EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.5.2024.
COM(2024) 214 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju delegiranih ovlasti dodijeljenih Komisiji u skladu s člankom 83. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju delegiranih ovlasti dodijeljenih Komisiji u skladu s člankom 83. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda

1. UVOD I PRAVNA OSNOVA

Svrha je pravnog okvira EU-a za biocidne proizvode osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša i poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Okvir se temelji na načelu da se biocidni proizvodi mogu stavljati na tržište i upotrebljavati samo ako su nadležna tijela izdala odobrenje za stavljanje na tržište.

Zahtjevi i postupci za odobravanje stavljanja na tržište i uporabu biocidnih proizvoda utvrđeni su u Uredbi (EU) br. 528/2012[1] (dalje u tekstu „BPR"). Ovim se izvješćem ispunjava obveza Komisije propisana člankom 83. stavkom 2. BPR-a. Člankom 83. stavkom 2. propisano je da Komisija Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o izvršenju ovlasti koje su joj dodijeljene BPR-om i izrađuje ga najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja delegiranja, počevši od 17. srpnja 2012. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

Komisija je prvo izvješće o izvršenju delegiranih ovlasti koje su joj dodijeljene donijela 11. listopada 2016. za razdoblje od 17. srpnja 2012. do 11. listopada 2016.[2]

Ovo je drugo izvješće o izvršenju delegiranih ovlasti dodijeljenih Komisiji, koje je trebalo biti objavljeno do 17. listopada 2021., što znači da objava znatno kasni. Tijekom tog razdoblja Komisija se fokusirala na podnošenje svojeg prvog izvješća Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (COM(2021) 287 final) i priloženog radnog dokumenta službi Komisije[3].

Europski parlament odnosno Vijeće automatski su produljili delegiranje ovlasti Komisiji za razdoblje od 17. srpnja 2022. do 17. srpnja 2026. Međutim, kako bi ispunila svoju obvezu, Komisija sada objavljuje drugo izvješće za razdoblje od 12. listopada 2016. do 31. prosinca 2023., kako bi dostavila ažuran i opsežan pregled mjera koje je poduzela.

---

[1] Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

[2] Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o izvršenju delegiranih ovlasti dodijeljenih Komisiji u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, COM(2016) 0650 final

[3] Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, COM(2021) 287 final

Člankom 83. stavkom 1. BPR-a Komisiji se dodjeljuje ovlast za donošenje delegiranih akata podložno uvjetima utvrđenima u tom članku kako bi:

— prilagodila definiciju nanomaterijala iz BPR-a s obzirom na tehnički i znanstveni napredak [članak 3. stavak 4.],

— navela znanstvene kriterije za određivanje svojstava endokrinih poremećaja [članak 5. stavak 3.],

— navela kriterije za određivanje primjerenih obrazloženja za prilagođavanje zahtjeva za dostavu podataka uz zahtjev za odobrenje određene aktivne tvari ako podaci nisu potrebni zbog izloženosti povezane s predloženom uporabom proizvoda [članak 6. stavak 4.],

— navela kriterije za određivanje slučajeva kad izloženost povezana s predloženom uporabom proizvoda opravdava prilagođavanje zahtjeva za dostavu podataka uz zahtjeve za odobrenje biocidnih proizvoda [članak 21. stavak 3.],

— navela kriterije za odlučivanje kad usporedno ocjenjivanje biocidnih proizvoda uključuje pitanja koja bi se bolje razmotrila na razini Unije i postupke za takvo komparativno ocjenjivanje [članak 23. stavak 5.],

— izmijenila Prilog I. kako bi se uključile aktivne tvari koje ne izazivaju zabrinutost [članak 28. stavak 1.],

— izmijenila Prilog I. s ciljem ograničenja ili isključivanja aktivne tvari ako postoje dokazi da biocidni proizvodi koji sadržavaju tu tvar izazivaju zabrinutost [članak 28. stavak 3.],

— donijela dodatna pravila za obnovu odobrenja koja su predmet međusobnog priznavanja [članak 40.],

— donijela detaljna pravila kojima se dopunjuju odredbe BPR-a o istraživanju i razvoju [članak 56. stavak 4.],

— donijela dodatne akte kojima se dopunjuju pravila BPR-a za korištenje registra biocidnih proizvoda [članak 71. stavak 9.],

— prilagodila priloge II., III. i IV. znanstvenom i tehničkom napretku [članak 85.],

— utvrdila pravila o programu sustavnog pregleda svih postojećih aktivnih tvari, započet u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ[4] i određivanju povezanih prava i obveza nadležnih tijela i sudionika u programu, produljenju trajanja programa pregleda za određeno razdoblje [članak 89. stavak 1.].

2. IZVRŠAVANJE DELEGIRANJA OVLASTI

Tijekom razdoblja na koje se odnosi ovo izvješće Komisija je donijela 16 delegiranih akata kako bi ispunila obveze utvrđene BPR-om i dopunila ili izmijenila određene elemente BPR-a koji nisu ključni. U razdoblju od 12. listopada 2016. do 31. prosinca 2023. doneseni su sljedeći akti:

[4] Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 13.

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

Ta Delegirana uredba donesena je na temelju članka 89. stavka 1. prvog podstavka BPR-a, u skladu s kojim se „Komisija ovlašćuje za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. u vezi s provođenjem programa rada i određivanjem povezanih prava i obveza nadležnih tijela i sudionika u programu."

Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 utvrđen je program pregleda postojeće aktivne tvari („Uredba o programu pregleda")[6]. U Prilogu II. utvrdila je iscrpan popis postojećih kombinacija aktivne tvari/vrste proizvoda koje su 4. kolovoza 2014. uključene u program pregleda postojećih biocidnih aktivnih tvari. U skladu s Uredbom o programu pregleda, svatko je ECHA-i mogao prijaviti kombinaciju tvari/vrste proizvoda iz dijela 2. Priloga II. u roku od 12 mjeseci od stupanja na snagu te uredbe o programu pregleda. Nakon isteka tog roka trebalo je ažurirati Prilog II. i članak 14. stavak 3. te uredbe. Stoga je Delegirana uredba (EU) 2017/698 donesena kako bi se iz dijela 2. Priloga II. Uredbi o programu pregleda uklonile kombinacije tvari/vrste proizvoda koje nisu odobrene te kako bi se u dio 1. Priloga II. toj uredbi o programu pregleda izbrisale kombinacije tvari/vrste proizvoda koje su prijavljene i za koje je utvrđeno da su sukladne.

Mišljenje Stručne skupine nadležnih tijela za biocide o nacrtu Delegirane uredbe zatraženo je na sastancima održanima 16. i 17. ožujka 2016. te 25. i 26. svibnja 2016. Komisija je Delegiranu uredbu donijela 3. veljače 2017. te je o tome obavijestila Europski parlament i Vijeće. Ni jedna od te dvije institucije nije uložila prigovor na Delegiranu uredbu u roku od dva mjeseca predviđenom u članku 83. stavku 5. BPR-a. Delegirana uredba (EU) br. 2017/698 objavljena je u Službenom listu 19. travnja 2017. i stupila je na snagu 9. svibnja 2017.

2.2. Delegirana uredbaKomisije (EU) br.2017/2100[7]

Taj je pravni akt donesen na temelju članka 5. stavka 3. BPR-a kojim se propisuje da „Komisija najkasnije do 13. prosinca 2013. donosi delegirane akte u skladu s člankom 83. kojima se utvrđuju znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije".

Delegiranom uredbom (EU) 2017/2100 utvrđuju se znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije. Ti kriteriji odražavaju trenutačno stanje znanstvenih i tehničkih saznanja i omogućuju točnije utvrđivanje tvari koje imaju takva svojstva. Spomenuti delegirani akt bio je u pripremi kada je Europskom parlamentu i Vijeću podneseno prvo izvješće od 11. listopada 2016. o izvršenju delegiranih ovlasti dodijeljenih Komisiji.

---

[5] Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/698 od 3. veljače 2017. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, SL L 103, 19.4.2017., str. 1.

[6] Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.

[7] Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća, SL L 301, 17.11.2017., str. 1.

Stručna skupina Komisije „nadležna tijela za biocidne proizvode” (dalje u tekstu „Stručna skupina nadležnih tijela za biocidne proizvode”) radila je kao stručna skupina u skladu s primjenjivim međuinstitucijskim dogovorima. U tom se kontekstu o nacrtu Delegirane uredbe raspravljalo na sastancima Stručne skupine nadležnih tijela za biocidne proizvode održanima 16. i 18. studenoga 2016., 21. prosinca 2016. i 28. veljače 2017. Komisija je Delegiranu uredbu donijela 4. rujna 2017. te je o tome obavijestila Europski parlament i Vijeće. Ni jedna od te dvije institucije nije uložila prigovor na Delegiranu uredbu u roku od dva mjeseca predviđenom u članku 83. stavku 5. BPR-a. Delegirana uredba (EU) br. 2017/2100 objavljena je u Službenom listu 17. studenog 2017. i stupila je na snagu 7. prosinca 2017.

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

Ta Delegirana uredba donesena je u skladu s člankom 89. stavkom 1. prvim podstavkom BPR-a, na temelju kojeg se „Komisija ovlašćuje za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. u vezi s provođenjem programa rada i određivanjem povezanih prava i obveza nadležnih tijela i sudionika u programu.”.

U Prilogu II. Uredbi o programu pregleda, kako je izmijenjena navedenom Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2017/698, naveden je popis kombinacija aktivne tvari/vrste proizvoda koje su bile uključene u program pregleda postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima na dan 3. veljače 2017. Identiteti određenih aktivnih tvari navedenih u Prilogu II. Uredbi o programu pregleda, koji bi mogle biti generirane *in situ*, redefinirani su kako bi se preciznije naznačile aktivne tvari i njihovi prekursori koji su trenutačno obuhvaćeni programom pregleda. Svaka osoba koja ima interes može prijaviti kombinaciju aktivne tvari i njezinih prekursora koji još nisu obuhvaćeni novim identitetom, kao i aktivne tvari u vrsti proizvoda 19 na koje se primjenjivalo odstupanje za hranu i hranu za životinje predviđeno Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007[9].

Cilj Delegirane uredbe (EU) 2019/157 bio je u Prilog II. Uredbi o programu pregleda uvrstiti kombinacije tvari/vrste proizvoda koje je ECHA prijavila i utvrdila da su sukladne te ukloniti one za koje je odluka o odobrenju ili neodobrenju donesena nakon 3. veljače 2017.

Mišljenje Stručne skupine nadležnih tijela za biocide o nacrtu Delegirane uredbe zatraženo je na sastanku održanom u razdoblju od 16. do 18. ožujka 2018. Komisija je Delegiranu uredbu donijela 6. studenog 2018. te je o tome obavijestila Europski parlament i Vijeće. Ni jedna od te dvije institucije nije uložila prigovor na Delegiranu uredbu u roku od dva mjeseca predviđenom u članku 83. stavku 5. BPR-a. Delegirana uredba (EU) br. 2019/157 objavljena je u Službenom listu 1. veljače 2019. i stupila je na snagu 21. veljače 2019.

[8] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/157 od 6. studenoga 2018. o izmjeni Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) br. 1062/2014 o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća, SL L 31, 1.2.2019., str. 1.

[9] Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište, SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

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

Ta Delegirana uredba donesena je na temelju članka 89. stavka 1. prvog podstavka BPR-a kojim se „Komisija ovlašćuje za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. u vezi s provođenjem programa rada i određivanjem povezanih prava i obveza nadležnih tijela i sudionika u programu.".

Komisija je donijela Delegiranu uredbu (EU) 2019/227 o izmjeni Uredbe o programu pregleda kako bi se imenovala nova nadležna ocjenjivačka tijela zadužena za ocjenjivanje određenih aktivnih tvari u programu pregleda biocida EU-a nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz EU-a. S obzirom na to da je Ujedinjena Kraljevina bila nadležno ocjenjivačko tijelo za nekoliko kombinacija aktivne tvari/vrste proizvoda, smatralo se potrebnim imenovati nova nadležna ocjenjivačka tijela iz preostalih 27 država članica EU-a, zemalja EGP-a ili Švicarske[11], s učinkom od 30. ožujka 2019.

Mišljenje Stručne skupine nadležnih tijela za biocide o nacrtu Delegirane uredbe zatraženo je na sastancima održanima 5. i 6. srpnja 2018. te 27. i 28. rujna 2018. Prije svakog od tih sastanaka objavljen je ažurirani nacrt Delegirane uredbe. Komisija je Delegiranu uredbu donijela 28. studenog 2018. te je o tome obavijestila Europski parlament i Vijeće. Ni jedna od te dvije institucije nije uložila prigovor na Delegiranu uredbu u roku od dva mjeseca predviđenom u članku 83. stavku 5. BPR-a. Delegirana uredba (EU) br. 2019/227 objavljena je u Službenom listu 8. veljače 2019. i stupila je na snagu 28. veljače 2019.

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

Delegirana uredba donesena je u skladu s člankom 85. BPR-a u kojem je propisano: „Za prilagođavanje odredbi iz ove Uredbe u skladu sa znanstvenim i tehničkim napretkom, Komisiji se daju ovlasti za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. u vezi s prilagođavanjem priloga II., III. i IV. tome znanstvenom i tehničkom napretku."

U prilozima II. i III. Uredbi o biocidnim proizvodima utvrđuju se zahtjevi za dostavu podataka o aktivnim tvarima i biocidnim proizvodima. Smatralo se potrebnim izmijeniti zahtjeve o dostavi podataka o aktivnim tvarima i biocidnim proizvodima kako bi se uzele u obzir nove metode za dobivanje boljih podataka o toksikološkim svojstvima, nove strategije ispitivanja koje prednost daju *in vitro* ispitivanjima umjesto onima *in vivo* kako bi se smanjilo testiranje na kralježnjacima i strategija ispitivanja i metode za određivanje svojstava endokrine disrupcije tvari.

Mišljenje Stručne skupine nadležnih tijela za biocidne proizvode o nacrtu Delegirane uredbe zatraženo je na sastancima održanima od rujna 2018. do svibnja 2020. (sastanci od

[10] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/227 od 28. studenoga 2018. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u pogledu određenih kombinacija aktivne tvari/vrste proizvoda za koje je nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine određeno kao nadležno ocjenjivačko tijelo, SL L 37, 8.2.2019., str. 1.

[11] Švicarska može djelovati kao ocjenjivačko nadležno tijelo u skladu s Odlukom br. 1/2015 Odbora osnovanog u okviru Sporazuma između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o uzajamnom priznavanju u vezi s ocjenom sukladnosti od 14. travnja 2015. o izmjeni poglavlja 16. o građevnim proizvodima, poglavlja 18. o biocidnim proizvodima i ažuriranju pravne osnove navedene u Prilogu 1., SL L 171, 2.7.2015, str. 25.

[12] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/525 od 19. listopada 2020. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, SL L 106, 26.3.2021., str. 3.

80. do 88.). Prije svakog od tih sastanaka objavljen je ažurirani nacrt Delegirane uredbe. Komisija je Delegiranu uredbu donijela 19. listopada 2020. te je o tome obavijestila Europski parlament i Vijeće. Ni jedna od te dvije institucije nije uložila prigovor na Delegiranu uredbu u roku od dva mjeseca predviđenom u članku 83. stavku 5. BPR-a. Delegirana uredba (EU) br. 2021/525 objavljena je u Službenom listu 26. ožujka 2021. i stupila je na snagu 15. travnja 2021.

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

Ta Delegirana uredba donesena je u skladu s člankom 89. stavkom 1. prvim podstavkom BPR-a, kojim se Komisija ovlašćuje za „donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. u vezi s provedbom programa rada i utvrđivanjem povezanih prava i obveza nadležnih tijela i sudionika u programu".

Prilog II. Uredbi o programu pregleda sadrži popis kombinacija aktivne tvari/vrste proizvoda koje su 6. studenog 2018. uključene u program pregleda postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima. Stoga su Delegiranom uredbom (EU) 2022/825 kombinacije tvari/vrste proizvoda za koje je ECHA utvrdila da su sukladne, a to su maslac od kikirikija i rakija za uporabu u vrsti proizvoda 19, uvrštene u Prilog II. Uredbi o programu pregleda. Aktivne tvari za koje je odluka o odobrenju ili neodobrenju donesena nakon 6. studenoga 2018. ili koje su uvrštene u Prilog I. BPR-u uklonjene su iz Priloga II. za predmetne vrste proizvoda.

Mišljenje Stručne skupine nadležnih tijela za biocide o nacrtu Delegirane uredbe zatraženo je na sastanku održanom 28. i 29. rujna 2021. Komisija je Delegiranu uredbu donijela 17. ožujka 2022. te je o tome obavijestila Europski parlament i Vijeće. Ni jedna od te dvije institucije nije uložila prigovor na Delegiranu uredbu u roku od dva mjeseca predviđenom u članku 83. stavku 5. BPR-a. Delegirana uredba (EU) br. 2022/825 objavljena je u Službenom listu 30. svibnja 2022. i stupila je na snagu 19. lipnja 2022.

2.7 Delegirane uredbe Komisije o uvrštenju aktivnih tvari u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012

Člankom 28. stavkom 1. BPR-a Komisija se ovlašćuje da „nakon što primi mišljenje Agencije donese delegirane akte u skladu s člankom 83. o izmjeni Priloga I., kako bi se uključile aktivne tvari pod uvjetom da se dokaže da one ne izazivaju zabrinutost sukladno stavku 2. ovog članka".

U Prilogu I. BPR-u navedene su aktivne tvari koje ne izazivaju zabrinutost u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 28. stavku 2. BPR-a. Proizvodi koji sadržavaju samo te aktivne tvari i ispunjavaju zahtjeve iz članka 25. BPR-a ispunjavaju uvjete za pojednostavnjeni postupak za izdavanje odobrenja.

Komisija je u razdoblju od 2019. do 2021. donijela nekoliko delegiranih akata na temelju članka 28. stavka 1., kako je utvrđeno u sljedeća tri pododjeljka.

[13] Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/825 od 17. ožujka 2022. o izmjeni Priloga II. Delegiranoj uredbi (EU) br. 1062/2014 o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća SL L 147, 30.5.2022., str. 3.

2.7.1. Delegirane uredbe Komisije donesene 2019.

Komisija je 8. kolovoza 2019. u skladu s mišljenjem Europske agencije za kemikalije[14] donijela niz delegiranih akata, odnosno delegirane uredbe (EU) 2019/1819[15], 2019/1820[16], 2019/1821[17], 2019/1822[18], 2019/1823[19], 2019/1824[20] i 2019/1825[21] s ciljem uključivanja sljedećih aktivnih koje se upotrebljavaju kao hrana i hrana za životinje u Prilog I. BPR-u: ocat, saccharomyces cerevisiae, jaja u prahu, med, D-fruktoza, sir i koncentrirani sok od jabuke.

Mišljenje Stručne skupine nadležnih tijela za biocide o nacrtu delegiranih uredbi zatraženo je na sastancima održanima 27. i 28. rujna 2018., od 13. do 15. ožujka 2019. i 16. i 17. svibnja 2019. Prije svakog od tih sastanaka objavljeni su uzastopni ažurirani nacrti delegiranih uredbi. Komisija je delegirane uredbe donijela 8. kolovoza 2019. te je o tome obavijestila Europski parlament i Vijeće. Ni jedna od te dvije institucije nije uložila prigovor na delegirane uredbe u roku od dva mjeseca predviđenom u članku 83. stavku 5. BPR-a. Delegirane uredbe objavljene su u Službenom listu 31. listopada 2019. i stupile su na snagu 20. studenog 2019.

2.7.2. Delegirana uredba Komisije donesena 2020.

Komisija je 3. studenog 2020. u skladu s mišljenjem Europske agencije za kemikalije[22] donijela Delegiranu uredbu (EU) 2021/407[23] kojom je u Prilog I. BPR-u kao aktivna tvar uvrštena limunska kiselina. Mišljenje Stručne skupine nadležnih tijela za biocide o nacrtu Delegirane uredbe zatraženo je na sastanku održanom 25. rujna 2020. Komisija je Delegiranu uredbu donijela 3. studenog 2020. te je o tome obavijestila Europski parlament

[14] Mišljenje Odbora za biocidne proizvode od 14. prosinca 2017. o prihvatljivosti određene hrane i hrane za životinje koja se upotrebljava kao aktivna tvar za uvrštavanje u Prilog I. BPR-u, ECHA/BPC/186/2017.
[15] Delegirana Uredba Komisije (EU) 2019/1819 od 8. kolovoza 2019. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja octa kao aktivne tvari u njezin Prilog I., SL L 279, 31.10.2019., str. 1.
[16] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1820 od 8. kolovoza 2019. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja Saccharomyces cerevisiae kao aktivne tvari u njezin Prilog I., SL L 279, 31.10.2019., str. 4.
[17] Delegirana uredba Komisije 2019/1821 od 8. kolovoza 2019. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja jaja u prahu kao aktivne tvari u njezin Prilog I., SL L 279, 31.10.2019., str. 7.
[18] Delegirana Uredba Komisije (EU) 2019/1822 od 8. kolovoza 2019. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja meda kao aktivne tvari u njezin Prilog I., SL L 279, 31.10.2019., str. 10.–12.
[19] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1823 od 8. kolovoza 2019. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja D-fruktoze kao aktivne tvari u njezin Prilog I., SL L 279, 31.10.2019., str. 13.
[20] Delegirana Uredba Komisije (EU) 2019/1824 od 8. kolovoza 2019. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja sira kao aktivne tvari u njezin Prilog I., SL L 279, 31.10.2019., str. 16.
[21] Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1825 od 8. kolovoza 2019. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja koncentriranog soka od jabuke kao aktivne tvari u njezin Prilog I., SL L 279, 31.10.2019., str. 19.
[22] Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari:Limunska kiselina, vrsta proizvoda:2, ECHA/BPC/088/2016, doneseno 16. veljače 2016.
[23] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/407 od 3. studenoga 2020. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja limunske kiseline kao aktivne tvari u njezin Prilog I., SL L 81, 9.3.2021., str. 15.

i Vijeće. Ni jedna od te dvije institucije nije uložila prigovor na Delegiranu uredbu u roku od dva mjeseca predviđenom u članku 83. stavku 5. BPR-a. Delegirana uredba (EU) br. 2021/407 objavljena je u Službenom listu 9. ožujka 2021. i stupila je na snagu 29. ožujka 2021.

2.7.3. Delegirane uredbe Komisije donesene 2021.

Komisija je 10. ožujka 2021. u skladu s mišljenjima Europske agencije za kemikalije[24] [25]donijela delegirane uredbe (EU) 2021/806[26] i 2021/807[27], kojima su u Prilog I. BPR-u uključeni ugljikov dioksid odnosno kalijev sorbat. Mišljenje Stručne skupine nadležnih tijela za biocide o nacrtu delegiranih uredbi Komisije zatraženo je na sastanku održanom 8. i 9. prosinca 2020. Komisija je delegirane uredbe donijela 10. ožujka 2021. te je o tome obavijestila Europski parlament i Vijeće. Ni jedna od te dvije institucije nije uložila prigovor na delegirane uredbe u roku od dva mjeseca predviđenom u članku 83. stavku 5. BPR-a. Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/806 i Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/807 objavljene su u Službenom listu 21. svibnja 2021. i stupile su na snagu 10. lipnja 2021.

3. Ostale delegirane ovlasti

Komisija još nije izvršila delegirane ovlasti u nekim područjima iz odjeljka I. ovog izvješća (tj. ovlasti iz članka 3. stavka 4., članka 6. stavka 4., članka 21. stavka 3., članka 23. stavka 5., članka 28. stavka 3., članka 56. stavka 4., članka 71. stavka 9. BPR-a), ali to može učiniti u budućnosti ako se to pokaže potrebnim tijekom provedbe BPR-a.

ZAKLJUČAK

U razdoblju obuhvaćenom ovim izvješćem Komisija je u 16 slučajeva izvršila ovlasti koje su joj delegirane Uredbom o biocidnim proizvodima.

Provedba BPR-a napreduje te se ostvaruje tehnički i znanstveni napredak. Stoga će Komisija možda i ubuduće morati donositi delegirane akte kako bi zakonski okvir ostao ažuran.

[24] Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari:Ugljikov dioksid dobiven izgaranjem iz propana, butana ili njihove mješavine, Vrsta proizvoda:19, ECHA/BPC/249/2020, doneseno 16. lipnja 2020.

[25] Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari:Kalijev sorbat, Vrsta proizvoda:8, ECHA/BPC/37/2014, doneseno 4. prosinca 2014.

[26] Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/806 od 10. ožujka 2021. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja ugljikova dioksida dobivenog izgaranjem iz propana, butana ili njihove mješavine kao aktivne tvari u njezin Prilog I., SL L 180, 21.5.2021., str. 78.

[27]Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/807 od 10. ožujka 2021. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja kalijeva sorbata kao aktivne tvari u njezin Prilog I., SL L 180, 21.5.2021., str. 81.