

Brussell, 30 ta' Ottubru 2026
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELECT 173

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	30 ta' Ottubru 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2026) 589 final
Suġġett:	RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali f'konformità mal-Artikolu 83(2) ta' dak ir-Regolament

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2026) 589 final.

Mehmuż: COM(2026) 589 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 30.10.2026
COM(2026) 589 final

**RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-
KUNSILL**

**dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni skont ir-Regolament (UE) Nru
528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-
suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali f'konformità mal-Artikolu 83(2) ta' dak ir-
Regolament**

1. INTRODUZZJONI U BAŻI LEGALI

Il-qafas legali tal-UE għall-prodotti bjoċidali huwa maħsub biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni kemm għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll għall-ambjent u biex jitjieb il-funzjonament tas-suq intern. Il-qafas jaħdem fuq il-prinċipju li l-prodotti bjoċidali jistgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw biss jekk l-awtoritajiet kompetenti jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Ir-rekwiżiti u l-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-prodotti bjoċidali huma stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 528/2012¹ (minn hawn 'il quddiem, "il-BPR"). Dan ir-rapport qed jithejja biex jissodisfa l-obbligu stabbilit għall-Kummissjoni mill-Artikolu 83(2) tal-BPR. L-Artikolu 83(2) jesigi li l-Kummissjoni tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni mill-BPR. Ir-rapport għandu jittfassal sa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel ma jintemm il-perjodu ta' 5 snin tad-delega, li beda fis-17 ta' Lulju 2012. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi tal-istess tul ta' żmien, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma joġġezzjonawx għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

L-ewwel rapport dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni gie adottat mill-Kummissjoni fil-11 ta' Ottubru 2016 u kopra l-perjodu mis-17 ta' Lulju 2012 sal-11 ta' Ottubru 2016².

It-tieni rapport dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni gie adottat mill-Kummissjoni fis-27 ta' Mejju 2024 u kopra l-perjodu mit-12 ta' Ottubru 2016 sal-31 ta' Diċembru 2023³. Dan it-tieni rapport kellu jinhareġ sas-17 ta' Ottubru 2021, u għalhekk inhareġ tard. B'mod partikolari, matul dak il-perjodu l-Kummissjoni ffukat l-attenzjoni tagħha fuq is-sottomissjoni tal-ewwel rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni tal-BPR (COM/2021/287 final), u d-Dokument ta' Hidma tal-Persunal li jakkumpanjah⁴. Id-delega tas-setgħa lill-Kummissjoni giet estiża awtomatikament mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill għall-perjodu mis-17 ta' Lulju 2022 sas-17 ta' Lulju 2027.

Sabiex tikkonforma mal-obbligi tagħha, il-Kummissjoni issa tohroġ it-tielet rapport dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni. Dan it-tielet rapport ikopri l-perjodu mill-1 ta' Jannar 2024 sal-1 ta' Settembru 2026, sabiex jiġi allinjat mill-ġdid mal-perjodi ta' żmien previsti fil-BPR għas-sottomissjoni tar-rapporti, u biex jintbagħat qabel is-17 ta'

¹ [Ir-Regolament \(UE\) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bjoċidali, ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1](#)

² [Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni skont ir-Regolament \(UE\) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bjoċidali, COM/2016/0650 final](#)

³ [Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni skont ir-Regolament \(UE\) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bjoċidali f'konformità mal-Artikolu 83\(2\) ta' dak ir-Regolament, COM/2024/214 final](#)

⁴ [Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament \(UE\) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bjoċidali, COM/2021/287 final](#)

Ottubru 2026 lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ir-rapport jipprovdi stampa komprensiva aġġornata tal-azzjonijiet meħuda mill-Kummissjoni.

L-Artikolu 83(1) tal-BPR jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati soġġetti għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Artikolu, u sabiex:

- tadatta d-definizzjoni ta' nanomaterjal stabbilita fil-BPR fid-dawl tal-progress tekniku u xjentifiku [l-Artikolu 3(4)],
- tispeċifika l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali [l-Artikolu 5(3)],
- tispeċifika l-kriterji li jiddeterminaw x'jikkostitwixxi ġustifikazzjoni adegwata biex wiehed jadatta r-rekwiżiti tad-data għal applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva fil-każ li d-data ma tkunx meħtieġa minhabba l-esponiment assoċjat mal-użu propost tal-prodott [l-Artikolu 6(4)],
- tispeċifika l-kriterji li jiddefinixxu meta l-esponiment assoċjat mal-użi proposti tal-prodott jiġġustifika l-adattament tar-rekwiżiti tad-data għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali [l-Artikolu 21(3)],
- tispeċifika l-kriterji biex jiġi determinat meta l-valutazzjonijiet komparattivi tal-prodotti bijoċidali jinvolvu mistoqsijiet li jistgħu jiġu indirizzati ahjar fil-livell tal-Unjoni u l-proċeduri għal tali valutazzjonijiet komparattivi [l-Artikolu 23(5)],
- temenda l-Anness I biex jinkludi s-sustanzi attivi li ma jwasslux għal tħassib [l-Artikolu 28(1)],
- temenda l-Anness I biex tiġi ristretta jew titneħħa l-entrata għal sustanza attiva jekk ikun hemm evidenza li l-prodotti bijoċidali li fihom dik is-sustanza jwasslu għal tħassib [l-Artikolu 28(3)],
- tadotta regoli supplementari għat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet soġġetti għal rikonoxximent reċiproku [l-Artikolu 40],
- tadotta regoli speċifiċi li jissupplimentaw id-dispożizzjonijiet tal-BPR dwar ir-riċerka u l-iżvilupp [l-Artikolu 56(4)],
- tadotta atti supplimentari għar-regoli tal-BPR għall-użu tar-Registru għall-Prodotti Bijoċidali [l-Artikolu 71(9)],
- tadatta l-Annessi II, III u IV għall-progress xjentifiku u tekniku [l-Artikolu 85],
- tistabbilixxi r-regoli dwar il-programm ta' rieżami għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi kollha eżistenti li nbeda f'konformità mal-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE⁵ u l-ispeċifikazzjoni tad-drittijiet u l-obbligi relatati tal-awtoritajiet kompetenti u tal-partecipanti fil-programm u testendi t-tul tal-programm ta' rieżami għal perjodu determinat [l-Artikolu 89(1)].

2. EŻERĊIZZJU TAD-DELEGA

Matul il-perjodu kkonċernat minn dan ir-rapport, il-Kummissjoni adottat tliet atti delegati sabiex tissodisfa l-obbligi stabbiliti fil-BPR u tissupplimenta jew temenda ċerti elementi

⁵ [Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali, ĠU L 123, 24.4.1998, p. 13](#)

mhux essenzjali tal-BPR. L-atti li ġejjin ġew adottati bejn l-1 ta' Jannar 2024 u s-17 ta' Ottubru 2026:

2.1. Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 2024/1290⁶

Dan ir-Regolament Delegat ġie adottat abbażi tal-Artikolu 28(1) tal-BPR, li skontu “*Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 għall-emendar tal-Anness I, wara li tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, sabiex jinkludi sustanzi attivi sakemm ikun hemm evidenza li ma jwasslu għal thassib skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu*”.

Il-Kummissjoni adottat ir-Regolament Delegat (UE) 2024/1290 biex jiġi inkluz in-nitroġenu ġġenerat mill-arja ambjentali fl-Anness I tal-BPR. Billi n-nitroġenu diġà huwa elenkat fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006⁷, is-sustanza ġiet inkluz fil-Kategorija 2 tal-Anness I tal-BPR (“Sustanzi inkluzi fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006”). L-inkluzjoni hija soġġetta għall-kundizzjoni li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jipprovdu evidenza li l-esponent tal-utenti u tal-pubbliku generali għall-atmosfera ipossibbli jiġi evitat u li jittiehdu miżuri xierqa fejn meħtieġ.

Il-grupp ta' esperti tal-Kummissjoni “Awtoritajiet Kompetenti għall-Prodotti Bijocidali” (minn hawn 'il quddiem, il-“Grupp ta' Esperti tal-AK għall-Bijocidi”, E03125⁸) serva bħala grupp ta' esperti f'konformità mal-arranġamenti interistituzzjonali applikabbli. F'dan il-kuntest, l-abbozz tar-Regolament Delegat ġie diskuss fil-laqgħat tal-Grupp ta' Esperti tal-AK għall-Bijocidi ta' bejn it-28 u d-29 ta' Settembru 2023 u ta' bejn is-7 u t-8 ta' Diċembru 2023. L-abbozzi aġġornati tar-Regolament Delegat ġew ippubblikati qabel kull waħda minn dawk il-laqgħat. Il-Kummissjoni adottat ir-Regolament Delegat fid-29 ta' Frar 2024 u nnotifikatu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-ebda istituzzjoni ma oġġezzjonat għar-Regolament Delegat fil-perjodu ta' xahrejn previst fl-Artikolu 83(5) tal-BPR. Ir-Regolament Delegat (UE) Nru 2024/1290 ġie ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tas-6 ta' Mejju 2024 u dahal fis-seħh fis-26 ta' Mejju 2024.

2.2. Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 2024/1398⁹

Dan ir-Regolament Delegat ġie adottat f'konformità mal-Artikolu 89(1), it-tieni subparagrafu, tal-BPR, li jipprevedi li “*Skont il-progress tal-programm ta' hidma, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 dwar l-estensjoni tat-tul tal-programm ta' hidma għal perijodu determinat*”.

⁶ [Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni \(UE\) 2024/1290 tad-29 ta' Frar 2024 li jemenda r-Regolament \(UE\) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex in-nitroġenu ġġenerat mill-arja ambjentali jiġi inkluz bħala sustanza attiva fl-Anness I tiegħu, ĠU L, 2024/1290, 6.5.2024](#)

⁷ [Ir-Regolament \(KE\) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi \(REACH\), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament \(KEE\) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament \(KE\) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni](#)

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

⁹ [Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni \(UE\) 2024/1398 tal-14 ta' Marzu 2024 li jemenda r-Regolament \(UE\) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-estensjoni ulterjuri tat-tul tal-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi bijocidali eżistenti kollha, ĠU L, 2024/1398, 22.5.2024](#)

Il-Kummissjoni adottat ir-Regolament Delegat (UE) 2024/1398 biex testendi t-tul ta' żmien tal-programm ta' hidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi eżistenti kollha użati fil-prodotti bijoċidali. Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi l-kontinwazzjoni tal-programm ta' rieżami għas-sustanzi attivi bijoċidali eżistenti li beda skont id-Direttiva 98/8/KE u li oriġinarjament kien jesigi li jitlesta sal-31 ta' Diċembru 2024. Madankollu, dewmien sostanzjali affettwa l-programm, kif irrapportat mill-Kummissjoni fir-rapport ta' implimentazzjoni tagħha dwar il-BPR tas-7 ta' Ġunju 2021¹⁰. Minhabba dan id-dewmien, il-programm ta' rieżami ma setax jitlesta sa tmiem l-2024. Għalhekk, ir-Regolament Delegat (UE) 2024/1398 estenda t-tul ta' żmien tal-programm ta' hidma sal-31 ta' Diċembru 2030.

Il-Grupp ta' Esperti tal-AK għall-Bijoċidi gie kkonsultat dwar l-abbozz tar-Regolament Delegat fil-laqgħat ta' bejn it-28 u d-29 ta' Settembru 2023 u ta' bejn is-7 u t-8 ta' Diċembru 2023. L-abbozz tar-Regolament Delegat gie ppubblikat qabel il-laqgħa ta' Diċembru 2023.

Il-Kummissjoni adottat ir-Regolament Delegat fl-14 ta' Marzu 2024 u nnotifikatu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-ebda istituzzjoni ma oġġezzjonat għar-Regolament Delegat fil-perjodu ta' xahrejn previst fl-Artikolu 83(5) tal-BPR. Ir-Regolament Delegat (UE) 2024/1398 gie ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tat-22 ta' Mejju 2024 u daħal fis-seħh fil-11 ta' Ġunju 2024.

2.3 Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni 2026/447¹¹

Dan ir-Regolament Delegat gie adottat abbażi tal-Artikolu 28(1) tal-BPR, li skontu “*Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 83 għall-emendar tal-Anness I, wara li tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, sabiex jinkludi sustanzi attivi sakemm ikun hemm evidenza li ma jwasslu għal tħassib skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu*”.

Il-Kummissjoni adottat ir-Regolament Delegat 2026/447 biex tiġi emendata r-restrizzjoni dwar l-użu tas-sustanza attiva diossidu tal-karbonju elenkata fl-Anness I, il-Kategorija 6, tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Id-diossidu tal-karbonju gie inkluz fl-Anness I, il-Kategorija 6, tal-BPR b'restrizzjoni li tillimita l-użu tiegħu għal kontenituri tal-gass lesti għall-użu li jiffunzjonaw flimkien ma' apparat ta' qbid. Wara applikazzjoni sottomessa f'konformità mal-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) Nru 88/2014¹² biex tiġi emendata dik ir-restrizzjoni, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (“ECHA”) tat l-opinjoni tagħha fl-10 ta' Settembru 2025¹³ u kkonkludiet li r-restrizzjoni eżistenti għandha tiġi riveduta. Għaldaqstant, dan ir-Regolament Delegat jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-rigward tar-restrizzjoni applikabbli għad-diossidu tal-karbonju.

¹⁰ [Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament \(UE\) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, COM/2021/287 final](#)

¹¹ [Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni \(UE\) 2026/447 tas-27 ta' Frar 2026 li jemenda r-Regolament \(UE\) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mar-restrizzjoni fuq l-użu tas-sustanza attiva diossidu tal-karbonju fl-Anness I, il-Kategorija 6, tiegħu, ĠU L 30.7.2026](#)

¹² [Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni \(UE\) Nru 88/2014 tal-31 ta' Jannar 2014 li jispjefika proċedura għall-emenda tal-Anness I tar-Regolament \(UE\) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, ĠU L 32, 1.2.2014](#)

¹³ Biocidal Products Committee Opinion on the amendment of inclusion in Annex I, Category 6 of the active substance: Carbon dioxide; ECHA/BPC/491/2025; adottata fl-10 ta' Settembru 2025.

Il-Grupp ta' Esperti tal-AK għall-Bijoċidi ġie kkonsultat dwar l-abbozz tar-Regolament Delegat fil-laqgħat ta' bejn il-11 u t-12 ta' Diċembru 2025 u ta' bejn id-19 u l-20 ta' Marzu 2026. L-abbozzi aġġornati tar-Regolament Delegat ġew ippubblikati qabel kull waħda minn dawk il-laqgħat. Il-Kummissjoni adottat ir-Regolament Delegat fis-27 ta' Frar 2026 u nnotifikatu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-ebda istituzzjoni ma oġġezzjonat għar-Regolament Delegat fil-perjodu ta' xahrejn previst fl-Artikolu 83(5) tal-BPR. Ir-Regolament Delegat (UE) 2026/447 ġie ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tat-30 ta' Lulju 2026 u daħal fis-seħħ fid-19 ta' Awwissu 2026.

3. Delegi ohra

Il-Kummissjoni għadha ma eżerċitatx is-setgħat delegati previsti f'xi wħud mill-oqsma msemmija fit-taqsima I ta' dan ir-rapport (jigifieri s-setgħat imsemmija fl-Artikolu 3(4), l-Artikolu 6(4), l-Artikolu 21(3), l-Artikolu 23(5), l-Artikolu 28(3), l-Artikolu 56(4), l-Artikolu 71(9) tal-BPR), iżda tista' tagħmel dan fil-futur jekk jinstab li jkun meħtieġ matul l-implimentazzjoni tal-BPR.

KONKLUŻJONI

Fil-perjodu kopert minn dan ir-rapport, il-Kummissjoni eżerċitat is-setgħat delegati previsti mill-BPR fi tliet okkażjonijiet f'konformità mad-delegi mogħtija.

L-implimentazzjoni tal-BPR qed tavvanza u qed isir progress tekniku u xjentifiku. Għalhekk, il-Kummissjoni tista' tkun meħtieġa tadotta aktar atti delegati fil-futur sabiex iżżomm il-qafas legali aġġornat.