. 5. 2024
COM(2024) 214 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní v súlade s článkom 83 ods. 2 uvedeného nariadenia

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní v súlade s článkom 83 ods. 2 uvedeného nariadenia

1. ÚVOD A PRÁVNY ZÁKLAD

Právny rámec EÚ pre biocídne výrobky má zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí i zvierat, ako aj životného prostredia a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu. Tento rámec vychádza zo zásady, že biocídne výrobky sa môžu uvádzať na trh a používať, len ak príslušné orgány vydajú povolenie na uvedenie na trh.

Požiadavky na udeľovanie povolení na uvedenie biocídnych výrobkov na trh a na ich používanie a s nimi súvisiace postupy sú stanovené v nariadení (EÚ) č. 528/2012[1] (ďalej len „BPR“, resp. „nariadenie o biocídnych výrobkoch“). Komisia touto správou spĺňa svoju povinnosť stanovenú v článku 83 ods. 2 BPR. V článku 83 ods. 2 sa vyžaduje, aby Komisia predložila Európskemu parlamentu a Rade správu o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii nariadením o biocídnych výrobkoch. Správa sa má vypracovať najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím päťročného obdobia delegovania, ktoré sa začalo 17. júla 2012. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

Prvú správu o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii prijala Komisia 11. októbra 2016 a týkala sa obdobia od 17. júla 2012 do 11. októbra 2016.[2]

Toto je druhá správa o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii. Táto druhá správa mala byť vydaná do 17. októbra 2021a je teda výrazne oneskorená. Počas tohto obdobia Komisia zamerala svoju pozornosť najmä na predloženie prvej správy Komisie Európskemu parlamentu a Rade o vykonávaní nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (COM/2021/287 final) a sprievodný pracovný dokument útvarov Komisie[3].

Delegovanie právomoci na Komisiu automaticky predĺžil Európsky parlament alebo Rada na obdobie od 17. júla 2022 do 17. júla 2026. Aby však Komisia splnila svoju povinnosť, teraz vydáva túto druhú správu, ktorá sa vzťahuje na obdobie od 12. októbra 2016 do

---

1 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

2 Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní, COM(2016) 650 final.

3 Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o vykonávaní nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní, COM/2021/287 final.

31. decembra 2023 s cieľom poskytnúť aktuálny komplexný prehľad o opatreniach, ktoré Komisia prijala.

Článkom 83 ods. 1 BPR sa Komisii udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku s cieľom:

– prispôsobiť vymedzenie pojmu nanomateriál v BPR technickému a vedeckému pokroku (článok 3 ods. 4),

– vymedziť vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém (článok 5 ods. 3),

– vymedziť kritériá toho, čo je primeraným odôvodnením úpravy údajov požadovaných na schválenie účinnej látky v prípade, že údaje nie sú potrebné vzhľadom na expozíciu spojenú s navrhovaným použitím výrobku (článok 6 ods. 4),

– stanoviť kritériá pre vymedzenie, kedy by expozícia spojená s navrhovanými použitiami výrobku odôvodňovala úpravu požiadaviek na údaje v prípade žiadostí o autorizáciu biocídnych výrobkov (článok 21 ods. 3),

– spresniť kritériá posudzovania, kedy sa porovnávacie hodnotenia biocídnych výrobkov zaoberajú otázkami, ktoré by sa lepšie riešili na úrovni Únie, ako aj postupy pre takéto porovnávacie hodnotenia (článok 23 ods. 5),

– zmeniť prílohu I tak, aby zahŕňala účinné látky, ktoré nevyvolávajú obavy (článok 28 ods. 1),

– zmeniť prílohu I s cieľom obmedziť alebo odstrániť záznam o účinnej látke, ak existujú dôkazy, že biocídne výrobky, ktoré obsahujú túto látku, vyvolávajú obavy (článok 28 ods. 3),

– prijať doplňujúce pravidlá obnovenia autorizácií, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (článok 40),

– prijať osobitné pravidlá doplňujúce ustanovenia BPR o výskume a vývoji (článok 56 ods. 4),

– prijať akty doplňujúce pravidlá BPR týkajúce sa stanovenia postupov používania Registra pre biocídne výrobky (článok 71 ods. 9),

– prispôsobiť prílohy II, III a IV vedeckému a technickému pokroku (článok 85),

– stanoviť pravidlá kontrolného programu na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok, s ktorým sa začalo v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice 98/8/ES[4], a určiť súvisiace práva a povinnosti príslušných orgánov a účastníkov programu a predĺžiť trvanie kontrolného programu na stanovené obdobie (článok 89 ods. 1).

2. VYKONÁVANIE DELEGOVANIA PRÁVOMOCI

Počas obdobia, ktorého sa táto správa týka, Komisia prijala šestnásť delegovaných aktov na splnenie povinností stanovených v BPR a na doplnenie alebo zmenu určitých

[4] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 13).

nepodstatných prvkov BPR. V období od 12. októbra 2016 do 31. decembra 2023 boli prijaté tieto akty:

2.1. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/698[5]

Toto delegované nariadenie bolo prijaté na základe článku 89 ods. 1 prvého pododseku BPR, podľa ktorého „*je Komisia splnomocnená v súlade s článkom 83 prijať delegované akty týkajúce sa vykonávania pracovného programu a určenia súvisiacich práv a povinností príslušných orgánov a účastníkov programu*.“

V delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 1062/2014 sa stanovuje kontrolný program existujúcej účinnej látky (ďalej len „nariadenie o kontrolnom programe“)[6]. V jeho prílohe II sa stanovuje vyčerpávajúci zoznam kombinácií existujúcich účinných látok a typov výrobkov, ktoré boli k 4. augustu 2014 zaradené do programu na kontrolu existujúcich biocídnych účinných látok. Podľa nariadenia o kontrolnom programe mohla každá osoba oznámiť agentúre ECHA kombináciu látok a typov výrobkov zaradenú do časti 2 prílohy II do 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti uvedeného nariadenia o kontrolnom programe. Po uplynutí tejto lehoty bolo potrebné aktualizovať prílohu II a článok 14 ods. 3 uvedeného nariadenia. V dôsledku toho bolo prijaté delegované nariadenie (EÚ) 2017/698 s cieľom odstrániť z časti 2 prílohy II k nariadeniu o kontrolnom programe tie kombinácie látok/typov výrobkov, ktoré neboli schválené, a zaradiť do časti 1 prílohy II k uvedenému nariadeniu o kontrolnom programe tie, ktoré boli oznámené a o ktorých sa zistilo, že sú v súlade.

S expertnou skupinou príslušných orgánov pre biocídy sa uskutočnili konzultácie o návrhu delegovaného nariadenia na zasadnutiach 16. – 17. marca 2016 a 25. – 26. mája 2016. Komisia prijala delegované nariadenie 3. februára 2017 a oznámila ho Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla proti delegovanému nariadeniu námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 83 ods. 5 BPR. Delegované nariadenie (EÚ) 2017/698 bolo uverejnené v úradnom vestníku 19. apríla 2017 a nadobudlo účinnosť 9. mája 2017.

2.2. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100[7]

Tento právny akt bol prijatý na základe článku 5 ods. 3 BPR, v ktorom sa stanovuje, že „*najneskôr do 13. decembra 2013 Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 83 týkajúce sa vymedzenia vedeckých kritérií na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém*“.

---

5 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/698 z 3. februára 2017, ktorým sa mení delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 103, 19.4.2017, s. 1).

6 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

7 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).

V delegovanom nariadení (EÚ) 2017/2100 sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém. Tieto kritériá odrážajú súčasný stav vedeckých a technických poznatkov a umožňujú presnejšie identifikovať látky s takýmito vlastnosťami. Tento delegovaný akt sa pripravoval, keď bola Európskemu parlamentu a Rade predložená prvá správa o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii z 11. októbra 2016.

Expertná skupina Komisie príslušných orgánov pre biocídy (ďalej len „expertná skupina“) poskytla svoje odborné stanovisko v súlade s príslušnými medziinštitucionálnymi opatreniami. V tomto prostredí sa o návrhu delegovaného nariadenia diskutovalo na zasadnutiach expertnej skupiny v dňoch 16. – 18. novembra 2016, 21. decembra 2016 a 28. februára 2017. Komisia prijala delegované nariadenie 4. septembra 2017 a oznámila ho Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla proti delegovanému nariadeniu námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 83 ods. 5 BPR. Delegované nariadenie (EÚ) 2017/2100 bolo uverejnené v úradnom vestníku 17. novembra 2017 a nadobudlo účinnosť 7. decembra 2017.

2.3. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/157[8]

Toto delegované nariadenie bolo prijaté v súlade s článkom 89 ods. 1 prvým pododsekom BPR, na základe ktorého „*je Komisia splnomocnená v súlade s článkom 83 prijať delegované akty týkajúce sa vykonávania pracovného programu a určenia súvisiacich práv a povinností príslušných orgánov a účastníkov programu*.“

V nariadení o kontrolnom programe zmenenom uvedeným delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2017/698 sa v prílohe II uvádzal zoznam kombinácií účinnej látky/typu výrobku, ktoré boli k 3. februáru 2017 zaradené do kontrolného programu existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch. Identity určitých účinných látok uvedených v prílohe II k nariadeniu o kontrolnom programe, ktoré by sa mohli získať *in situ*, boli nanovo vymedzené, aby bolo možné presnejšie určiť účinné látky a ich prekurzory, na ktoré sa v súčasnosti vzťahuje kontrolný program. Každá osoba, ktorá mala o to záujem, mohla oznámiť kombináciu účinnej látky a jej prekurzorov, na ktorú sa nová identita ešte nevzťahuje, ako aj účinné látky v type výrobku 19, na ktoré sa vzťahovala výnimka pre potraviny a krmivá stanovená v nariadení Komisie (ES) č. 1451/2007[9].

Cieľom delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/157 bolo zaradiť do prílohy II k nariadeniu o kontrolnom programe kombinácie látky/typu výrobku, ktoré agentúra ECHA oznámila a uznala, že sú v súlade, a odstrániť tie, pre ktoré bolo rozhodnutie o schválení alebo neschválení prijaté po 3. februári 2017.

S expertnou skupinou sa uskutočnili konzultácie o návrhu delegovaného nariadenia Komisie na zasadnutí 16. – 18. marca 2018. Komisia prijala delegované nariadenie 6. novembra 2018 a oznámila ho Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla proti delegovanému nariadeniu námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej

[8] Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/157 zo 6. novembra 2018, ktorým sa mení príloha II k delegovanému nariadeniu (EÚ) č. 1062/2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 31, 1.2.2019, s. 1).

[9] Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

v článku 83 ods. 5 BPR. Delegované nariadenie (EÚ) 2019/157 bolo uverejnené v úradnom vestníku 1. februára 2019 a nadobudlo účinnosť 21. februára 2019.

2.4. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/227[10]

Toto delegované nariadenie bolo prijaté na základe článku 89 ods. 1 prvého pododseku BPR, na základe ktorého je Komisia splnomocnená „*v súlade s článkom 83 prijať delegované akty týkajúce sa vykonávania pracovného programu a určenia súvisiacich práv a povinností príslušných orgánov a účastníkov programu*."

Komisia prijala delegované nariadenie (EÚ) 2019/227 s cieľom zmeniť nariadenie o kontrolnom programe, aby sa po vystúpení Spojeného kráľovstva z EÚ určili nové hodnotiace príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie hodnotenia určitých účinných látok v programe na kontrolu biocídov EÚ. Vzhľadom na to, že Spojené kráľovstvo bolo hodnotiacim príslušným orgánom pre viacero kombinácií účinných látok/typov výrobkov, považovalo sa za potrebné určiť nové hodnotiace príslušné orgány z ostatných 27 členských štátov EÚ, krajín EHP alebo Švajčiarska[11] s účinnosťou od 30. marca 2019.

S expertnou skupinou sa uskutočnili konzultácie o návrhu delegovaného nariadenia na zasadnutiach 5. – 6. júla 2018 a 27. – 28. septembra 2018. Pred každým z týchto zasadnutí boli zverejnené aktualizované návrhy delegovaného nariadenia. Komisia prijala delegované nariadenie 28. novembra 2018 a oznámila ho Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla proti delegovanému nariadeniu námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 83 ods. 5 BPR. Delegované nariadenie (EÚ) 2019/227 bolo uverejnené v úradnom vestníku 8. februára 2019 a nadobudlo účinnosť 28. februára 2019.

2.5. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/525[12]

Toto delegované nariadenie bolo prijaté v súlade s článkom 85 BPR, v ktorom sa stanovuje „*aby sa umožnilo prispôsobovanie ustanovení tohto nariadenia vedeckému a technickému pokroku, Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 83 prijať delegované akty týkajúce sa prispôsobenia príloh II, III a IV takémuto vedeckému a technickému pokroku*".

V prílohách II a III k nariadeniu o biocídnych výrobkoch sa stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach a biocídnych výrobkoch. Považovalo sa za potrebné upraviť požiadavky na informácie o účinných látkach a biocídnych výrobkoch, aby sa zohľadnili nové metódy získavania lepších informácií o toxikologických vlastnostiach, nové stratégie testovania, ktoré uprednostňujú testy *in vitro* pred testami *in vivo* s cieľom obmedziť

---

10 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/227 z 28. novembra 2018, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) č. 1062/2014, pokiaľ ide o určité kombinácie látky/typu výrobku, v prípade ktorých bol ako hodnotiaci príslušný orgán určený príslušný orgán Spojeného kráľovstva (Ú. v. EÚ L 37, 8.2.2019, s. 1).

11 Švajčiarsko môže konať ako hodnotiaci príslušný orgán v súlade s rozhodnutím výboru zriadeného podľa Dohody medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o vzájomnom uznávaní vo vzťahu k posudzovaniu zhody č. 1/2015 zo 14. apríla 2015 o zmene kapitoly 16 o stavebných výrobkoch, kapitoly 18 o biocídnych výrobkoch a o aktualizácii právnych odkazov uvedených v prílohe 1 (Ú. v. EÚ L 171, 2.7.2015, s. 25).

12 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/525 z 19. októbra 2020, ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 106, 26.3.2021, s. 3).

testovanie na stavovcoch, ako aj stratégie testovania a metódy určovania vlastností látok narúšajúcich endokrinný systém.

S expertnou skupinou sa viedli konzultácie o návrhu delegovaného nariadenia na jej 80. až 88. zasadnutí (od septembra 2018 do mája 2020). Pred každým z týchto zasadnutí boli zverejnené aktualizované návrhy delegovaného nariadenia. Komisia prijala delegované nariadenie 19. októbra 2020 a oznámila ho Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla proti delegovanému nariadeniu námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 83 ods. 5 BPR. Delegované nariadenie (EÚ) 2021/525 bolo uverejnené v úradnom vestníku 26. marca 2021 a nadobudlo účinnosť 15. apríla 2021.

2.6. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/825[13]

Toto delegované nariadenie bolo prijaté v súlade s článkom 89 ods. 1 prvým pododsekom BPR, na základe ktorého je Komisia splnomocnená „*v súlade s článkom 83 prijať delegované akty týkajúce sa vykonávania pracovného programu a určenia súvisiacich práv a povinností príslušných orgánov a účastníkov programu*.“

Príloha II k nariadeniu o kontrolnom programe obsahovala zoznam kombinácií účinnej látky/typu výrobku, ktoré boli k 6. novembru 2018 zaradené do kontrolného programu existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch. Prostredníctvom delegovaného nariadenia (EÚ) 2022/825 boli preto kombinácie látky/typu výrobku, o ktorých oznámeniach agentúra ECHA zistila, že sú v súlade, a to arašidové maslo a brandy na použitie vo výrobkoch typu 19, zaradené do prílohy II k nariadeniu o kontrolnom programe. Účinné látky, pre ktoré bolo rozhodnutie o schválení alebo neschválení prijaté po 6. novembri 2018, alebo ktoré boli zaradené do prílohy I k BPR, boli odstránené z prílohy II pre príslušné typy výrobkov.

S expertnou skupinou sa uskutočnili konzultácie o návrhu delegovaného nariadenia na zasadnutí 28. – 29. septembra 2021. Komisia prijala delegované nariadenie 17. marca 2022 a oznámila ho Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla proti delegovanému nariadeniu námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 83 ods. 5 BPR. Delegované nariadenie (EÚ) 2022/825 bolo uverejnené v úradnom vestníku 30. mája 2022 a nadobudlo účinnosť 19. júna 2022.

2.7. Delegované nariadenia Komisie o zaradení účinných látok do prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012

Článkom 28 ods. 1 BPR sa Komisia splnomocňuje „*po získaní stanoviska agentúry prijať v súlade s článkom 83 delegované akty týkajúce sa zmeny a doplnenia prílohy I s cieľom zaradiť do nej účinné látky, ak existuje dôkaz, že nevyvolávajú obavy podľa odseku 2 tohto článku*“.

V prílohe I k BPR sa uvádza zoznam účinných látok, ktoré nevyvolávajú obavy, v súlade s kritériami stanovenými v článku 28 ods. 2 BPR. Na výrobky, ktoré obsahujú iba tieto

[13] Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/825 zo 17. marca 2022, ktorým sa mení príloha II k delegovanému nariadeniu (EÚ) č. 1062/2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 147, 30.5.2022, s. 3).

účinné látky a spĺňajú požiadavky stanovené v článku 25 BPR, sa vzťahuje zjednodušený postup autorizácie.

Komisia prijala niekoľko delegovaných aktov na základe článku 28 ods. 1 v období rokov 2019 až 2021, ako sa uvádza v nasledujúcich troch pododdieloch.

2.7.1. Delegované nariadenia Komisie prijaté v roku 2019

Komisia prijala 8. augusta 2019 v súlade so stanoviskom Európskej chemickej agentúry[14] sériu delegovaných aktov, konkrétne delegované nariadenia (EÚ) 2019/1819[15], 2019/1820[16], 2019/1821[17], 2019/1822[18], 2019/1823[19], 2019/1824[20] a 2019/1825[21] s cieľom zaradiť do prílohy I k BPR tieto potraviny a krmivá používané ako účinné látky: ocot, *Saccharomyces cerevisiae*, sušené vajcia, med, D-fruktóza, syr a koncentrovaná jablková šťava.

S expertnou skupinou sa uskutočnili konzultácie o návrhu delegovaných nariadení Komisie na zasadnutiach 27. – 28. septembra 2018, 13. – 15. marca 2019 a 16. – 17. mája 2019. Pred každým z týchto zasadnutí boli zverejnené postupne aktualizované návrhy delegovaných nariadení. Komisia prijala delegované nariadenia 8. augusta 2019 a oznámila ich Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla proti delegovaným nariadeniam námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 83 ods. 5 BPR. Tieto nariadenia boli uverejnené v úradnom vestníku 31. októbra 2019 a nadobudli účinnosť 20. novembra 2019.

---

14 Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky zo 14. decembra 2017 o spôsobilosti určitých potravín a krmív používaných ako účinné látky na zaradenie do prílohy I k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, ECHA/BPC/186/2017.

15 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1819 z 8. augusta 2019, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zaradiť ocot ako účinnú látku do jeho prílohy I (Ú. v. EÚ L 279, 31.10.2019, s. 1).

16 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1820 z 8. augusta 2019, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zaradiť *Saccharomyces cerevisiae* ako účinnú látku do jeho prílohy I (Ú. v. EÚ L 279, 31.10.2019, s. 4).

17 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1821 z 8. augusta 2019, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zaradiť sušené vajcia ako účinnú látku do jeho prílohy I (Ú. v. EÚ L 279, 31.10.2019, s. 7).

18 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1822 z 8. augusta 2019, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zaradiť med ako účinnú látku do jeho prílohy I (Ú. v. EÚ L 279, 31.10.2019, s. 10 – 12).

19 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1823 z 8. augusta 2019, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zaradiť D-fruktózu ako účinnú látku do jeho prílohy I (Ú. v. EÚ L 279, 31.10.2019, s. 13).

20 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1824 z 8. augusta 2019, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zaradiť syr ako účinnú látku do jeho prílohy I (Ú. v. EÚ L 279, 31.10.2019, s. 16).

21 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1825 z 8. augusta 2019, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zaradiť koncentrovanú jablkovú šťavu ako účinnú látku do jeho prílohy I (Ú. v. EÚ L 279, 31.10.2019, s. 19).

2.7.2. Delegované nariadenie Komisie prijaté v roku 2020

V súlade so stanoviskom Európskej chemickej agentúry[22] prijala Komisia 3. novembra 2020 delegované nariadenie (EÚ) 2021/407[23], ktorým sa do prílohy I k BPR zaradila účinná látka kyselina citrónová. S expertnou skupinou sa uskutočnili konzultácie o návrhu delegovaného nariadenia Komisie na zasadnutí 25. septembra 2020. Komisia prijala delegované nariadenie 3. novembra 2020 a oznámila ho Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla proti delegovanému nariadeniu námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 83 ods. 5 BPR. Delegované nariadenie (EÚ) 2021/407 bolo uverejnené v úradnom vestníku 9. marca 2021 a nadobudlo účinnosť 29. marca 2021.

2.7.3. Delegované nariadenia Komisie prijaté v roku 2021

V súlade so stanoviskom Európskej chemickej agentúry[24, 25] prijala Komisia 10. marca 2021 delegované nariadenia (EÚ) 2021/806[26] a 2021/807[27], ktorými sa do prílohy I k BPR zaradil oxid uhličitý a sorban draselný. S expertnou skupinou sa uskutočnili konzultácie o návrhu delegovaných nariadení Komisie na zasadnutí 8. – 9. decembra 2020. Komisia prijala delegované nariadenia 10. marca 2021 a oznámila ich Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla proti delegovaným nariadeniam námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 83 ods. 5 BPR. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/806 a delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/807 boli uverejnené v úradnom vestníku 21. mája 2021 a nadobudli účinnosť 10. júna 2021.

3. Ďalšie delegovanie právomoci

Komisia ešte nevykonala delegované právomoci stanovené v niektorých oblastiach uvedených v oddiele I tejto správy (t. j. právomoci uvedené v článku 3 ods. 4, článku 6 ods. 4, článku 21 ods. 3, článku 23 ods. 5, článku 28 ods. 3, článku 56 ods. 4, článku 71 ods. 9 BPR), môže tak však urobiť v budúcnosti, ak to bude potrebné počas vykonávania BPR.

---

22 Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: Kyselina citrónová, výrobok typu: 2, ECHA/BPC/088/2016, prijaté 16. februára 2016.

23 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/407 z 3. novembra 2020, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zaradiť kyselinu citrónovú ako účinnú látku do jeho prílohy I (Ú. v. EÚ L 81, 9.3.2021, s. 15).

24 Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: oxid uhličitý získaný z propánu, butánu alebo zo zmesi týchto dvoch plynov spaľovaním, výrobok typu: 19, ECHA/BPC/249/2020, prijaté 16. júna 2020.

25 Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: sorban draselný, typ výrobku: 8, ECHA/BPC/37/2014, prijaté 4. decembra 2014.

26 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/806 z 10. marca 2021, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zaradiť oxid uhličitý získaný z propánu, butánu alebo zo zmesi týchto dvoch plynov spaľovaním ako účinnú látku do jeho prílohy I (Ú. v. EÚ L 180, 21.5.2021, s. 78).

27 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/807 z 10. marca 2021, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zaradiť sorban draselný ako účinnú látku do jeho prílohy I (Ú. v. EÚ L 180, 21.5.2021, s. 81).

ZÁVER

V období, na ktoré sa vzťahuje táto správa, Komisia vykonala delegované právomoci stanovené v BPR šestnásťkrát v súlade s udelenými delegovanými právomocami.

Vykonávanie BPR napreduje a dosahuje sa technický a vedecký pokrok. Komisia preto môže byť v budúcnosti nútená prijať ďalšie delegované akty, aby tento právny rámec ostal aktuálny.