

Брюксел, 11.10.2016 г.
COM(2016) 650 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**относно упражняването на правомощието да приема делегирани актове,
предоставено на Комисията съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския
парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и
употребата на биоциди**

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**относно упражняването на правомощието да приема делегирани актове,
предоставено на Комисията съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на
Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето
на пазара и употребата на биоциди**

1. ВЪВЕДЕНИЕ И ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

Правната уредба на ЕС за биоцидите има за цел да се гарантира висока степен на защита на здравето на хората и животните, както и на околната среда, и да се подобри функционирането на вътрешния пазар. Тя се основава на принципа, че биоцидите могат да бъдат пускани на пазара само ако компетентните органи са издали разрешение за търговия.

Изискванията и процедурите за издаване на разрешение за търговия с биоциди са определени основно в Регламент (ЕС) № 528/2012¹ (наричан по-долу „РБ“), изменен с Регламент (ЕС) № 736/2013², Регламент (ЕС) № 837/2013³ и Регламент (ЕС) № 334/2014⁴. Настоящият доклад е в изпълнение на задължението, възложено на Комисията по силата на член 83, параграф 2 от РБ. Съгласно член 83, параграф 2 от Комисията се изисква да представи на Европейския парламент и на Съвета доклад относно упражняването на делегираните правомощия, предоставени ѝ по силата на Регламента за биоцидите. Докладът се изготвя не по-късно от девет месеца преди края на петгодишния срок на делегирането, започнал на 17 юли 2012 г. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

С член 83, параграф 1 от РБ Комисията се оправомощава да приема делегирани актове при спазване на предвидените в същия член условия с цел да:

— адаптира съдържащото се в РБ определение за наноматериал с оглед на научно-техническия прогрес [член 3, параграф 4],

— установи научни критерии за определяне на свойствата, нарушаващи ендокринната система [член 5, параграф 3],

¹ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

² Делегиран регламент (ЕС) № 736/2013 на Комисията от 17 май 2013 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на продължителността на работната програма за проучване на съществуващите биоцидни активни вещества, ОВ L 204, 31.7.2013 г., стр. 25.

³ Делегиран регламент (ЕС) № 837/2013 на Комисията от 25 юни 2013 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за информация за разрешаване на биоциди, ОВ L 234, 3.9.2013 г., стр. 1.

⁴ Регламент (ЕС) № 334/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди по отношение на някои условия за достъп до пазара, ОВ L 103, 5.4.2014 г., стр. 22.

— установи критерии за определяне на това какво представлява достатъчно основание за адаптиране на изискванията за предоставяне на данни за заявление за одобряване на дадено активно вещество, в случай че данните не са необходими поради естеството на експозиция, свързано с предлаганите видове употреба [член 6, параграф 4],

— установи критериите, определящи в какви случаи естеството на експозиция, свързано с предлаганите видове употреба на продукта, би оправдало адаптирането на изискванията за данни за заявления за разрешаване на биоциди [член 21, параграф 3],

— уточни критериите за определяне на случаите, когато сравнителните оценки засягат въпроси, които могат да бъдат решени по-успешно на равнището на Съюза, както и процедурите за извършване на такива сравнителни оценки [член 23, параграф 5],

— изменя приложение I, за да се включат в него активни вещества, които не пораждат опасение [член 28, параграф 1],

— изменя приложение I, за да ограничи или заличи вписано активно вещество, ако има доказателства, че съдържащите това вещество биоциди пораждат загриженост [член 28, параграф 3],

— приеме допълнителни правила за подновяване на разрешенията, които са предмет на взаимно признаване [член 40],

— приеме специални правила, допълващи разпоредбите на РБ относно научноизследователската и развойната дейност [член 56, параграф 4],

— приеме актове, допълващи предвидените в РБ правила за използване на регистъра за биоциди [член 71, параграф 9],

— адаптира приложения II, III и IV към научно-техническия прогрес [член 85],

— установи правила относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, започнала в съответствие с член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО⁵, да определи съответните права и задължения на компетентните органи и участниците програмата и да удължи срока на работната програма за определен период [член 89, параграф 1].

2. ДЕЛЕГИРАНЕ

През периода, обхванат от настоящия доклад, Комисията прие четири делегирани акта с цел допълване или изменение на някои несъществени елементи на РБ. Бяха приети следните актове:

⁵ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

2.1. Делегиран регламент (ЕС) № 736/2013 на Комисията

В РБ се предвижда да продължи изпълнението на работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, използвани в биоциди, започнала в съответствие с член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО. В член 89, параграф 1, втора алинея от РБ се посочва, че „В зависимост от напредъка на работната програма, на Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с член 83 относно удължаването на срока на работната програма за определен период.“

Първоначално в член 89, параграф 1, първа алинея от РБ беше предвидено работната програма да приключи до 14 май 2014 г. Както обаче беше посочено в Съобщението на Комисията до Европейския парламент съгласно член 294, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз относно позицията на Съвета във връзка с приемането на регламент на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара и употребата на биоциди⁶, проучването на всички съществуващи активни вещества, използвани в биоциди, няма да приключи преди 31 декември 2024 г.

Вследствие на това, въз основа на член 89, параграф 1, втора алинея от РБ, с Регламент (ЕС) № 736/2013 бе изменен член 89, параграф 1, първа алинея от РБ, за да се удължи срокът на работната програма до 31 декември 2024 г.

Експертната група на компетентните органи в областта на биоцидите (наричана по-долу „експертната група на КО по биоцидите“) послужи като експертна група в съответствие с действащите междуинституционални договорености. В този контекст проектът на делегирания акт беше обсъден на заседанията, проведени на 19—21 септември 2012 г. и 12—14 декември 2012 г. Бяха проведени консултации с експертната група на КО по биоцидите по проекта за делегиран регламент на Комисията, а актуализираният проект на делегирания акт бе оповестяван публично преди всяко от тези заседания. На 17 май 2013 г. Комисията прие делегирания акт и нотифицира Европейския парламент и Съвета. Нито една от двете институции не възрази срещу делегирания акт в двумесечния срок, предвиден в член 83, параграф 5 от РБ. Делегиран регламент (ЕС) № 736/2013 на Комисията беше публикуван в Официален вестник на 31 юли 2013 г. и влезе в сила на 20 август 2013 г.

2.2. Делегиран регламент (ЕС) № 837/2013 на Комисията

Този правен акт беше приет на основание член 85 от РБ, в който се посочва, че: „С цел да даде възможност разпоредбите на настоящия регламент да бъдат адаптирани към научно-техническия прогрес, на Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с член 83 относно адаптирането на приложения II, III и IV към постиженията на науката и техниката.“

С Регламент (ЕС) № 837/2013 бе изменено приложение III към РБ, за да се включи в изискванията за информация за разрешения на биоциди доказателството за установяване на техническата равностойност съгласно член 54. Даден биоцид може да бъде разрешен дори ако едно или повече активни вещества, съдържащи се в него, са произведени на различно място на производство или по друг процес,

⁶ COM(2011) 498 окончателен.

включително от изходни материали, различни от тези на веществото, оценено за предоставяне на одобрение в съответствие с член 9 от РБ. С този делегиран акт се цели в такава ситуация да се гарантира, че активното вещество, съдържащо се в биоцида, не притежава значително повече опасни свойства от веществото, което е оценено за целите на предоставянето на одобрение.

В рамките на заседанията от 19—21 септември 2012 г. и 12—14 декември 2012 г. беше проведена консултация с експертната група на КО по биоцидите във връзка с проекта за делегиран регламент на Комисията. Преди всяко от тези заседания бе оповестяван публично актуализиран проект на делегирания акт. На 25 юни 2013 г. Комисията прие делегирания акт и нотифицира Европейския парламент и Съвета. Нито една от двете институции не възрази срещу делегирания акт в двумесечния срок, предвиден в член 83, параграф 5 от РБ. Делегиран регламент (ЕС) № 837/2013 на Комисията беше публикуван в Официален вестник на 3 септември 2013 г. и влезе в сила на 23 септември 2013 г.

2.3 Делегиран регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията⁷

Този правен акт беше приет на основание член 40, първа алинея от РБ, в който се посочва, че: „На Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с член 83, с които да се установяват допълнителни правила за подновяване на разрешенията, които са предмет на взаимно признаване“. Комисията прие Делегиран регламент (ЕС) № 492/2014, за да установи допълнителни правила за подновяването на разрешения, които са предмет на процедури за взаимно признаване както в държавата членка, която е издала първото разрешение, така и в държавите членки, които са издали разрешение по линия на взаимното признаване на същото първо разрешение. В делегирания акт се предвижда, че Европейската агенция по химикали изготвя насоки с подробна информация относно подновяванията.

В рамките на заседанията от 15—17 май 2013 г., 10—12 юли 2013 г. и 25—27 септември 2013 г. беше проведена консултация с експертната група на КО по биоцидите във връзка с проекта за делегиран регламент на Комисията. Преди всяко от тези заседания бе оповестяван публично актуализиран проект на делегирания акт. На 7 март 2014 г. Комисията прие делегирания акт и нотифицира Европейския парламент и Съвета. Нито една от двете институции не възрази срещу делегирания акт в двумесечния срок, предвиден в член 83, параграф 5 от РБ. Делегиран регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията беше публикуван в Официален вестник на 14 май 2014 г. и влезе в сила на 3 юни 2014 г.

2.4 Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията⁸

По отношение на работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, започнала в съответствие с член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО, съгласно член 89, параграф 1, първа алинея от РБ на

⁷ Делегиран регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията от 7 март 2014 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за подновяване на разрешения за биоциди, които са предмет на взаимно признаване (ОВ L 139, 14.5.2014 г., стр. 1).

⁸ Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

Комисията се предоставят правомощията „да приема делегирани актове в съответствие с член 83 относно изпълнението на работната програма и определянето на съответните права и задължения на компетентните органи и участниците в програмата.“.

Въз основа на тази разпоредба Комисията прие Регламент (ЕС) № 1062/2014, с който да бъде допълнен РБ по отношение на подробните правила за продължаването на програмата за преглед, която преди се изпълняваше в съответствие с правила, основаващи се на Директива 98/8/ЕО. Тъй като посочената директива беше отменена с РБ, беше необходимо съществуващите подробни правила да бъдат актуализирани и съобразени с разпоредбите на РБ. В делегирания акт са определени правата и задълженията на компетентните органи и на участниците в работната програма. В него се посочва и в кои случаи бъдещият заявител ще бъде допуснат да се присъедини или да замени съществуващ участник или да поеме подкрепата на вещество, включено в програмата за преглед.

В рамките на заседанията от 25—27 септември 2013 г., 11—13 декември 2013 г., 12—13 март 2014 г. и 14—15 май 2014 г. беше проведена консултация с експертната група на КО по биоцидите във връзка с проекта за делегиран регламент на Комисията. Преди всяко от тези заседания публично бе оповестяван актуализиран проект на делегирания акт. На 4 август 2014 г. Комисията прие делегирания акт и нотифицира Европейския парламент и Съвета. Нито една от двете институции не възрази срещу делегирания акт в двумесечния срок, предвиден в член 83, параграф 5 от РБ. Делегиран регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията беше публикуван в Официален вестник на 10 октомври 2014 г. и влезе в сила на 30 октомври 2014 г.

3д. Други делегирани правомощия

В РБ са предвидени допълнителни делегирани правомощия.

Що се отнася до делегирането, предвидено в член 5, параграф 3 от РБ, в момента експерти обсъждат проект за делегиран регламент в съответствие с новото междуинституционално споразумение⁹. След тези дискусии Комисията ще приеме във възможно най-кратък срок делегиран регламент за допълнение на РБ и за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи ендокринната система.

До момента Комисията все още не е упражнила делегираните ѝ правомощия, предвидени за други правни основания¹⁰. С изключение на член 5, параграф 3, съгласно РБ Комисията може да приема делегирани актове, но не е задължена да го прави. Важно е да се отбележи, че РБ се прилага едва от 1 септември 2013 г.

⁹ Проектът за делегиран регламент на Комисията за установяване на научни критерии за определянето на свойства, нарушаващи ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 беше одобрен от колегиума на членовете на Комисията на 15 юни 2016 г. Повече информация може да бъде намерена на специалния уеб портал: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

¹⁰ Член 3, параграф 4, член 6, параграф 4, член 21, параграф 3, член 23, параграф 5, член 28, параграф 1, член 28, параграф 3, член 56, параграф 4, член 71, параграф 9 и член 85.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Към днешна дата Комисията е упражнила четири пъти делегираните правомощия, предвидени в РБ. Един проект за делегиран акт е в процес на обсъждане от експерти.

Комисията е на мнение, че делегираните правомощия, предоставени ѝ по силата на член 83, параграф 2, следва да останат в сила. Продължава прилагането на РБ, като същевременно е налице и научно-технически прогрес. Поради това може да се окаже необходимо Комисията да приема допълнителни делегирани актове в бъдеще, за да се актуализира правната уредба.