



Bruxelles, den 11.10.2016
COM(2016) 650 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

1. INDLEDNING OG RETSGRUNDLAG

EU's retlige rammer for biocidholdige produkter har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet og at forbedre det indre markeds funktion. Rammerne bygger på det princip, at biocidholdige produkter kun må markedsføres, hvis de kompetente myndigheder har udstedt en markedsføringstilladelse.

Kravene for og procedurerne i forbindelse med tilladelse til markedsføring af biocidholdige produkter er primært fastsat i forordning (EU) nr. 528/2012¹ (i det følgende benævnt "BPR"), som ændret ved forordning (EU) nr. 736/2013², (EU) nr. 837/2013³ og (EU) nr. 334/2014⁴. Med denne rapport opfylder Kommissionen sin forpligtelse i henhold til artikel 83, stk. 2, i BPR. Ifølge artikel 83, stk. 2, skal Kommissionen forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet vedrørende udøvelsen af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til BPR. Rapporten skal udarbejdes senest ni måneder inden udløbet af den femårsperiode, der gælder for delegationen af beføjelser, og som begyndte den 17. juli 2012. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

Ved artikel 83, stk. 1, i BPR tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i samme artikel fastlagte betingelser med henblik på at:

— tilpasse definitionen af nanomateriale i BPR til den tekniske og videnskabelige udvikling [artikel 3, stk. 4]

— præcisere videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber [artikel 5, stk. 3]

— præcisere kriterier til bestemmelse af, hvad der udgør en tilstrækkelig begrundelse for at tilpasse datakravene til en ansøgning om godkendelse af et aktivstof, i tilfælde af at

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

² Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 736/2013 af 17. maj 2013 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår varigheden af arbejdsprogrammet for undersøgelse af eksisterende biocidholdige aktivstoffer (EUT L 204 af 31.7.2013, s. 25).

³ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 837/2013 af 25. juni 2013 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår informationskravet i forbindelse med godkendelse af et biocidholdigt produkt (EUT L 234 af 3.9.2013, s. 1).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 334/2014 af 11. marts 2014 om ændring af forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter for så vidt angår nærmere bestemte betingelser for adgang til markedet (EUT L 103 af 5.4.2014, s. 22).

dataene ikke er nødvendige som følge af den eksponering, der er forbundet med de påtænkte anvendelser [artikel 6, stk. 4]

— præcisere kriterier for definitionen af, hvornår en eksponering i tilknytning til de påtænkte anvendelser berettiger til en tilpasning af datakravene til ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter [artikel 21, stk. 3]

— præcisere kriterier for bestemmelse af, hvornår sammenlignende vurderinger af biocidholdige produkter omfatter spørgsmål, der bør behandles på EU-niveau, og for procedureerne for sådanne sammenlignende vurderinger [artikel 23, stk. 5]

— ændre bilag I med henblik på optagelse af aktivstoffer, der ikke giver anledning til betænkelighed [artikel 28, stk. 1]

— ændre bilag I med henblik på at fjerne optagelsen af et aktivstof, hvis det er godtgjort, at biocidholdige produkter med det pågældende stof ikke giver anledning til betænkelighed [artikel 28, stk. 3]

— vedtage supplerende regler for fornyelsen af godkendelser, der kræver gensidig anerkendelse [artikel 40]

— vedtage detaljerede regler, der supplerer bestemmelserne i BPR vedrørende forskning og udvikling [artikel 56, stk. 4]

— vedtage retsakter, der supplerer reglerne i BPR for anvendelse af registret over biocidholdige produkter [artikel 71, stk. 9]

— tilpasse bilag II, III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling [artikel 85]

— fastsætte reglerne for arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der blev påbegyndt i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF⁵, præcisere de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente myndigheder og deltagerne i programmet, og forlænge programmets varighed for en bestemt periode [artikel 89, stk. 1].

2. UDØVELSE AF DE DELEGEREDE BEFØJELSER

I løbet af den periode, der er omhandlet i denne rapport, vedtog Kommissionen fire delegerede retsakter med henblik på at supplere eller ændre visse ikke-væsentlige bestemmelser i BPR. Følgende retsakter blev vedtaget:

2.1. Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 736/2013

BPR giver mulighed for forlængelse af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der blev påbegyndt i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF. I artikel 89, stk. 1, andet afsnit, af BPR er det fastsat, at "*Afhængigt af, hvordan arbejdsprogrammet skrider frem, tillægges Kommissionen beføjelser til at*

⁵ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende forlængelse af programmets varighed for en bestemt periode".

Oprindeligt skulle arbejdsprogrammet i henhold til artikel 89, stk. 1, i BPR være færdiggjort inden den 14. maj 2014. Imidlertid vil undersøgelsen af alle eksisterende aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter, jf. meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet i henhold til artikel 294, stk. 6, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde vedrørende Rådets holdning med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter⁶, først blive afsluttet den 31. december 2024.

Derfor blev artikel 89, stk. 1, første afsnit, i BPR på grundlag af artikel 89, stk. 1, andet afsnit, i BPR ændret ved forordning (EU) nr. 736/2013 med henblik på at forlænge arbejdsprogrammet indtil den 31. december 2024.

Ekspertgruppen af kompetente myndigheder for biocidholdige produkter (i det følgende benævnt ("ekspertgruppen for biocidholdige produkter")) fungerede som ekspertgruppe i overensstemmelse med de gældende interinstitutionelle ordninger. Inden for disse rammer blev udkastet til delegeret retsakt drøftet ved møder den 19.-21. september 2012 og den 12.-14. december 2012. Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastet til Kommissionens delegerede retsakt, og der blev offentliggjort et opdateret udkast til den delegerede retsakt forud for hvert af disse møder. Kommissionen vedtog den delegerede retsakt den 17. maj 2013 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede retsakt inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 736/2013 blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* af 31. juli 2013 og trådte i kraft den 20. august 2013.

2.2. Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 837/2013

Denne retsakt blev vedtaget på grundlag af artikel 85 i BPR, hvori det præciseres, at *"Med henblik på at give mulighed for at tilpasse bestemmelserne i denne forordning til den videnskabelige og tekniske udvikling tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende tilpasning af bilag II, III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling."*

Bilag III til BPR blev ændret ved forordning (EU) nr. 837/2013 med henblik på at medtage dokumentation for fastsættelse af teknisk ækvivalens, jf. artikel 54, i informationskravet for godkendelse af biocidholdige produkter. Et biocidholdigt produkt kan godkendes, selv om et eller flere af de aktivstoffer, som produktet indeholder, er fremstillet på et andet produktionssted eller i overensstemmelse med en anden produktionsproces, herunder fremstillet af et andet udgangsmateriale, end det stof, der er blevet vurderet med henblik på godkendelse i henhold til artikel 9 i BPR. Denne retsakt havde til formål at sikre, at det aktivstof, som et biocidholdigt produkt indeholder, i en sådan situation ikke har betydeligt farligere egenskaber end det stof, der er blevet vurderet med henblik på godkendelse.

Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastet til Kommissionens delegerede retsakt ved møder den 19.-21. september 2012 og den 12.-14. december 2012. Et opdateret udkast til den delegerede retsakt blev offentliggjort forud

⁶ KOM(2011) 498 endelig.

for hvert af disse møder. Kommissionen vedtog den delegerede retsakt den 25. juni 2013 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede retsakt inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 837/2013 blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* af 3. september 2013 og trådte i kraft den 23. september 2013.

2.3. Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 492/2014⁷

Retsakten blev vedtaget på grundlag af artikel 40, første afsnit, i BPR, hvori det præciseres, at "*Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende fastsættelse af supplerende regler for fornyelsen af godkendelser, der kræver gensidig anerkendelse*". Kommissionen vedtog forordning (EU) nr. 492/2014 med henblik på at fastsætte supplerende regler for fornyelse af godkendelser, der er omfattet af procedurer for gensidig anerkendelse, både i den medlemsstat, der har meddelt den oprindelige godkendelse, og i de medlemsstater, som har udstedt en godkendelse gennem gensidig anerkendelse af denne oprindelige godkendelse. Ifølge den delegerede retsakt skal Det Europæiske Kemikalieagentur opstille retningslinjer for, hvordan fornyelser af ansøgninger håndteres.

Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastet til Kommissionens delegerede retsakt ved møder den 15.-17. maj 2013, den 10.-12. juli 2013 og den 25.-27. september 2013. Et opdateret udkast til den delegerede retsakt blev offentliggjort forud for hvert af disse møder. Kommissionen vedtog den delegerede retsakt den 7. marts 2014 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede retsakt inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 492/2014 blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* af 14. maj 2014 og trådte i kraft den 3. juni 2014.

2.4. Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014⁸

I forbindelse med arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der blev påbegyndt i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF, tillægges Kommissionen ved artikel 89, stk. 1, første afsnit, beføjelser "*til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende gennemførelsen af arbejdsprogrammet og præcisering af de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente myndigheder og deltagerne i programmet*".

På grundlag af denne bestemmelse vedtog Kommissionen forordning (EU) nr. 1062/2014 med henblik på at supplere BFR vedrørende de detaljerede regler for forlængelse af vurderingsprogrammet, der tidligere blev gennemført i henhold til regler baseret på direktiv 98/8/EF. Da direktivet er ophævet ved BPR, måtte de gældende detaljerede regler opdateres og tilpasses til bestemmelserne i BPR. Den delegerede retsakt fastsætter rettigheder for og forpligtelser hos de kompetente myndigheder og deltagere i arbejdsprogrammet. Den delegerede retsakt præciserer desuden, i hvilke situationer en

⁷ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 492/2014 af 7. marts 2014 om udbygning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår regler for fornyelse af godkendelser af biocidholdige produkter, der er omfattet af gensidig anerkendelse (EUT L 139 af 14.5.2014, s. 1).

⁸ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

potentiel ansøger vil kunne slutte sig til eller indtræde i stedet for en eksisterende deltager eller overtage støtten til et optaget stof i vurderingsprogrammet.

Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastet til Kommissionens delegerede forordning ved møder den 25.-27. september 2013, den 11.-13. december 2013, den 12.-13. marts 2014 og den 14.-15. maj 2014. Et opdateret udkast til den delegerede retsakt blev offentliggjort forud for hvert af disse møder. Kommissionen vedtog den delegerede retsakt den 4. august 2014 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede retsakt inden for den frist på to måneder, der er fastsat i artikel 83, stk. 5, i BPR. Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 492/2014 blev offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* af 10. oktober 2014 og trådte i kraft den 30. oktober 2014.

3e. Andre delegerede beføjelser

BPR giver muliggøre for yderligere delegation af beføjelser.

For så vidt angår delegationen af beføjelser i artikel 5, stk. 3, i BPR drøfter eksperter på nuværende tidspunkt et udkast til delegeret forordning i overensstemmelse med den nye interinstitutionelle ordning⁹. Efter disse drøftelser vil Kommissionen hurtigst muligt vedtage den delegerede forordning, der supplerer BPR, og som præciserer de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber.

Indtil videre har Kommissionen ikke udøvet de delegerede beføjelser, der tillægges den ved andre retsgrundlag¹⁰. Med undtagelse af artikel 5, stk. 3, giver BPR Kommissionen mulighed for — men forpligter den ikke til — at vedtage delegerede retsakter. Det er vigtigt at bemærke, at BPR kun har fundet anvendelse siden den 1. september 2013.

KONKLUSION

Til dato har Kommissionen udøvet de delegerede beføjelser, der tillægges den ved BPR, ved fire lejligheder. Ét udkast til delegeret retsakt bliver på nuværende tidspunkt drøftet af eksperter.

Kommissionen er af den opfattelse, at de delegerede beføjelser, der tillægges den ved artikel 83, stk. 2, fortsat bør være gældende. Gennemførelsen af BPR skrider fremad, og der sker tekniske og videnskabelige fremskridt. Derfor kan det være påkrævet, at Kommissionen vedtager yderligere delegerede retsakter i fremtiden med henblik på at holde de retlige rammer opdateret.

⁹ Udkastet til Kommissionens delegerede forordning om fastsættelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 blev bakket op af kommissærkollegiet den 15. juni 2016. Der er flere oplysninger på den særlige webportal: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

¹⁰ Artikel 3, stk. 4, artikel 6, stk. 4, artikel 21, stk. 3, artikel 23, stk. 5, artikel 28, stk. 1, artikel 28, stk. 3, artikel 56, stk. 4, artikel 71, stk. 9, og artikel 85.