

**Bruxelles, 30 octombrie 2026
(OR. en)**

15196/26

**ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELECT 173**

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	30 octombrie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2026) 589 final
Subiect:	RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU privind exercitarea delegării conferite Comisiei în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în conformitate cu articolul 83 alineatul (2) din regulamentul menționat

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2026) 589 final.

Anexă: COM(2026) 589 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 30.10.2026
COM(2026) 589 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind exercitarea delegării conferite Comisiei în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în conformitate cu articolul 83 alineatul (2) din regulamentul menționat

1. INTRODUCERE ȘI TEMEI JURIDIC

Cadrul juridic al UE privind produsele biocide urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului, și să îmbunătățească funcționarea pieței interne. Cadrul funcționează conform principiului că produsele biocide pot fi introduse pe piață și utilizate numai în cazul în care este acordată o autorizație de introducere pe piață de către autoritățile competente.

Cerințele și procedurile de autorizare a comercializării și a utilizării produselor biocide sunt prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 528/2012¹ (denumit în continuare „RPB”). Scopul prezentului raport este de a îndeplini obligația Comisiei prevăzută la articolul 83 alineatul (2) din RPB. Articolul 83 alineatul (2) prevede obligația Comisiei de a prezenta Parlamentului European și Consiliului un raport privind exercitarea delegării conferite Comisiei prin RPB. Raportul trebuie întocmit cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani a delegării, care a început la 17 iulie 2012. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune unei astfel de prelungiri cel târziu cu trei luni înainte de sfârșitul fiecărei perioade.

Primul raport privind exercitarea delegării conferite Comisiei a fost adoptat de Comisie la 11 octombrie 2016 și a vizat perioada cuprinsă între 17 iulie 2012 și 11 octombrie 2016².

Al doilea raport privind exercitarea delegării conferite Comisiei a fost adoptat de Comisie la 27 mai 2024 și a vizat perioada cuprinsă între 12 octombrie 2016 și 31 decembrie 2023³. Acest al doilea raport ar fi trebuit să fie emis până la 17 octombrie 2021, așadar a avut o întârziere semnificativă. Concret, în perioada respectivă Comisia și-a concentrat atenția asupra prezentării primului raport al Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind punerea în aplicare a RPB (COM/2021/287 final) și a documentului de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei⁴. Delegarea de competențe către Comisie a fost prelungită tacit de Parlamentul European sau de Consiliu pentru perioada 17 iulie 2022-17 iulie 2027.

Pentru a-și îndeplini obligațiile, Comisia emite în prezent cel de al treilea raport privind exercitarea delegării conferite Comisiei. Acest al treilea raport acoperă perioada 1 ianuarie 2024-1 septembrie 2026, în vederea realinierii la perioadele prevăzute în RPB pentru prezentarea rapoartelor și pentru transmiterea acestora către Parlamentul European și Consiliu înainte de 17 octombrie 2026. Raportul oferă o imagine cuprinzătoare actualizată a acțiunilor întreprinse de Comisie.

¹ [Regulamentul \(UE\) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, JO L 167, 27.6.2012, p. 1.](#)

² [Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind exercitarea delegării conferite Comisiei în temeiul Regulamentului \(UE\) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, COM/2016/0650 final.](#)

³ [Raport al Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind exercitarea delegării conferite Comisiei în temeiul Regulamentului \(UE\) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în conformitate cu articolul 83 alineatul \(2\) din regulamentul respectiv, COM/2024/214 final](#)

⁴ [Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu referitor la punerea în aplicare a Regulamentului \(UE\) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, COM/2021/287 final.](#)

Articolul 83 alineatul (1) din RPB împuternicește Comisia să adopte acte delegate, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute la articolul respectiv, pentru:

- adaptarea definiției nanomaterialelor, prevăzută în RPB, pentru a ține seama de progresele tehnice și științifice [articolul 3 alineatul (4)],
- precizarea criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin [articolul 5 alineatul (3)],
- precizarea criteriilor de stabilire a ceea ce constituie o justificare adecvată pentru a adapta cerințele privind datele pentru o cerere de aprobare a unei substanțe active în cazul în care datele nu sunt necesare având în vedere expunerea asociată cu utilizarea propusă a produsului [articolul 6 alineatul (4)],
- precizarea criteriilor pentru definirea cazului în care expunerea asociată utilizărilor propuse ale produsului ar justifica adaptarea cerințelor privind datele pentru cererile de autorizare a produselor biocide [articolul 21 alineatul (3)],
- precizarea criteriilor pentru stabilirea cazurilor în care evaluările comparative ale produselor biocide se referă la chestiuni abordate mai bine la nivelul Uniunii, precum și a procedurilor pentru astfel de evaluări comparative [articolul 23 alineatul (5)],
- modificarea anexei I în vederea includerii substanțelor active care nu suscită îngrijorare [articolul 28 alineatul (1)],
- modificarea anexei I pentru a restricționa sau elimina rubrica corespunzătoare unei substanțe active în cazul în care există dovezi că produsele biocide care conțin respectiva substanță suscită îngrijorare [articolul 28 alineatul (3)],
- adoptarea de norme suplimentare pentru reînnoirea autorizațiilor care fac obiectul recunoașterii reciproce [articolul 40],
- adoptarea de norme specifice pentru completarea dispozițiilor RPB privind cercetarea și dezvoltarea [articolul 56 alineatul (4)],
- adoptarea de acte pentru completarea normelor RPB privind utilizarea Registrului produselor biocide [articolul 71 alineatul (9)],
- adaptarea anexelor II, III și IV la progresul științific și tehnic [articolul 85],
- stabilirea normelor privind programul de reexaminare ce are ca obiect examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, început în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE⁵, și specificarea drepturilor și obligațiilor aferente ale autorităților competente și ale participanților la program, precum și prelungirea duratei programului de reexaminare cu o perioadă determinată [articolul 89 alineatul (1)].

2. EXERCITAREA DELEGĂRII DE COMPETENȚE

În perioada vizată de prezentul raport, Comisia a adoptat trei acte delegate pentru a îndeplini obligațiile prevăzute în RPB și pentru a completa sau modifica anumite elemente

⁵ [Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive, JO L 123, 24.4.1998, p. 13.](#)

neesențiale din RPB. În perioada 1 ianuarie 2024-17 octombrie decembrie 2026 au fost adoptate următoarele acte:

2.1. Regulamentul delegat (UE) nr. 2024/1290 al Comisiei⁶

Acest regulament delegat a fost adoptat pe baza articolului 28 alineatul (1) din RPB potrivit căruia „Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 de modificare a anexei I, după primirea avizului Agenției, în scopul includerii unor substanțe active, cu condiția să existe indicii că acestea nu suscită îngrijorare în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol”.

Comisia a adoptat Regulamentul delegat (UE) 2024/1290 pentru a include azotul generat din aerul înconjurător în anexa I la BPR. Deoarece azotul este deja menționat în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006⁷, substanța a fost inclusă în categoria 2 din anexa I la BPR [„Substanțe incluse în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006”]. Includerea este supusă condiției ca cererile de autorizare a produselor să furnizeze dovezi că expunerea utilizatorilor și a publicului larg la atmosfere hipoxice este evitată și că se iau măsuri adecvate atunci când este necesar.

Grupul de experți al Comisiei format din „autoritățile competente în domeniul biocidelor” (denumit în continuare „grupul de experți AC în domeniul biocidelor”, E03125⁸) a servit drept grup de experți în conformitate cu acordurile interinstituționale aplicabile. În acest context, proiectul de regulament delegat a fost discutat în cadrul reuniunilor grupului de experți AC în domeniul biocidelor din 28-29 septembrie 2023 și din 7-8 decembrie 2023. Înainte de fiecare dintre aceste reuniuni a fost făcut public câte un proiect actualizat al regulamentului delegat. Comisia a adoptat regulamentul delegat la 29 februarie 2024 și l-a notificat Parlamentului European și Consiliului. Niciuna dintre instituții nu a obiectat cu privire la regulamentul delegat în termenul de două luni prevăzut la articolul 83 alineatul (5) din RPB. Regulamentul delegat (UE) 2024/1290 a fost publicat în Jurnalul Oficial din 6 mai 2024 și a intrat în vigoare la 26 mai 2024.

2.2. Regulamentul delegat (UE) nr. 2024/1398 al Comisiei⁹

Acest regulament delegat a fost adoptat în conformitate cu articolul 89 alineatul (1) al doilea paragraf din RPB prevede că „În funcție de modul în care avansează programul de

⁶ [Regulamentul delegat \(UE\) 2024/1290 al Comisiei din 29 februarie 2024 de modificare a Regulamentului \(UE\) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în vederea includerii azotului generat din aerul ambiental ca substanță activă în anexa I la regulamentul respectiv, JO L, 2024/1290, 6.5.2024](#)

⁷ [Regulamentul \(CE\) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice \(REACH\), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului \(CEE\) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului \(CE\) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei.](#)

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

⁹ [Regulamentul delegat \(UE\) 2024/1398 al Comisiei din 14 martie 2024 de modificare a Regulamentului \(UE\) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește o nouă prelungire a duratei programului de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active biocide existente \(JO L, 2024/1398, 22.5.2024\)](#)

lucru, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 cu privire la prelungirea duratei programului de lucru pentru o perioadă determinată”.

Comisia a adoptat Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 pentru a prelungi durata programului de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente utilizate în produsele biocide. Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede continuarea programului de reexaminare pentru substanțele active biocide existente, care a început în temeiul Directivei 98/8/CE și a necesitat inițial finalizarea acestuia până la 31 decembrie 2024. Cu toate acestea, programul a fost afectat de întârzieri substanțiale, astfel cum a raportat Comisia în raportul său privind punerea în aplicare a RPB din 7 iunie 2021¹⁰. Din cauza acestor întârzieri, programul de reexaminare nu a putut fi finalizat până la sfârșitul anului 2024. Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 a prelungit durata programului de lucru până la 31 decembrie 2030.

Grupul de experți AC în domeniul biocidelor a fost consultat cu privire la proiectul de regulament delegat în cadrul reuniunilor din 28-29 septembrie 2023 și din 7-8 decembrie 2023. Proiectul de regulament delegat a fost făcut public înainte de reuniunea din decembrie 2023.

Comisia a adoptat regulamentul delegat la 14 martie 2024 și l-a notificat Parlamentului European și Consiliului. Niciuna dintre instituții nu a obiectat cu privire la regulamentul delegat în termenul de două luni prevăzut la articolul 83 alineatul (5) din RPB. Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 a fost publicat în Jurnalul Oficial din 22 mai 2024 și a intrat în vigoare la 11 iunie 2024.

2.3 Regulamentul delegat 2026/447 al Comisiei¹¹

Acest regulament delegat a fost adoptat pe baza articolului 28 alineatul (1) din RPB potrivit căruia „Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 de modificare a anexei I, după primirea avizului Agenției, în scopul includerii unor substanțe active, cu condiția să existe indicii că acestea nu suscită îngrijorare în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol”.

Comisia a adoptat Regulamentul delegat 2026/447 pentru a modifica restricția privind utilizarea substanței active dioxid de carbon din categoria 6, anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Dioxidul de carbon a fost inclus în categoria 6 din anexa I la BPR, cu o restricție care limitează utilizarea sa la buteliile de gaz gata de utilizare care funcționează împreună cu un dispozitiv de captare. În urma unei cereri depuse în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 88/2014¹² pentru a modifica restricția respectivă, Agenția Europeană pentru Produse Chimice („ECHA”) a emis un aviz la 10

¹⁰ [Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu referitor la punerea în aplicare a Regulamentului \(UE\) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, COM/2021/287 final.](#)

¹¹ [Regulamentul delegat \(UE\) 2026/447 al Comisiei din 27 februarie 2026 de modificare a Regulamentului \(UE\) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește restricția de utilizare a substanței active dioxid de carbon din categoria 6 din anexa I la regulament, JO L 30.7.2026](#)

¹² [Regulamentul de punere în aplicare \(UE\) nr. 88/2014 al Comisiei din 31 ianuarie 2014 de specificare a unei proceduri de modificare a anexei I la Regulamentul \(UE\) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, JO L 32, 1.2.2014](#)

septembrie 2025¹³, concluzionând că restricția existentă ar trebui revizuită. În consecință, prezentul regulament delegat modifică anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în ceea ce privește restricția aplicabilă dioxidului de carbon.

Grupul de experți AC în domeniul biocidelor a fost consultat cu privire la proiectul de regulament delegat în cadrul reuniunilor din 11-12 decembrie 2025 și din 19-20 martie 2026. Înainte de fiecare dintre aceste reuniuni a fost făcut public câte un proiect actualizat al regulamentului delegat. Comisia a adoptat regulamentul delegat la 27 februarie 2026 și l-a notificat Parlamentului European și Consiliului. Niciuna dintre instituții nu a obiectat cu privire la regulamentul delegat în termenul de două luni prevăzut la articolul 83 alineatul (5) din RPB. Regulamentul delegat (UE) 2026/447 a fost publicat în Jurnalul Oficial din 30 iulie 2026 și a intrat în vigoare la 19 august 2026.

3. Alte delegări

Comisia nu și-a exercitat încă competențele delegate prevăzute în unele dintre domeniile menționate în secțiunea I din prezentul raport [și anume competențele menționate la articolul 3 alineatul (4), la articolul 6 alineatul (4), la articolul 21 alineatul (3), la articolul 23 alineatul (5), la articolul 28 alineatul (3), la articolul 56 alineatul (4) și la articolul 71 alineatul (9) din RPB], însă ar putea face acest lucru în viitor dacă se va considera necesar în cursul punerii în aplicare a RPB.

CONCLUZIE

În perioada vizată de prezentul raport, Comisia și-a exercitat competențele delegate prevăzute de RPB în trei ocazii, în conformitate cu delegările conferite.

Punerea în aplicare a RPB avansează și au loc progrese științifice și tehnice. În consecință, Comisia ar putea fi nevoită să adopte noi acte delegate în viitor, pentru a menține cadrul juridic la zi.

¹³ Avizul Comitetului pentru produse biocide privind modificarea includerii substanței active în anexa I categoria 6: dioxid de carbon; ECHA/BPC/491/2025; adoptat la 10 septembrie 2025.