Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2026. október 30.
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELACT 173

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2026. október 30.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2026) 589 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a rendelet 83. cikkének (2) bekezdése szerint a Bizottságra ruházott felhatalmazás gyakorlásáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2026) 589 final.

Melléklet: COM(2026) 589 final

EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2026.10.30.
COM(2026) 589 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a rendelet 83. cikkének (2) bekezdése szerint a Bizottságra ruházott felhatalmazás gyakorlásáról

1. BEVEZETÉS ÉS JOGALAP

A biocid termékekre vonatkozó európai uniós jogi keret célja, hogy biztosítsa mind az emberi és állati egészség, mind a környezet magas szintű védelmét, és javítsa a belső piac működését. A jogi keret arra az elvre épül, hogy csak az illetékes hatóságok által engedélyezett biocid termékek hozhatók forgalomba és használhatók fel.

A biocid termékek forgalmazásának és felhasználásának engedélyezésére vonatkozó követelményeket és eljárásokat az 528/2012/EU rendelet[1] (a továbbiakban: a biocid termékekről szóló rendelet) határozza meg. Ezt a jelentést a Bizottság azért készítette, hogy teljesítse kötelezettségét, amelyet a biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (2) bekezdése ír elő számára. A 83. cikk (2) bekezdése értelmében a Bizottságnak jelentést kell készítenie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amelyben beszámol arról, milyen intézkedéseket hozott a biocid termékekről szóló rendelet által ráruházott felhatalmazási jogkörök gyakorlása során. A jelentést legkésőbb kilenc hónappal a felhatalmazás 2012. július 17-én kezdődő ötéves időtartamának lejárta előtt kell elkészíteni. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

A Bizottság 2016. október 11-én fogadta el a Bizottságnak adott felhatalmazás gyakorlásáról szóló első jelentést[2], amely a 2012. július 17-től 2016. október 11-ig tartó időszakot fedte le.

A Bizottság 2024. május 27-én fogadta el a Bizottságnak adott felhatalmazás gyakorlásáról szóló második jelentést[3], amely a 2016. október 12-től 2023. december 31-ig tartó időszakot fedte le. Ezt a második jelentést 2021. október 17-ig kellett volna kiadni, elkészítése azonban késedelmet szenvedett. Az említett időszak alatt a Bizottság különösen a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtásáról szóló, az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak benyújtott első bizottsági jelentésre (COM(2021) 287 final) és az azt kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentumra összpontosította figyelmét[4]. Az Európai Parlament, illetve a Tanács a 2022. július 17-től 2027. július 17-ig tartó időszakra hallgatólagosan meghosszabbította a Bizottságnak adott felhatalmazást.

Kötelezettségeinek teljesítése érdekében a Bizottság kiadja a ráruházott felhatalmazás gyakorlásáról szóló harmadik jelentést. Ez a harmadik jelentés a 2024. január 1-jétől 2026. szeptember 1-jéig tartó időszakra vonatkozik, összhangban a biocid termékekről szóló rendeletben a jelentések benyújtása tekintetében előírt időszakokkal, és eleget téve annak a követelménynek, hogy a jelentést 2026. október 17. előtt meg kell küldeni az Európai

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

[2] A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a Bizottságnak adott felhatalmazás gyakorlásáról, COM(2016) 650 final.

[3] A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a rendelet 83. cikkének (2) bekezdése szerint a Bizottságra ruházott felhatalmazás gyakorlásáról, COM/2024/214 final.

[4] A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról, COM(2021) 287 final.

Parlamentnek és a Tanácsnak. A jelentés átfogó, naprakész képet ad a Bizottság által hozott intézkedésekről.

A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot, hogy az említett cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy:

– a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevételével kiigazítsa a nanoanyagnak a biocid termékekről szóló rendelet szerinti fogalommeghatározását (3. cikk, (4) bekezdés),

– rögzítse az endokrin rendszert károsító tulajdonságok tudományos kritériumait (5. cikk, (3) bekezdés),

– rögzítse az annak meghatározására vonatkozó kritériumokat, hogy mi minősül megfelelő indokolásnak hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények kiigazításának alátámasztása céljából abban az esetben, ha a tervezett felhasználásokhoz kötődő expozíció miatt az adatokra nincs szükség (6. cikk, (4) bekezdés),

– rögzítse az annak meghatározására vonatkozó kritériumokat, hogy a javasolt felhasználásokhoz kötődő expozíció mely esetekben indokolja biocid termék jóváhagyása iránti kérelemre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények kiigazítását (21. cikk, (3) bekezdés),

– rögzítse az annak meghatározására vonatkozó kritériumokat, hogy a biocid termékek összehasonlító értékelései mikor vetnek fel uniós szinten jobban kezelhető kérdéseket, és meghatározza az ilyen összehasonlító értékelésekhez alkalmazandó eljárásokat (23. cikk, (5) bekezdés),

– módosítsa az I. mellékletet olyan hatóanyagok felvétele céljából, amelyek nem vetnek fel aggályokat (28. cikk, (1) bekezdés),

– módosítsa az I. mellékletet valamely hatóanyag korlátozása vagy törlése céljából, amennyiben a hatóanyagot tartalmazó biocid termékek bizonyíthatóan aggályokat vetnek fel (28. cikk, (3) bekezdés),

– kiegészítő szabályokat fogadjon el kölcsönös elismerés tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozóan (40. cikk),

– részletes szabályokat fogadjon el, amelyek kiegészítik a biocid termékekről szóló rendelet kutatásra és fejlesztésre vonatkozó rendelkezéseit (56. cikk, (4) bekezdés),

– jogi aktusokat fogadjon el, amelyek kiegészítik a biocid termékekről szóló rendeletben a biocid termékek nyilvántartásának használatára vonatkozóan lefektetett szabályokat (71. cikk, (9) bekezdés),

– hozzáigazítsa a II., a III. és a IV. mellékletet a tudományos és műszaki fejlődéshez (85. cikk),

– rögzítse a 98/8/EK irányelv[5] 16. cikkének (2) bekezdésével összhangban megkezdett, valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló felülvizsgálati program szabályait, meghatározza az illetékes hatóságoknak és a program résztvevőinek

[5] Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 13. o.).

jogait és kötelezettségeit, továbbá meghosszabbítsa a felülvizsgálati program végrehajtására kijelölt időtartamot (89. cikk, (1) bekezdés).

2. A FELHATALMAZÁS GYAKORLÁSA

A jelentés tárgyát képező időszakban a Bizottság három felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadott el a biocid termékekről szóló rendeletben foglalt kötelezettségeinek teljesítése, illetve a biocid termékekről szóló rendelet egyes nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítése vagy módosítása céljából. 2024. január 1-jétől 2026. október 17-ig a következő jogi aktusok kerültek elfogadásra:

2.1. A Bizottság 2024/1290/EU felhatalmazáson alapuló rendelete[6]

A szóban forgó, felhatalmazáson alapuló rendelet elfogadására a biocid termékekről szóló rendelet 28. cikkének (1) bekezdése alapján került sor, amely felhatalmazza a Bizottságot arra, „*hogy – az Ügynökség véleményének kézhezvételét követően – a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el az I. melléklet hatóanyagok felvétele céljából való módosítására vonatkozóan, feltéve, hogy e hatóanyagok bizonyíthatóan nem vetnek fel az e cikk (2) bekezdése szerinti aggályokat*”.

A Bizottság azzal a céllal fogadta el az (EU) 2024/1290 felhatalmazáson alapuló rendeletet, hogy a környezeti levegőből előállított nitrogént felvegye a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletébe. Mivel a nitrogén már szerepel az 1907/2006/EK rendelet[7] IV. mellékletében, az említett anyag a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletében meghatározott 2. kategóriájába („Az 1907/2006/EK rendelet IV. mellékletében felsorolt anyagok”) került felvételre. Az anyag felvételének az a feltétele, hogy a termékengedélyezési kérelmek bizonyítékot tartalmaznak arra vonatkozóan, hogy a felhasználók és a nagyközönség nincsenek kitéve hipoxikus légkörnek, és hogy szükség esetén megfelelő intézkedések meghozatalára kerül sor.

Szakértői csoportként a biocid termékek terén illetékes hatóságok képviselőiből álló szakértői csoport (a továbbiakban: a szakértői csoport, E03125[8]) működött közre az alkalmazandó intézményközi megállapodásoknak megfelelően. Ennek keretében a szakértői csoport 2023. szeptember 28–29-i és 2023. december 7–8-i ülésén megvitatta a felhatalmazáson alapuló jogi aktus tervezetét. A Bizottság az egyes ülések előtt közreadta a felhatalmazáson alapuló rendelet aktualizált tervezetét. A Bizottság 2024. február 29-én elfogadta a felhatalmazáson alapuló rendeletet, és arról értesítette az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében meghatározott két hónapos határidőn belül egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló rendelettel szemben. A Bizottság 2024. május 6-án közzétette az

[6] A Bizottság (EU) 2024/1290 felhatalmazáson alapuló rendelete (2024. február 29.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a környezeti levegőből előállított nitrogén hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L, 2024/1290, 2024.5.6.).

[7] Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről.

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

(EU) 2024/1290 felhatalmazáson alapuló rendeletet a Hivatalos Lapban, és a rendelet 2024. május 26-án hatályba lépett.

2.2. A Bizottság 2024/1398/EU felhatalmazáson alapuló rendelete[9]

Ez a jogi aktus a biocid termékekről szóló rendelet 89. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével összhangban került elfogadásra, amely úgy rendelkezik, hogy „*a munkaprogram előrehaladásától függően a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el a munkaprogram végrehajtására kijelölt időtartam meghosszabbítása vonatkozóan*”.

A Bizottság elfogadta az (EU) 2024/1398 felhatalmazáson alapuló rendeletet, hogy meghosszabbítsa a biocid termékekben használt valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogram időtartamát. Az 528/2012/EU rendelet előírja a létező biocid hatóanyagokra vonatkozó, a 98/8/EK irányelv alapján megkezdett felülvizsgálati program folytatását, amelynek eredetileg 2024. december 31-ig le kellett zárulnia. A program kivitelezése azonban – amint arról a Bizottság a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtásáról szóló, 2021. június 7-i jelentésében[10] is beszámolt – jelentős késedelmekkel járt. E késedelmek miatt a felülvizsgálati programot nem lehetett 2024 végéig lezárni. Az (EU) 2024/1398 felhatalmazáson alapuló rendelet ezért 2030. december 31-ig meghosszabbította a munkaprogram időtartamát.

A Bizottság a 2023. szeptember 28–29-i és a 2023. december 7–8-i találkozón konzultált a szakértői csoporttal a felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetéről. A Bizottság a 2023. decemberi ülés előtt közreadta a felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetét.

A Bizottság 2024. március 14-én elfogadta a felhatalmazáson alapuló rendeletet, és arról értesítette az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében meghatározott két hónapos határidőn belül egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló rendelettel szemben. A Bizottság 2024. május 22-én közzétette az (EU) 2024/1398 felhatalmazáson alapuló rendeletet a Hivatalos Lapban, és a rendelet 2024. június 11-én hatályba lépett.

2.3. Az (EU) 2026/447 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet[11]

A szóban forgó, felhatalmazáson alapuló rendelet elfogadására a biocid termékekről szóló rendelet 28. cikkének (1) bekezdése alapján került sor, amely felhatalmazza a Bizottságot arra, „*hogy – az Ügynökség véleményének kézhezvételét követően – a 83. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el az I. melléklet hatóanyagok*

[9] A Bizottság (EU) 2024/1398 felhatalmazáson alapuló rendelete (2024. március 14.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a valamennyi létező biocid hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogram időtartamának további meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/1398, 2024.5.22.).

[10] A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról, COM(2021) 287 final.

[11] A Bizottság (EU) 2026/447 felhatalmazáson alapuló rendelete (2026. február 27.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a rendelet I. mellékletének 6. kategóriájában szereplő szén-dioxid hatóanyag felhasználásának korlátozása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2026.7.30.).

felvétele céljából való módosítására vonatkozóan, feltéve, hogy e hatóanyagok bizonyíthatóan nem vetnek fel az e cikk (2) bekezdése szerinti aggályokat".

A Bizottság annak érdekében fogadta el a 2026/447 felhatalmazáson alapuló rendeletet, hogy módosítsa az 528/2012/EU rendelet I. mellékletének 6. kategóriájában szereplő szén-dioxid hatóanyag felhasználására vonatkozó korlátozást. A szén-dioxid azzal a korlátozással került felvételre a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletének 6. kategóriájába, hogy az csak közvetlen felhasználásra kész, zárszerkezettel ellátott gáztartályban használható fel. Egy, a 88/2014/EU rendelet[12] 3. cikke (1) bekezdésének megfelelően az említett korlátozás módosítása iránt benyújtott kérelem kézhezvételét követően az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) 2025. szeptember 10-én véleményt[13] nyilvánított, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a meglévő korlátozást felül kell vizsgálni. Ennek megfelelően ez a felhatalmazáson alapuló rendelet módosítja az 528/2012/EU rendelet I. mellékletét a szén-dioxidra alkalmazandó korlátozás tekintetében.

A Bizottság a 2025. december 11–12-i és a 2026. március 19–20-i találkozón konzultált a szakértői csoporttal a felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetéről. A Bizottság az egyes ülések előtt közreadta a felhatalmazáson alapuló rendelet aktualizált tervezetét. A Bizottság 2026. február 27-én elfogadta a felhatalmazáson alapuló rendeletet, és arról értesítette az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A biocid termékekről szóló rendelet 83. cikkének (5) bekezdésében meghatározott két hónapos határidőn belül egyik intézmény sem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló rendelettel szemben. A Bizottság 2026. július 30-án közzétette az (EU) 2026/447 felhatalmazáson alapuló rendeletet a Hivatalos Lapban, és a rendelet 2026. augusztus 19-én hatályba lépett.

3. Egyéb felhatalmazások

A Bizottság az e jelentés I. szakaszában említett területek némelyikén mindeddig nem gyakorolta felhatalmazáson alapuló jogkörét (azaz a biocid termékekről szóló rendelet 3. cikkének (4) bekezdésében, 6. cikkének (4) bekezdésében, 21.cikkének (3) bekezdésében, 23. cikkének (5) bekezdésében, 28. cikkének (3) bekezdésében, 56. cikkének (4) bekezdésében és 71. cikkének (9) bekezdésében említett jogköröket), de ezt a jövőben megteheti, amennyiben az a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtása során szükségesnek bizonyul.

KÖVETKEZTETÉS

Az e jelentés által lefedett időszakban a Bizottság három alkalommal gyakorolta a biocid termékekről szóló rendeletben meghatározott, felhatalmazáson alapuló jogköröket, a rá ruházott felhatalmazásnak megfelelően.

[12] A Bizottság 88/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. január 31.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének módosítására irányuló eljárás meghatározásáról (HL L 32., 2014.2.1.).

[13] A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a hatóanyag I. melléklet 6. kategóriájába történő felvételének módosításáról: szén-dioxid; ECHA/BPC/491/2025; elfogadva 2025. szeptember 10-én.

A biocid termékekről szóló rendelet végrehajtása jó úton halad, a tudomány pedig folyamatosan fejlődik. Ezért előfordulhat, hogy a Bizottságnak további, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat kell elfogadnia a jövőben annak érdekében, hogy a mindenkori jogi keret naprakész legyen.