Rada
Evropské unie

Brusel 30. října 2026
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELACT 173

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	30. října 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2026) 589 final
Předmět:	ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání v souladu s čl. 83 odst. 2 uvedeného nařízení

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2026) 589 final.

Příloha: COM(2026) 589 final

EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 30.10.2026
COM(2026) 589 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání v souladu s čl. 83 odst. 2 uvedeného nařízení

1. ÚVOD A PRÁVNÍ ZÁKLAD

Právní rámec EU pro biocidní přípravky má zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí i zvířat a životního prostředí a zlepšit fungování vnitřního trhu. Tento rámec vychází ze zásady, že biocidní přípravky lze uvádět na trh a používat pouze tehdy, pokud jim příslušné orgány udělily povolení pro uvedení na trh.

Požadavky a postupy pro povolování uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání jsou stanoveny v nařízení (EU) č. 528/2012[1] (dále jen „nařízení o biocidních přípravcích“). Účelem této zprávy je splnit povinnost, kterou Komisi ukládá čl. 83 odst. 2 nařízení o biocidních přípravcích. Ustanovení čl. 83 odst. 2 požaduje, aby Komise předložila Evropskému parlamentu a Radě zprávu o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi nařízením o biocidních přípravcích. Komise má tuto zprávu vyhotovit nejpozději devět měsíců před koncem pětiletého období, na něž jí byla tato přenesená pravomoc svěřena a které běží ode dne 17. července 2012. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

První zprávu o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi přijala Komise dne 11. října 2016 a tato zpráva se týkala období od 17. července 2012 do 11. října 2016[2].

Druhou zprávu o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi přijala Komise dne 27. května 2024 a tato zpráva se týkala období od 12. října 2016 do 31. prosince 2023[3]. Tato druhá zpráva měla být vydána do 17. října 2021, a byla tedy opožděná. V daném období se Komise zaměřila zejména na předložení první zprávy Komise Evropskému parlamentu a Radě o provádění nařízení o biocidních přípravcích (COM(2021) 287 final) a doprovodného pracovního dokumentu útvarů Komise[4]. Přenesení pravomoci na Komisi bylo ze strany Evropského parlamentu nebo Rady automaticky prodlouženo na období od 17. července 2022 do 17. července 2027.

Aby Komise splnila své povinnosti, vydává nyní třetí zprávu o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi. Tato třetí zpráva se vztahuje na období od 1. ledna 2024 do 1. září 2026, aby se předkládání zpráv opět řídilo lhůtami stanovenými v nařízení o biocidních přípravcích a aby byla tato zpráva zaslána Evropskému parlamentu a Radě před 17. říjnem 2026. Zpráva poskytuje aktuální komplexní přehled o opatřeních přijatých Komisí.

Ustanovení čl. 83 odst. 1 nařízení o biocidních přípravcích svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za podmínek stanovených v uvedeném článku s cílem:

---

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

[2] Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, COM(2016) 650 final.

[3] Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání v souladu s čl. 83 odst. 2 uvedeného nařízení, COM(2024) 214 final.

[4] Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, COM(2021) 287 final.

– přizpůsobit definici nanomateriálu stanovenou v nařízení o biocidních přípravcích technickému a vědeckému pokroku [čl. 3 odst. 4],

– stanovit vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti [čl. 5 odst. 3],

– stanovit kritéria pro určení toho, co je odpovídající odůvodnění pro úpravy požadavků na údaje v případě žádosti o schválení účinné látky, pokud údaje nejsou nutné vzhledem k expozici spojené s navrhovaným způsobem použití přípravku [čl. 6 odst. 4],

– stanovit kritéria pro vymezení toho, kdy by expozice spojená s navrhovanými způsoby použití přípravku byla důvodem pro úpravu požadavků na údaje v případě žádostí o povolení biocidních přípravků [čl. 21 odst. 3],

– stanovit kritéria pro případy, kdy srovnávací posouzení biocidních přípravků zahrnují otázky, jež jsou lépe řešeny na úrovni Unie, a postupy pro taková srovnávací posouzení [čl. 23 odst. 5],

– změnit přílohu I za účelem zařazení účinných látek, které nevzbuzují obavy [čl. 28 odst. 1],

– změnit přílohu I za účelem omezení nebo zrušení zařazení účinné látky, pokud je prokázáno, že biocidní přípravky obsahující danou látku vzbuzují obavy [čl. 28 odst. 3],

– přijmout doplňující pravidla pro obnovení povolení podléhající vzájemnému uznávání [článek 40],

– přijmout zvláštní pravidla doplňující ustanovení nařízení o biocidních přípravcích v oblasti výzkumu a vývoje [čl. 56 odst. 4],

– přijmout právní akty doplňující pravidla nařízení o biocidních přípravcích pro používání registru biocidních přípravků [čl. 71 odst. 9],

– přizpůsobit přílohy II, III a IV vědeckému a technickému pokroku [článek 85],

– stanovit pravidla týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek, který byl zahájen v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES[5], blíže stanovit související práva a povinnosti příslušných orgánů a účastníků programu a prodloužit trvání programu přezkumu o určitou dobu [čl. 89 odst. 1].

2. VÝKON PŘENESENÉ PRAVOMOCI

V období, na které se vztahuje tato zpráva, přijala Komise tři akty v přenesené pravomoci za účelem splnění povinností stanovených nařízením o biocidních přípravcích a doplnění nebo změny některých jiných než podstatných prvků nařízení o biocidních přípravcích. V období od 1. ledna 2024 do 17. října 2026 byly přijaty tyto akty:

[5] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 13).

2.1 Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/1290[6]

Toto nařízení v přenesené pravomoci bylo přijato na základě čl. 28 odst. 1 nařízení o biocidních přípravcích, které stanoví: „*Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, jimiž se mění příloha I, a to po obdržení stanoviska agentury, za účelem zařazení účinných látek, pokud je prokázáno, že nevzbuzují obavy ve smyslu odstavce 2 tohoto článku*“.

Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2024/1290 s cílem zařadit dusík vyráběný z okolního vzduchu do přílohy I nařízení o biocidních přípravcích. Jelikož je dusík již zařazen do přílohy IV nařízení (ES) č. 1907/2006[7], byla tato látka zařazena do kategorie 2 přílohy I nařízení o biocidních přípravcích („Látky zařazené do přílohy IV nařízení (ES) č. 1907/2006“). Podmínkou zařazení je, aby žádosti o povolení přípravku obsahovaly důkazy o tom, že je zabráněno expozici uživatelů a široké veřejnosti hypoxické atmosféře a že jsou v případě potřeby přijata vhodná opatření.

Expertní skupina Komise složená ze zástupců příslušných orgánů pro biocidní přípravky (dále jen „expertní skupina pro biocidní přípravky“, E03125[8]) plnila úlohu expertní skupiny v souladu s použitelnými interinstitucionálními ujednáními. V této souvislosti byl návrh nařízení v přenesené pravomoci projednán na zasedáních expertní skupiny pro biocidní přípravky ve dnech 28.–29. září 2023 a 7.–8. prosince 2023. Aktualizované návrhy nařízení v přenesené pravomoci byly zveřejněny před každým z těchto zasedání. Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci dne 29. února 2024 a oznámila je Evropskému parlamentu a Radě. Žádný z obou orgánů nevyslovil proti nařízení v přenesené pravomoci námitky ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 83 odst. 5 nařízení o biocidních přípravcích. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2024/1290 bylo vyhlášeno v Úředním věstníku dne 6. května 2024 a vstoupilo v platnost dne 26. května 2024.

2.2 Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/1398[9]

Toto nařízení v přenesené pravomoci bylo přijato v souladu s čl. 89 odst. 1 druhým pododstavcem nařízení o biocidních přípravcích, který stanoví: „*V závislosti na pokroku pracovního programu je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, pokud jde o prodloužení trvání pracovního programu o určitou dobu.*“

Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2024/1398 s cílem prodloužit trvání pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek používaných v biocidních přípravcích. Nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví pokračování

[6] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/1290 ze dne 29. února 2024, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 za účelem zařazení dusíku vyráběného z okolního vzduchu jako účinné látky do přílohy I uvedeného nařízení (Úř. věst. L, 2024/1290, 6.5.2024).

[7] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

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

[9] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/1398 ze dne 14. března 2024, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o další prodloužení doby trvání pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících biocidních účinných látek (Úř. věst. L, 2024/1398, 22.5.2024).

programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek, který byl zahájen podle směrnice 98/8/ES, a původně požadovalo jeho dokončení do 31. prosince 2024. Při provádění programu však docházelo ke značným prodlevám, jak Komise uvedla ve své zprávě o provádění nařízení o biocidních přípravcích ze dne 7. června 2021[10]. Kvůli těmto prodlevám nemohl být program přezkumu dokončen do konce roku 2024. Nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2024/1398 bylo proto trvání pracovního programu prodlouženo do 31. prosince 2030.

Návrh nařízení v přenesené pravomoci byl konzultován s expertní skupinou pro biocidní přípravky na zasedáních ve dnech 28.–29. září 2023 a 7.–8. prosince 2023. Návrh nařízení v přenesené pravomoci byl zveřejněn před zasedáním v prosinci 2023.

Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci dne 14. března 2024 a oznámila je Evropskému parlamentu a Radě. Žádný z obou orgánů nevyslovil proti nařízení v přenesené pravomoci námitky ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 83 odst. 5 nařízení o biocidních přípravcích. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2024/1398 bylo vyhlášeno v Úředním věstníku dne 22. května 2024 a vstoupilo v platnost dne 11. června 2024.

2.3 Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2026/447[11]

Toto nařízení v přenesené pravomoci bylo přijato na základě čl. 28 odst. 1 nařízení o biocidních přípravcích, které stanoví: „*Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, jimiž se mění příloha I, a to po obdržení stanoviska agentury, za účelem zařazení účinných látek, pokud je prokázáno, že nevzbuzují obavy ve smyslu odstavce 2 tohoto článku*“.

Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci 2026/447 s cílem změnit omezení použití účinné látky oxid uhličitý, která je zařazena do kategorie 6 v příloze I nařízení (EU) č. 528/2012. Oxid uhličitý byl do kategorie 6 v příloze I nařízení o biocidních přípravcích zařazen s omezením na použití v plynových nádobách se záchytným zařízením uzpůsobených k okamžitému použití. V návaznosti na žádost o změnu tohoto omezení předloženou v souladu s čl. 3 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 88/2014[12] vydala Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) dne 10. září 2025 stanovisko[13], v němž dospěla k závěru, že stávající omezení by mělo být upraveno. Tímto nařízením v přenesené pravomoci se proto mění příloha I nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o omezení vztahující se na oxid uhličitý.

Návrh nařízení v přenesené pravomoci byl konzultován s expertní skupinou pro biocidní přípravky na zasedáních ve dnech 11.–12. prosince 2025 a 19.–20. března 2026. Aktualizované návrhy nařízení v přenesené pravomoci byly zveřejněny před každým z těchto zasedání. Komise přijala nařízení v přenesené pravomoci dne 27. února 2026 a

[10] Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, COM(2021) 287 final.
[11] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2026/447 ze dne 27. února 2026, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o omezení použití účinné látky oxid uhličitý zařazené do kategorie 6 v příloze I uvedeného nařízení (Úř. věst. L, 30.7.2026).
[12] Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 88/2014 ze dne 31. ledna 2014, kterým se stanoví postup pro změnu přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 32, 1.2.2014).
[13] Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky ke změně zařazení účinné látky oxid uhličitý v kategorii 6 v příloze I; ECHA/BPC/491/2025; přijato dne 10. září 2025.

oznámila je Evropskému parlamentu a Radě. Žádný z obou orgánů nevyslovil proti nařízení v přenesené pravomoci námitky ve lhůtě dvou měsíců stanovené v čl. 83 odst. 5 nařízení o biocidních přípravcích. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2026/447 bylo vyhlášeno v Úředním věstníku dne 30. července 2026 a vstoupilo v platnost dne 19. srpna 2026.

3. Další přenesení pravomocí

Komise dosud nevyužila přenesené pravomoci stanovené v některých oblastech uvedených v oddíle I této zprávy (tj. pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 4, čl. 6 odst. 4, čl. 21 odst. 3, čl. 23 odst. 5, čl. 28 odst. 3, čl. 56 odst. 4 a čl. 71 odst. 9 nařízení o biocidních přípravcích), ale může tak učinit v budoucnu, pokud se to při provádění nařízení o biocidních přípravcích ukáže jako nezbytné.

ZÁVĚR

V období, na které se vztahuje tato zpráva, vykonala Komise přenesené pravomoci stanovené nařízením o biocidních přípravcích ve třech případech v souladu se svěřenými pravomocemi.

Provádění nařízení o biocidních přípravcích pokračuje a stále dochází k technickému a vědeckému pokroku. Proto může být v budoucnu nezbytné, aby Komise přijala další akty v přenesené pravomoci, a zajistila tak aktuálnost tohoto právního rámce.