

Bruxelles, 30. listopada 2026.
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELECT 173

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	30. listopada 2026.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2026) 589 final
Predmet:	IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU o izvršavanju delegiranih ovlasti dodijeljenih Komisiji na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda u skladu s člankom 83. stavkom 2. te uredbe

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2026) 589 final.

Priloženo: COM(2026) 589 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 30.10.2026.
COM(2026) 589 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

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

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. 528/2012¹ (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 izvršavanju delegiranih ovlasti koje su joj dodijeljene BPR-om. To se izvješće izrađuje najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja delegiranja, počevši od 17. srpnja 2012. Delegiranje ovlasti prešutno 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 izvršavanju delegiranih ovlasti koje su joj dodijeljene donijela 11. listopada 2016. za razdoblje od 17. srpnja 2012. do 11. listopada 2016.²

Komisija je drugo izvješće o izvršavanju delegiranih ovlasti koje su joj dodijeljene donijela 27. svibnja 2024. za razdoblje od 12. listopada 2016. do 31. prosinca 2023.³ To drugo izvješće trebalo je biti objavljeno do 17. listopada 2021., što znači da je objava kasnila. Tijekom tog razdoblja Komisija se posebno fokusirala na podnošenje prvog izvješća Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi BPR-a (COM(2021) 287 final) i popratnog radnog dokumenta službi Komisije⁴. Europski parlament ili Vijeće prešutno su produljili delegiranje ovlasti Komisiji za razdoblje od 17. srpnja 2022. do 17. srpnja 2027.

Kako bi ispunila svoje obveze, Komisija sada objavljuje treće izvješće o izvršavanju delegiranih ovlasti dodijeljenih Komisiji. Treće izvješće obuhvaća razdoblje od 1. siječnja 2024. do 1. rujna 2026. radi usklađivanja s rokovima predviđenima u BPR-u za podnošenje izvješća i njegova slanja Europskom parlamentu i Vijeću do 17. listopada 2026. Izvješće sadržava ažuran i sveobuhvatan pregled mjera koje je poduzela Komisija.

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.],

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 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, COM/2024/214 final](#)

⁴ [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](#)

- navela znanstvene kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije [članak 5. stavak 3.],
- navela kriterije za određivanje primjerenih obrazloženja za prilagođavanje zahtjeva za dostavu podataka uz zahtjev za odobrenje 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 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 započetom u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ⁵, o određivanju povezanih prava i obveza nadležnih tijela i sudionika u programu te o 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 tri delegirana akta kako bi ispunila obveze utvrđene BPR-om i dopunila ili izmijenila određene elemente BPR-a koji nisu ključni. U razdoblju od 1. siječnja 2024. do 17. listopada 2026. doneseni su sljedeći akti:

2.1. Delegirana uredba Komisije (EU) br. 2024/1290⁶

Ta delegirana uredba donesena je na temelju članka 28. stavka 1. BPR-a prema kojem „Komisiju treba ovlastiti da nakon što primi mišljenje Agencije donese delegirane akte u

⁵ [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.](#)

⁶ [Delegirana uredba Komisije \(EU\) 2024/1290 od 29. veljače 2024. o izmjeni Uredbe \(EU\) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja dušika generiranog iz okolnog zraka kao aktivne tvari u njezin Prilog I., SL L, 2024/1290, 6.5.2024.](#)

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”.

Komisija je donijela Delegiranu uredbu (EU) 2024/1290 kako bi u Prilog I. BPR-u uvrstila dušik generiran iz okolnog zraka. Budući da je dušik već naveden u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006⁷, ta je tvar uvrštena u kategoriju 2. u Prilogu I. BPR-u („Tvari uključene u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006”). Uvrštenje podliježe uvjetu da se u zahtjevima za odobrenje proizvoda navedu dokazi da se izbjegava izlaganje korisnika i opće javnosti hipoksičkim atmosferama i da se prema potrebi poduzimaju odgovarajuće mjere.

Stručna skupina Komisije „Nadležna tijela za biocidne proizvode” (dalje u tekstu „Stručna skupina nadležnih tijela za biocide” E03125⁸) 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 biocide održanima 28. i 29. rujna 2023. i 7. i 8. prosinca 2023. Prije svakog od tih sastanaka objavljen je ažurirani nacrt Delegirane uredbe. Komisija je Delegiranu uredbu donijela 29. veljače 2024. 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. 2024/1290 objavljena je u Službenom listu 6. svibnja 2024. i stupila je na snagu 26. svibnja 2024.

2.2. Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1398⁹

Ta delegirana uredba donesena je u skladu s člankom 89. stavkom 1. drugim podstavkom BPR-a kojim je određeno da: „Ovisno o napredovanju programa rada Komisiji se daju ovlasti za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. u vezi s produljivanjem trajanja programa rada za određeno razdoblje”.

Komisija je donijela Delegiranu uredbu (EU) 2024/1398 kako bi produljila trajanje programa rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari koje se upotrebljavaju u biocidnim proizvodima. Uredbom (EU) br. 528/2012 predviđen je nastavak programa pregleda postojećih biocidnih aktivnih tvari koji je započeo na temelju Direktive 98/8/EZ i prvotno ga je trebalo dovršiti do 31. prosinca 2024. Međutim, kako je Komisija navela u svojem izvješću o provedbi BPR-a od 7. lipnja 2021., na program su utjecala znatna kašnjenja¹⁰. Zbog tih kašnjenja program pregleda nije mogao biti dovršen do kraja 2024. Stoga je Delegiranom uredbom (EU) 2024/1398 trajanje programa rada produljeno do 31. prosinca 2030.

⁷ [Uredba \(EZ\) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija \(REACH\) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća \(EEZ\) br. 793/93 i Uredbe Komisije \(EZ\) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ](#)

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

⁹ [Delegirana uredba Komisije \(EU\) 2024/1398 od 14. ožujka 2024. o izmjeni Uredbe \(EU\) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu daljnjeg produljenja trajanja programa rada za sustavni pregled svih postojećih biocidnih aktivnih tvari, SL L, 2024/1398, 22.5.2024.](#)

¹⁰ [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](#)

Od Stručne skupine nadležnih tijela za biocide tražilo se mišljenje o nacrtu Delegirane uredbe na sastancima održanima održanima 28. i 29. rujna 2023. i 7. i 8. prosinca 2023. Nacrt Delegirane uredbe objavljen je prije sastanka u prosincu 2023.

Komisija je Delegiranu uredbu donijela 14. ožujka 2024. 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. 2024/1398 objavljena je u Službenom listu 22. svibnja 2024. i stupila je na snagu 11. lipnja 2024.

2.3. Delegirana uredba Komisije 2026/447¹¹

Ta delegirana uredba donesena je na temelju članka 28. stavka 1. BPR-a prema kojem „Komisiju treba ovlastiti 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”.

Komisija je donijela Delegiranu uredbu 2026/447 radi izmjene ograničenja uporabe aktivne tvari ugljikov dioksid navedene u kategoriji 6. u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 528/2012. Ugljikov dioksid uvršten je u kategoriju 6. u Prilogu I. BPR-u s ograničenjem njegove uporabe na plinske spremnike za neposrednu uporabu u kombinaciji s klopkom. Na temelju zahtjeva za izmjenu tog ograničenja podnesenog u skladu s člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 88/2014¹² Europska agencija za kemikalije („ECHA”) dostavila je 10. rujna 2025.¹³ mišljenje u kojem je zaključila da bi postojeće ograničenje trebalo revidirati. U skladu s tim tom se delegiranom uredbom mijenja Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012 u pogledu ograničenja koje se primjenjuje na ugljikov dioksid.

Mišljenje Stručne skupine nadležnih tijela za biocide o nacrtu Delegirane uredbe zatraženo je na sastancima održanima 11. i 12. prosinca 2025. i 19. i 20. ožujka 2026. Prije svakog od tih sastanaka objavljen je ažurirani nacrt Delegirane uredbe. Komisija je Delegiranu uredbu donijela 27. veljače 2026. 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. 2026/447 objavljena je u Službenom listu 30. srpnja 2026. i stupila je na snagu 19. kolovoza 2026.

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.

¹¹ [Delegirana uredba Komisije \(EU\) 2026/447 od 27. veljače 2026. o izmjeni Uredbe \(EU\) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu ograničenja uporabe aktivne tvari ugljikov dioksid u kategoriji 6. Priloga I. toj uredbi, SL L 30.7.2026.](#)

¹² [Provedbena uredba Komisije \(EU\) br. 88/2014 od 31. siječnja 2014. o utvrđivanju postupka za izmjene Priloga I. Uredbi \(EU\) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, SL L 32, 1.2.2014.](#)

¹³ Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o izmjeni uvrštenja u kategoriju 6. u Prilogu I. aktivne tvari ugljikov dioksid; ECHA/BPC/491/2025; doneseno 10. rujna 2025.

ZAKLJUČAK

U razdoblju obuhvaćenom ovim izvješćem Komisija je u tri slučaja izvršila delegirane ovlasti predviđene Uredbom o biocidnim proizvodima.

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