Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 30 października 2026 r.
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELACT 173

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	30 października 2026 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2026) 589 final
Dotyczy:	SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY na temat wykonania uprawnień przekazanych Komisji na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych zgodnie z art. 83 ust. 2 tego rozporządzenia

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2026) 589 final.

Zał.: COM(2026) 589 final

KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 30.10.2026 r.
COM(2026) 589 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

na temat wykonania uprawnień przekazanych Komisji na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych zgodnie z art. 83 ust. 2 tego rozporządzenia

1. WPROWADZENIE I PODSTAWA PRAWNA

Unijne ramy prawne dotyczące produktów biobójczych mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zarówno zdrowia ludzi i zwierząt, jak i środowiska, oraz poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego. Ich założeniem jest uzależnienie wprowadzania produktów biobójczych do obrotu i ich stosowania od wydania przez właściwe organy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Wymogi i procedury dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i stosowanie produktów biobójczych określono w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012[1] (zwanym dalej „BPR"). Celem niniejszego sprawozdania jest spełnienie obowiązku nałożonego na Komisję w art. 83 ust. 2 BPR. Art. 83 ust. 2 zobowiązuje Komisję do przedstawienia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania dotyczącego wykonania uprawnień przekazanych Komisji na mocy BPR. Sprawozdanie to należy sporządzić niepóźniej niż dziewięć miesięcy przed upływem pięcioletniego okresu przekazania biegnącego od dnia 17 lipca 2012 r. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu niepóźniej niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

Pierwsze sprawozdanie z wykonania uprawnień przekazanych Komisji zostało przyjęte przez Komisję w dniu 11 października 2016 r. i obejmowało okres od dnia 17 lipca 2012 r. do dnia 11 października 2016 r.[2]

Drugie sprawozdanie z wykonania uprawnień przekazanych Komisji zostało przyjęte przez Komisję w dniu 27 maja 2024 r. i obejmowało okres od dnia 12 października 2016 r. do dnia 31 grudnia 2023 r.[3] To drugie sprawozdanie powinno było zostać wydane do dnia 17 października 2021 r., a zatem było opóźnione. W tym okresie Komisja skoncentrowała się w szczególności na złożeniu pierwszego sprawozdania Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat wykonania BPR (COM(2021) 287 final) i towarzyszącego mu dokumentu roboczego służb Komisji[4]. Przekazanie uprawnień Komisji zostało automatycznie przedłużone przez Parlament Europejski lub Radę na okres od dnia 17 lipca 2022 r. do dnia 17 lipca 2027 r.

Aby wywiązać się ze swoich zobowiązań, Komisja niniejszym publikuje trzecie sprawozdanie z wykonania przekazanych jej uprawnień. Trzecie sprawozdanie obejmuje okres od dnia 1 stycznia 2024 r. do dnia 1 września 2026 r., tak aby było dostosowane do terminów przewidzianych w BPR w zakresie przedkładania sprawozdań oraz mogło zostać przekazane Parlamentowi Europejskiemu i Radzie przed dniem 17 października 2026 r.

---

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

[2] Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat wykonania uprawnień przekazanych Komisji na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (COM(2016) 650 final).

[3] Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat wykonania uprawnień przekazanych Komisji na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych zgodnie z art. 83 ust. 2 tego rozporządzenia (COM(2024) 214 final).

[4] Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wdrożenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (COM/2021/287 final).

W sprawozdaniu przedstawiono aktualny, szeroko zakrojony obraz działań podjętych przez Komisję.

W art. 83 ust. 1 BPR powierza się Komisji – z zastrzeżeniem spełnienia warunków określonych w tym artykule – uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych w celu:

- dostosowania definicji nanomateriałów określonej w BPR do postępu naukowo-technicznego [art. 3 ust. 4],
- ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego [art. 5 ust. 3],
- ustalenia kryteriów określających, co jest odpowiednim uzasadnieniem dostosowania wymogów dotyczących danych, które musi zawierać wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej, w przypadku gdy dane nie są konieczne z uwagi na stopień narażenia związany z proponowanym zastosowaniem produktu [art. 6 ust. 4],
- ustalenia kryteriów określających, kiedy narażenie związane z proponowanymi zastosowaniami produktu będzie uzasadniało dostosowanie wymogów dotyczących danych, które muszą znaleźć się we wnioskach o pozwolenie na produkty biobójcze [art. 21 ust. 3],
- ustalenia kryteriów określających, kiedy ocena porównawcza produktów biobójczych dotyczy kwestii, które można lepiej uregulować na szczeblu Unii, a także określenia procedur takich ocen porównawczych [art. 23 ust. 5],
- zmiany załącznika I, tak aby umieścić w nim substancje czynne, które nie dają powodów do obaw [art. 28 ust. 1],
- zmiany załącznika I, tak aby ograniczyć lub usunąć wpis dotyczący substancji czynnej, jeśli istnieją dowody, że produkty biobójcze zawierające tę substancję dają powody do obaw [art. 28 ust. 3],
- przyjęcia dodatkowych zasad odnawiania pozwoleń w procedurze wzajemnego uznawania [art. 40],
- przyjęcia szczegółowych zasad uzupełniających przepisy BPR dotyczące badań naukowych i rozwoju [art. 56 ust. 4],
- przyjęcia aktów określających dodatkowe w stosunku do przepisów BPR zasady korzystania z rejestru produktów biobójczych [art. 71 ust. 9],
- dostosowania załączników II, III i IV do postępu naukowo-technicznego [art. 85],
- ustanowienia zasad dotyczących programu przeglądu, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE[5], określenia powiązanych praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu oraz przedłużenia programu przeglądu o określony czas [art. 89 ust. 1].

[5] Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 13).

2. WYKONYWANIE PRZEKAZANYCH UPRAWNIEŃ

W okresie, którego dotyczy niniejsze sprawozdanie, Komisja przyjęła trzy akty delegowane w celu spełnienia wymogów ustanowionych w BPR oraz uzupełnienia lub zmiany niektórych innych niż istotne elementów BPR. W okresie od dnia 1 stycznia 2024 r. do dnia 17 października 2026 r. przyjęto następujące akty:

2.1. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1290[6]

To rozporządzenie delegowane przyjęto na podstawie art. 28 ust. 1 BPR, zgodnie z którym „[p]o otrzymaniu opinii Agencji Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83, zmieniających załącznik I, tak aby umieścić w nim substancje czynne, pod warunkiem że istnieją dowody, że nie dają one powodów do obaw zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu".

Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane (UE) 2024/1290 w celu włączenia azotu wytwarzanego z powietrza do załącznika I do BPR. Ponieważ azot jest już wymieniony w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006[7], substancja ta została włączona do kategorii 2 w załączniku I do BPR („Substancje objęte załącznikiem IV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006"). Wpis dotyczący substancji zawiera warunek, zgodnie z którym wnioski o pozwolenie na produkt muszą zawierać dowody na to, że użytkownicy i ogół społeczeństwa nie są narażeni na niedobór tlenu w powietrzu oraz że w razie potrzeby podejmowane będą odpowiednie środki.

Grupa ekspertów Komisji „właściwe organy ds. produktów biobójczych" (zwana dalej: „grupą ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych", E03125[8]) pełniła rolę grupy eksperckiej zgodnie z odpowiednimi porozumieniami międzyinstytucjonalnymi. W tak ustalonych ramach omówiono projekt rozporządzenia delegowanego na posiedzeniach grupy ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych w dniach 28–29 września 2023 r. oraz 7–8 grudnia 2023 r. Przed każdym z tych posiedzeń podano do publicznej wiadomości uaktualnione projekty rozporządzenia delegowanego. Komisja przyjęła to rozporządzenie delegowane w dniu 29 lutego 2024 r. i przekazała je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 83 ust. 5 BPR. Rozporządzenie delegowane (UE) 2024/1290 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 6 maja 2024 r. i weszło w życie w dniu 26 maja 2024 r.

[6] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1290 z dnia 29 lutego 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w celu włączenia azotu wytwarzanego z powietrza jako substancji czynnej do załącznika I do tego rozporządzenia (Dz.U. L, 2024/1290, 6.5.2024).

[7] Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE.

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

2.2. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1398[9]

To rozporządzenie delegowane przyjęto zgodnie z art. 89 ust. 1 akapit drugi BPR, który stanowi, że „[w] zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas".

Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane (UE) 2024/1398 w celu przedłużenia okresu trwania programu prac polegającego na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych. W rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 przewidziano kontynuację programu przeglądu istniejących biobójczych substancji czynnych, który rozpoczęto na podstawie dyrektywy 98/8/WE, przy czym pierwotnie miał się on zakończyć w dniu 31 grudnia 2024 r. Podczas realizacji programu doszło jednak do opóźnień, o których Komisja poinformowała w swoim sprawozdaniu w sprawie wdrożenia BPR z dnia 7 czerwca 2021 r.[10] Ze względu na te opóźnienia program przeglądu nie mógł zostać zakończony do końca 2024 r. W związku z tym rozporządzeniem delegowanym (UE) 2024/1398 przedłużono czas trwania programu prac do dnia 31 grudnia 2030 r.

Projekt rozporządzenia delegowanego konsultowano z grupą ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych na posiedzeniach w dniach 28–29 września 2023 r. i 7–8 grudnia 2023 r. Przed posiedzeniem w grudniu 2023 r. podano do publicznej wiadomości projekt rozporządzenia delegowanego.

Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane w dniu 14 marca 2024 r. i przekazała je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 83 ust. 5 BPR. Rozporządzenie delegowane (UE) 2024/1398 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 22 maja 2024 r. i weszło w życie w dniu 11 czerwca 2024 r.

2.3. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2026/447[11]

To rozporządzenie delegowane przyjęto na podstawie art. 28 ust. 1 BPR, zgodnie z którym „[p]o otrzymaniu opinii Agencji Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83, zmieniających załącznik I, tak aby umieścić w nim substancje czynne, pod warunkiem że istnieją dowody, że nie dają one powodów do obaw zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu".

[9] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1398 z dnia 14 marca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do dalszego przedłużenia czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz.U. L, 2024/1398, 22.5.2024).

[10] Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wdrożenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (COM/2021/287 final).

[11] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2026/447 z dnia 27 lutego 2026 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do ograniczenia stosowania substancji czynnej dwutlenek węgla w kategorii 6 załącznika I do tego rozporządzenia (Dz.U. L z 30.07.2026).

Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane (UE) 2026/447 w celu zmiany ograniczenia dotyczącego stosowania substancji czynnej dwutlenek węgla wymienionej w kategorii 6 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Dwutlenek węgla włączono do kategorii 6 w załączniku I do BPR, ograniczając jego stosowanie do gotowych do użycia pojemników gazowych z mechanizmem zatrzymującym. W następstwie złożonego zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 88/2014[12] wniosku o zmianę tego ograniczenia Europejska Agencja Chemikaliów („ECHA") wydała w dniu 10 września 2025 r. opinię[13], w której stwierdziła, że obowiązujące ograniczenie należy zmienić. W związku z tym to rozporządzenie delegowane zmienia załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do ograniczenia mającego zastosowanie do dwutlenku węgla.

Projekt rozporządzenia delegowanego konsultowano z grupą ekspertów w.o. ds. produktów biobójczych na posiedzeniach w dniach 11–12 grudnia 2025 r. i 19–20 marca 2026 r. Przed każdym z tych posiedzeń podano do publicznej wiadomości uaktualnione projekty rozporządzenia delegowanego. Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane w dniu 27 lutego 2026 r. i przekazała je Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie. Żadna z tych instytucji nie wyraziła sprzeciwu wobec rozporządzenia delegowanego w ciągu dwumiesięcznego okresu przewidzianego w art. 83 ust. 5 BPR. Rozporządzenie delegowane (UE) 2026/447 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 30 lipca 2026 r. i weszło w życie w dniu 19 sierpnia 2026 r.

3. Inne przekazane uprawnienia

Komisja nie wykonała jeszcze przekazanych uprawnień przewidzianych w niektórych obszarach, o których mowa w sekcji I niniejszego sprawozdania (tj. uprawnień, o których mowa w art. 3 ust. 4, art. 6 ust. 4, art. 21 ust. 3, art. 23 ust. 5, art. 28 ust. 3, art. 56 ust. 4 i art. 71 ust. 9 BPR), ale może to uczynić w przyszłości, jeżeli okaże się to konieczne w trakcie wdrażania BPR.

PODSUMOWANIE

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem Komisja trzy razy wykonała przekazane uprawnienia przewidziane w BPR zgodnie z powierzonymi jej upoważnieniami.

Wykonanie BPR posuwa się naprzód i ma miejsce postęp techniczno-naukowy. W przyszłości może zatem zaistnieć potrzeba przyjęcia przez Komisję kolejnych aktów delegowanych w celu aktualizacji ram prawnych.

[12] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określające procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 32 z 1.2.2014).

[13] Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie zmiany włączenia do kategorii 6 do załącznika I substancji czynnej: dwutlenek węgla; ECHA/BPC/491/2025; przyjęta dnia 10 września 2025 r.