

Брюксел, 30 октомври 2026 г.
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELECT 173

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	30 октомври 2026 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2026) 589 final
Относно:	ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА относно упражняването на правомощията, делегирани 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, в съответствие с член 83, параграф 2 от посочения регламент

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2026) 589 final.

Приложение: COM(2026) 589 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 30.10.2026 г.
COM(2026) 589 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно упражняването на правомощията, делегирани 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, в съответствие с член 83, параграф 2 от посочения регламент

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 се пускат на пазара и да се употребяват само ако компетентните органи са издали разрешение за търговия

Изискванията и процедурите за издаване на разрешение за търговия и за употреба на биоциди са определени в Регламент (ЕС) № 528/2012¹ (наричан по-долу „РБ“). 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 правомощията, делегирани ѝ по силата на РБ. 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.

Първият доклад относно упражняването на правомощията, делегирани на Комисията, беше приет от Комисията на 11 октомври 2016 г. и обхващаше периода от 17 юли 2012 г. до 11 октомври 2016 г.²

Вторият доклад относно упражняването на правомощията, делегирани на Комисията, беше приет от Комисията на 27 май 2024 г. и обхващаше периода от 12 октомври 2016 г. до 31 декември 2023 г.³ Този втори доклад трябваше да бъде публикуван до 17 октомври 2021 г., което означава, че той закъснява. По-специално през този период Комисията съсредоточи вниманието си върху представянето на първия доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета във връзка с изпълнението на РБ (COM/2021/287 final) и придружаващия го работен документ на службите на Комисията⁴. Делегирането на правомощия на Комисията беше продължено мълчаливо от Европейския парламент или от Съвета за периода от 17 юли 2022 г. до 17 юли 2027 г.

За да изпълни задълженията си, Комисията публикува третия доклад относно упражняването на делегирането, предоставено на Комисията. Настоящият трети доклад обхваща периода от 1 януари 2024 г. до 1 септември 2026 г. с цел привеждане

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 [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, COM/2016/0650 final.](#)

³ [Доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно упражняването на правомощията, делегирани 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, в съответствие с член 83, параграф 2 от посочения регламент, COM/2024/214 final.](#)

⁴ [Доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета във връзка с изпълнението на Регламент \(ЕС\) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, COM/2021/287 final.](#)

в съответствие със сроковете, предвидени в РБ за представянето на докладите и за изпращането им преди 17 октомври 2026 г. на Европейския парламент и на Съвета. Докладът предоставя актуален цялостен поглед върху действията, предприети от Комисията.

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 съдържашото се в РБ определение за наноматериал с оглед на научно-техническия прогрес [член 3, параграф 4],
- установи научни критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система [член 5, параграф 3],
- 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 опасение [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 програма за преглед 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 в програмата и да удължи срока на програмата за преглед за определен период [член 89, параграф 1].

⁵ [Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди, ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 13.](#)

2. УПРАЖНЯВАНЕ НА ДЕЛЕГИРАНИТЕ ПРАВОМОЩИЯ

През периода, обхванат от настоящия доклад, Комисията прие три делегирани акта с цел изпълнение на задълженията, заложи в РБ, и допълнение или изменение на някои несъществени елементи на РБ. Следните актове бяха приети през периода от 1 януари 2024 г. до 17 октомври 2026 г.:

2.1. Делегиран регламент (ЕС) № 2024/1290 на Комисията⁶

Посоченият делегиран регламент беше приет въз основа на член 28, параграф 1 от РБ, съгласно който на „Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 83 за изменение на приложение I, след получаване на становището на Агенцията, за да включи в него активни вещества, ако има доказателства, че те не пораждат опасение съгласно параграф 2 от настоящия член“.

Комисията прие Делегиран регламент (ЕС) 2024/1290, за да включи азота, генериран от атмосферния въздух, в приложение I към РБ. Тъй като азотът вече е включен в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1907/2006⁷, веществото е включено в категория 2 от приложение I към РБ („Вещества, включени в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1907/2006“). Включването е обвързано с условието заявленията за издаване на разрешения за продукти да включват доказателства, че се избягва излагането на потребителите и широката общественост на хипоксична атмосфера и че се вземат подходящи мерки, когато това е целесъобразно.

Експертната група на Комисията „Компетентни органи по биоцидите“ (наричана по-долу „експертната група на КО по биоцидите“, E03125⁸) послужи като експертна група в съответствие с действащите междуинституционални договорености. В този контекст проектът на делегиран регламент беше обсъден на заседанията на експертната група на КО по биоцидите от 28—29 септември 2023 г. и 7—8 декември 2023 г. Преди всяко от тези заседания публично бяха оповестявани актуализирани проекти на делегирания регламент. На 29 февруари 2024 г. Комисията прие делегирания регламент и уведоми за това Европейския парламент и Съвета. Нито една от двете институции не възрази срещу делегирания регламент в двумесечния срок, предвиден в член 83, параграф 5 от РБ. Делегиран регламент (ЕС) 2024/1290 беше публикуван в Официален вестник на 6 май 2024 г. и влезе в сила на 26 май 2024 г.

⁶ [Делегиран регламент \(ЕС\) 2024/1290 на Комисията от 29 февруари 2024 г. за изменение на Регламент \(ЕС\) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета за включване в приложение I към него на азот, генериран от околния въздух, ОВ L, 2024/1290, 6.5.2024 г.](#)

⁷ [Регламент \(ЕО\) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали \(REACH\), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент \(ЕИО\) № 793/93 на Съвета и Регламент \(ЕО\) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията.](#)

⁸ <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupId=3125&fromMembers=true&memberType=4&memberId=52888>

2.2. Делегиран регламент (ЕС) № 2024/1398 на Комисията⁹

Посоченият делегиран регламент беше приет в съответствие с член 89, параграф 1, втора алинея от РБ, в който 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“.

Комисията прие Делегиран регламент (ЕС) 2024/1398 за удължаване на срока на работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, използвани в биоциди. В Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда продължаване на програмата за преглед на съществуващите биоцидни активни вещества, която започна съгласно Директива 98/8/ЕО и за която първоначално се изискваше да бъде завършена до 31 декември 2024 г. Както бе докладвано от Комисията в нейния доклад за изпълнението на РБ от 7 юни 2021 г.¹⁰ обаче, програмата бе засегната от значителни забавяния. Поради тези забавяния не бе възможно програмата за преглед да бъде завършена до края на 2024 г. Поради това с Делегиран регламент (ЕС) 2024/1398 срокът на работната програма беше удължен до 31 декември 2030 г.

В рамките на заседанията от 28—29 септември 2023 г. и 7—8 декември 2023 г. беше проведена консултация с експертната група на КО по биоцидите във връзка с проекта за делегиран регламент. Проектът на делегирания регламент бе публично оповестен преди заседанието от декември 2023 г.

На 14 март 2024 г. Комисията прие делегирания регламент и уведоми за това Европейския парламент и Съвета. Нито една от двете институции не възрази срещу делегирания регламент в двумесечния срок, предвиден в член 83, параграф 5 от РБ. Делегиран регламент (ЕС) 2024/1398 беше публикуван в Официален вестник на 22 май 2024 г. и влезе в сила на 11 юни 2024 г.

2.3 Делегиран регламент (ЕС) 2026/447 на Комисията¹¹

Посоченият делегиран регламент беше приет въз основа на член 28, параграф 1 от РБ, съгласно който на „Комисията се предоставят правомощията да приема делегирани актове в съответствие с член 83 за изменение на приложение I, след получаване на становището на Агенцията, за да включи в него активни вещества, ако има доказателства, че те не пораждат опасение съгласно параграф 2 от настоящия член“.

⁹ [Делегиран регламент \(ЕС\) 2024/1398 на Комисията от 14 март 2024 г. за изменение на Регламент \(ЕС\) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на допълнително удължаване на срока на работната програма за системно проучване на всички съществуващи биоцидни активни вещества, ОВ L, 2024/1398, 22.5.2024 г.](#)

¹⁰ [Доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета във връзка с изпълнението на Регламент \(ЕС\) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, COM/2021/287 final.](#)

¹¹ [Делегиран регламент \(ЕС\) 2026/447 на Комисията от 27 февруари 2026 г. за изменение на Регламент \(ЕС\) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на ограничението за употреба на активното вещество въглероден диоксид в категория 6 от приложение I към посочения регламент, ОВ L 30.7.2026 г.](#)

Комисията прие Делегиран регламент 2026/447 за изменение на ограничението относно употребата на активното вещество въглероден диоксид, включено в списъка в категория 6 от приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012. Въглеродният диоксид беше включен в категория 6 от приложение I към РБ, като употребата му бе ограничена до готови за употреба газови бутилки, работещи с газоотделител. След подаването на заявление в съответствие с член 3, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 88/2014¹² за изменение на това ограничение, на 10 септември 2025 г. Европейската агенция по химикали („ЕСНА“) даде становището си¹³, в което заключи, че съществуващото ограничение следва да бъде преразгледано. Съответно с този делегиран регламент се изменя приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012 по отношение на ограничението, приложимо за въглеродния диоксид.

В рамките на заседанията от 11—12 декември 2025 г. и 19—20 март 2026 г. беше проведена консултация с експертната група на КО по биоцидите във връзка с проекта на делегиран регламент. Преди всяко от тези заседания публично бяха оповестявани актуализирани проекти на делегирания регламент. На 27 февруари 2026 г. Комисията прие делегирания регламент и уведоми за това Европейския парламент и Съвета. Нито една от двете институции не възрази срещу делегирания регламент в двумесечния срок, предвиден в член 83, параграф 5 от РБ. Делегиран регламент (ЕС) 2026/447 беше публикуван в Официален вестник на 30 юли 2026 г. и влезе в сила на 19 август 2026 г.

3. Други делегирани правомощия

Комисията все още не е упражнила делегираните правомощия, предвидени в някои от областите, посочени в раздел I от настоящия доклад (т.е. правомощията, посочени в член 3, параграф 4, член 6, параграф 4, член 21, параграф 3, член 23, параграф 5, член 28, параграф 3, член 56, параграф 4, член 71, параграф 9 от РБ), но може да направи това в бъдеще, ако това се окаже необходимо по време на прилагането на РБ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

През периода, обхванат от настоящия доклад, Комисията е упражнила делегираните правомощия, предвидени в РБ, три пъти в съответствие с предоставените правомощия.

Прилагането на РБ продължава и е налице научно-технически прогрес. Поради това може да се окаже необходимо Комисията да приеме допълнителни делегирани актове в бъдеще, за да се актуализира правната уредба.

¹² [Регламент за изпълнение \(ЕС\) № 88/2014 на Комисията от 31 януари 2014 г. за определяне на процедура за изменението на приложение I към Регламент \(ЕС\) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, ОВ L 32, 1.2.2014 г.](#)

¹³ Становище на Комитета по биоцидите относно изменение на вписване в категория 6 от приложение I за активното вещество: въглероден диоксид; ЕСНА/ВРС/491/2025; прието на 10 септември 2025 г.