

V Bruseli 30. októbra 2026
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELECT 173

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	30. októbra 2026
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2026) 589 final
Predmet:	SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní v súlade s článkom 83 ods. 2 uvedeného nariadenia

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2026) 589 final.

Príloha: COM(2026) 589 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 30. 10. 2026
COM(2026) 589 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní v súlade s článkom 83 ods. 2 uvedeného nariadenia

1. ÚVOD A PRÁVNÝ ZÁKLAD

Právny rámec EÚ pre biocídne výrobky má zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí i zvierat, ako aj životného prostredia a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu. Tento rámec vychádza zo zásady, že biocídne výrobky sa môžu uvádzať na trh a používať, len ak príslušné orgány vydajú povolenie na uvedenie na trh.

Požiadavky na udeľovanie povolení na uvedenie biocídnych výrobkov na trh a na ich používanie a s nimi súvisiace postupy sú stanovené v nariadení (EÚ) č. 528/2012¹ (ďalej len „BPR“, resp. „nariadenie o biocídnych výrobkoch“). Komisia touto správou splňa svoju povinnosť stanovenú v článku 83 ods. 2 BPR. V článku 83 ods. 2 sa vyžaduje, aby Komisia predložila Európskemu parlamentu a Rade správu o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii nariadením o biocídnych výrobkoch. Správa sa má vypracovať najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím päťročného obdobia delegovania, ktoré sa začalo 17. júla 2012. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

Prvú správu o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii prijala Komisia 11. októbra 2016 a týkala sa obdobia od 17. júla 2012 do 11. októbra 2016².

Druhú správu o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii prijala Komisia 27. mája 2024 a týkala sa obdobia od 12. októbra 2016 do 31. decembra 2023³. Táto druhá správa mala byť vydaná do 17. októbra 2021 a bola teda oneskorená. Počas tohto obdobia Komisia zamerala svoju pozornosť najmä na predloženie prvej správy Komisie Európskemu parlamentu a Rade o vykonávaní nariadenia o biocídnych výrobkoch (COM/2021/287 final) a na sprievodný pracovný dokument útvarov Komisie⁴. Delegovanie právomoci na Komisiu bolo Európskym parlamentom alebo Radou automaticky predĺžené na obdobie od 17. júla 2022 do 17. júla 2027.

S cieľom splniť si povinnosti teraz Komisia vydáva tretiu správu o výkone delegovania právomoci, ktoré jej bolo udelené. Táto tretia správa sa vzťahuje na obdobie od 1. januára 2024 do 1. septembra 2026 s cieľom opätovne zosúladiť lehoty na predloženie správ stanovené v nariadení o biocídnych výrobkoch a lehoty na ich zaslanie Európskemu parlamentu a Rade pred 17. októbrom 2026. Správa poskytuje aktuálny komplexný prehľad opatrení prijatých Komisiou.

¹ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní \(Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1\).](#)

² [Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní \[COM\(2016\) 650 final\].](#)

³ [Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o výkone delegovania právomoci udelenej Komisii podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní v súlade s článkom 83 ods. 2 uvedeného nariadenia \[COM/2024/214 final\].](#)

⁴ [Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o vykonávaní nariadenia Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní \[COM/2021/287 final\].](#)

Článkom 83 ods. 1 BPR sa Komisii udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku, a to s cieľom:

- prispôbiť vymedzenie pojmu nanomateriál v BPR technickému a vedeckému pokroku (článok 3 ods. 4),
- vymedziť vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém (článok 5 ods. 3),
- vymedziť kritériá toho, čo je primeraným odôvodnením úpravy údajov požadovaných na schválenie účinnej látky v prípade, že údaje nie sú potrebné vzhľadom na expozíciu spojenú s navrhovaným použitím výrobku (článok 6 ods. 4),
- stanoviť kritériá pre vymedzenie, kedy by expozícia spojená s navrhovanými použitiami výrobku odôvodňovala úpravu požiadaviek na údaje v prípade žiadostí o autorizáciu biocídnych výrobkov (článok 21 ods. 3),
- spresniť kritériá posudzovania, kedy sa porovnávacie hodnotenia biocídnych výrobkov zaoberajú otázkami, ktoré by sa lepšie riešili na úrovni Únie, ako aj postupy pre takéto porovnávacie hodnotenia (článok 23 ods. 5),
- zmeniť prílohu I tak, aby zahŕňala účinné látky, ktoré nevyvolávajú obavy (článok 28 ods. 1),
- zmeniť prílohu I s cieľom obmedziť alebo odstrániť záznam o účinnej látke, ak existujú dôkazy, že biocídne výrobky, ktoré obsahujú túto látku, vyvolávajú obavy (článok 28 ods. 3),
- prijať doplňujúce pravidlá obnovenia autorizácií, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (článok 40),
- prijať osobitné pravidlá doplňujúce ustanovenia BPR o výskume a vývoji (článok 56 ods. 4),
- prijať akty doplňujúce pravidlá BPR týkajúce sa stanovenia postupov používania Registra pre biocídne výrobky (článok 71 ods. 9),
- prispôbiť prílohy II, III a IV vedeckému a technickému pokroku (článok 85),
- stanoviť pravidlá kontrolného programu na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok, s ktorým sa začalo v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice 98/8/ES⁵, a určiť súvisiace práva a povinnosti príslušných orgánov a účastníkov programu a predĺžiť trvanie kontrolného programu na stanovené obdobie (článok 89 ods. 1).

2. VYKONÁVANIE DELEGOVANIA PRÁVOMOCI

Počas obdobia, ktorého sa táto správa týka, Komisia prijala tri delegované akty na splnenie povinností stanovených v BPR a na doplnenie alebo zmenu určitých nepodstatných prvkov BPR. V období medzi 1. januárom 2024 a 17. októbrom 2026 boli prijaté tieto akty:

⁵ [Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh \(Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 13\).](#)

2.1. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1290⁶

Delegované nariadenie bolo prijaté na základe článku 28 ods. 1 BPR, v súlade s ktorým sa „Komisia splnomocňuje po získaní stanoviska agentúry prijať v súlade s článkom 83 delegované akty týkajúce sa zmeny a doplnenia prílohy I s cieľom zaradiť do nej účinné látky, ak existuje dôkaz, že nevyvolávajú obavy podľa odseku 2 tohto článku“.

Komisia prijala delegované nariadenie (EÚ) 2024/1290 s cieľom zaradiť dusík získaný z okolitého ovzdušia do prílohy I k nariadeniu o biocídnych výrobkoch. Keďže dusík je už uvedený v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006⁷, daná látka bola zaradená do kategórie 2 prílohy I k nariadeniu o biocídnych výrobkoch [„Látky uvedené v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006“]. Zaradenie tejto látky obsahuje podmienku, že žiadosti o autorizáciu výrobku musia obsahovať dôkaz o tom, že používatelia a široká verejnosť nebudú vystavení nedostatku kyslíka v atmosfére a že sa v prípade potreby prijímú vhodné opatrenia.

Expertná skupina Komisie príslušných orgánov pre biocídy (ďalej len „expertná skupina“, E03125⁸) poskytla svoje odborné stanovisko v súlade s príslušnými medziinštitucionálnymi opatreniami. V tomto prostredí sa o návrhu delegovaného nariadenia diskutovalo na zasadnutiach expertnej skupiny v dňoch 28. – 29. septembra 2023 a 7. – 8. decembra 2023. Pred každým z týchto zasadnutí boli zverejnené aktualizované návrhy delegovaného nariadenia. Komisia prijala delegované nariadenie 29. februára 2024 a oznámila ho Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla proti delegovanému nariadeniu námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 83 ods. 5 BPR. Delegované nariadenie (EÚ) 2024/1290 bolo uverejnené v úradnom vestníku 6. mája 2024 a nadobudlo účinnosť 26. mája 2024.

2.2. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1398⁹

Toto delegované nariadenie bolo prijaté v súlade s článkom 89 ods. 1 druhým pododsekom BPR, v ktorom sa uvádza, že „Komisia je v závislosti od pokroku pracovného programu splnomocnená v súlade s článkom 83 prijať delegované akty týkajúce sa predĺženia trvania pracovného programu na stanovené obdobie.“

Komisia prijala delegované nariadenie (EÚ) 2024/1398 s cieľom predĺžiť trvanie pracovného programu spočívajúceho v systematickom skúmaní všetkých existujúcich účinných látok používaných v biocídnych výrobkoch. V nariadení (EÚ) č. 528/2012 sa

⁶ [Delegované nariadenie Komisie \(EÚ\) 2024/1290 z 29. februára 2024, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) č. 528/2012 s cieľom zaradiť dusík vyrábaný z okolitého ovzdušia ako účinnú látku do prílohy I k uvedenému nariadeniu \(Ú. v. EÚ L, 2024/1290, 6.5.2024\).](#)

⁷ [Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(ES\) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok \(REACH\) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady \(EHS\) č. 793/93 a nariadenia Komisie \(ES\) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES](#)

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

⁹ [Delegované nariadenie Komisie \(EÚ\) 2024/1398 zo 14. marca 2024, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) č. 528/2012, pokiaľ ide o ďalšie predĺženie trvania pracovného programu na systematické preskúmavanie všetkých existujúcich biocídnych účinných látok \(Ú. v. EÚ L, 2024/1398, 22.5.2024\).](#)

stanovuje pokračovanie programu preskúmania existujúcich biocídnych účinných látok, ktorý sa začal podľa smernice 98/8/ES a ktorý sa mal pôvodne skončiť do 31. decembra 2024. Počas realizácie programu však došlo k oneskoreniam, o ktorých Komisia informovala v správe o vykonávaní nariadenia o biocídnych výrobkoch zo 7. júna 2021¹⁰. V dôsledku týchto oneskorení nebolo možné program preskúmania dokončiť do konca roka 2024. Delegovaným nariadením (EÚ) 2024/1398 sa preto trvanie pracovného programu predĺžilo do 31. decembra 2030.

S expertnou skupinou sa uskutočnili konzultácie o návrhu delegovaného nariadenia na zasadnutiach 28. – 29. septembra 2023 a 7. – 8. decembra 2023. Pred zasadnutím, ktoré sa konalo v decembri 2023, boli zverejnené aktualizované návrhy delegovaného nariadenia.

Komisia prijala delegované nariadenie 14. marca 2024 a oznámila ho Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla proti delegovanému nariadeniu námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 83 ods. 5 BPR. Delegované nariadenie (EÚ) 2024/1398 bolo uverejnené v úradnom vestníku 22. mája 2024 a nadobudlo účinnosť 11. júna 2024.

2.3. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2026/447¹¹

Delegované nariadenie bolo prijaté na základe článku 28 ods. 1 BPR, v súlade s ktorým sa „Komisia splnomocňuje po získaní stanoviska agentúry prijať v súlade s článkom 83 delegované akty týkajúce sa zmeny a doplnenia prílohy I s cieľom zaradiť do nej účinné látky, ak existuje dôkaz, že nevyvolávajú obavy podľa odseku 2 tohto článku“.

Komisia prijala delegované nariadenie 2026/447 s cieľom zmeniť obmedzenie týkajúce sa používania účinnej látky oxid uhličitý uvedenej v kategórii 6 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Oxid uhličitý bol zaradený do kategórie 6 prílohy I k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, pričom jeho použitie bolo obmedzené na plynové nádoby pripravené na použitie, ktoré fungujú s uzatváracím mechanizmom. V nadväznosti na žiadosť o zmenu uvedeného obmedzenia, predloženú v súlade s článkom 3 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 88/2014¹², Európska chemická agentúra (ďalej len „ECHA“) vydala 10. septembra 2025 stanovisko¹³, v ktorom dospela k záveru, že uvedené obmedzenie by sa malo zrevidovať. Týmto delegovaným nariadením sa preto mení príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o obmedzenie uplatniteľné na oxid uhličitý.

S expertnou skupinou sa uskutočnili konzultácie o návrhu delegovaného nariadenia na zasadnutiach 11. – 12. decembra 2025 a 19. – 20. marca 2026. Pred každým z týchto

¹⁰ [Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o vykonávaní nariadenia Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní \[COM/2021/287 final\].](#)

¹¹ [Delegované nariadenie Komisie \(EÚ\) 2026/447 z 27. februára 2026, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) č. 528/2012, pokiaľ ide o obmedzenie používania účinnej látky oxid uhličitý uvedenej v kategórii 6 prílohy I k uvedenému nariadeniu \(Ú. v. EÚ L 30.7.2026\).](#)

¹² [Vykonávacie nariadenie Komisie \(EÚ\) č. 88/2014 z 31. januára 2014, ktorým sa podrobne stanovuje postup na zmenu prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní \(Ú. v. EÚ L 32, 1.2.2014\).](#)

¹³ *Biocidal Products Committee Opinion on the amendment of inclusion in Annex I, Category 6 of the active substance: Carbon dioxide*; (Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k zmene zaradenia účinnej látky oxid uhličitý do kategórie 6 prílohy I); ECHA/BPC/491/2025; prijaté 10. septembra 2025.

zasadnutí boli zverejnené aktualizované návrhy delegovaného nariadenia. Komisia prijala delegované nariadenie 27. februára 2026 a oznámila ho Európskemu parlamentu a Rade. Ani jedna z inštitúcií nevzniesla proti delegovanému nariadeniu námietky v lehote dvoch mesiacov stanovenej v článku 83 ods. 5 BPR. Delegované nariadenie (EÚ) 2026/447 bolo uverejnené v úradnom vestníku 30. júla 2026 a nadobudlo účinnosť 19. augusta 2026.

3. Ďalšie delegovanie právomoci

Komisia ešte nevykonala delegované právomoci stanovené v niektorých oblastiach uvedených v oddiele I tejto správy (t. j. právomoci uvedené v článku 3 ods. 4, článku 6 ods. 4, článku 21 ods. 3, článku 23 ods. 5, článku 28 ods. 3, článku 56 ods. 4, článku 71 ods. 9 BPR), môže tak však urobiť v budúcnosti, ak to bude potrebné počas vykonávania BPR.

ZÁVER

V období, na ktoré sa vzťahuje táto správa, Komisia vykonala delegované právomoci stanovené v BPR trikrát v súlade s udelenými delegovanými právomocami.

Vykonávanie BPR napreduje a dosahuje sa technický a vedecký pokrok. Komisia preto môže byť v budúcnosti nútená prijať ďalšie delegované akty, aby tento právny rámec ostal aktuálny.