

**Bruselj, 30. oktober 2026
(OR. en)**

15196/26

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	30. oktober 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2026) 589 final
Zadeva:	POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov, v skladu s členom 83(2) navedene uredbe

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2026) 589 final.

Priloga: COM(2026) 589 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 30.10.2026
COM(2026) 589 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

**o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012
Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi
biocidnih proizvodov, v skladu s členom 83(2) navedene uredbe**

1. UVOD IN PRAVNA PODLAGA

Namen pravnega okvira EU za biocidne proizvode je zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi, živali in okolja ter izboljšanje delovanja notranjega trga. Okvir temelji na načelu, da se biocidni proizvodi lahko dajo na trg in uporabijo le, če pristojni organi izdajo dovoljenje za promet.

Zahteve in postopki za izdajo dovoljenja za promet in uporabo biocidnih proizvodov so določeni v Uredbi (EU) št. 528/2012¹ (v nadaljnjem besedilu: uredba o biocidnih proizvodih). S tem poročilom se izpolnjuje obveznost Komisije iz člena 83(2) uredbe o biocidnih proizvodih. Člen 83(2) določa, da mora Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti poročilo o izvajanju pooblastila, prenesenega nanjo z uredbo o biocidnih proizvodih. To poročilo se pripravi najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja prenosa pooblastila z začetkom 17. julija 2012. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

Komisija je prvo poročilo o izvajanju pooblastila, prenesenega nanjo, sprejela 11. oktobra 2016 in je zajemalo obdobje od 17. julija 2012 do 11. oktobra 2016².

Komisija je drugo poročilo o izvajanju pooblastila, prenesenega nanjo, sprejela 27. maja 2024 in je zajemalo obdobje od 12. oktobra 2016 do 31. decembra 2023³. Izdano bi moralo biti do 17. oktobra 2021, torej zamujeno. V navedenem obdobju se je Komisija osredotočila zlasti na predložitev prvega poročila Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju uredbe o biocidnih proizvodih (COM(2021) 287 final) ter spremnega delovnega dokumenta služb Komisije⁴. Prenos pooblastila na Komisijo sta Evropski parlament ali Svet samodejno podaljšala za obdobje od 17. julija 2022 do 17. julija 2027.

Da bi Komisija izpolnila svoje obveznosti, zdaj izdaja tretje poročilo o izvajanju pooblastila, prenesenega nanjo. To tretje poročilo zajema obdobje od 1. januarja 2024 do 1. septembra 2026, da bi se ponovno uskladili z roki, ki so v uredbi o biocidnih proizvodih predvideni za predložitev poročil in njihovo pošiljanje Evropskemu parlamentu in Svetu pred 17. oktobrom 2026. Poročilo vsebuje posodobljen celovit pregled ukrepov, ki jih je sprejela Komisija.

S členom 83(1) uredbe o biocidnih proizvodih je Komisija pooblaščen, da sprejme delegirane akte v skladu s pogoji iz navedenega člena, da se:

- prilagodi opredelitev nanomateriala iz uredbe o biocidnih proizvodih ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka [člen 3(4)],

¹ [Uredba \(EU\) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov](#), UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

² [Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo na podlagi Uredbe \(EU\) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov](#), COM(2016) 650 final.

³ [Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo na podlagi Uredbe \(EU\) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov](#), v skladu s členom 83(2) navedene uredbe, COM(2024) 214 final.

⁴ [Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju Uredbe \(EU\) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov](#), COM(2021) 287 final.

- določijo znanstvena merila za odkrivanje lastnosti endokrinih motilcev [člen 5(3)],
- določijo merila za odločanje, kaj predstavlja ustrezno utemeljitev za prilagoditev zahtev glede podatkov za vlogo za odobritev aktivne snovi, če podatki niso potrebni zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo proizvoda [člen 6(4)],
- določijo merila za opredelitev, kdaj bi bila zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo proizvoda, utemeljena prilagoditev zahtev glede podatkov za vloge za izdajo dovoljenja za biocidne proizvode [člen 21(3)],
- določijo merila za odločanje, kdaj primerjalne ocene biocidnih proizvodov vključujejo vprašanja, ki bi jih bilo bolje obravnavati na ravni Unije, in postopke za takšne primerjalne ocene [člen 23(5)],
- spremeni Priloga I, da se vključijo aktivne snovi, ki ne vzbujajo zaskrbljenosti [člen 28(1)],
- spremeni Priloga I, da se omeji ali odstrani vnos za aktivno snov, če obstajajo dokazi, da biocidni proizvod, ki to snov vsebuje, vzbuja zaskrbljenost [člen 28(3)],
- sprejmejo dodatna pravila za podaljšanje dovoljenj, za katera velja medsebojno priznavanje [člen 40],
- sprejmejo posebna pravila, ki dopolnjujejo določbe uredbe o biocidnih proizvodih na področju raziskav in razvoja [člen 56(4)],
- sprejmejo akti, ki dopolnjujejo pravila uredbe o biocidnih proizvodih za uporabo registra biocidnih proizvodov [člen 71(9)],
- priloge II, III in IV prilagodijo znanstvenemu in tehničnemu napredku [člen 85],
- določijo pravila o programu pregledovanja za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki se je začel v skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES⁵, določijo s tem povezane pravice in obveznosti pristojnih organov in udeležencev v programu ter podaljša trajanje programa pregledovanja za določen čas [člen 89(1)].

2. IZVAJANJE POOBLASTILA

V obdobju, ki ga zajema to poročilo, je Komisija sprejela tri delegirane akte, da bi izpolnila obveznosti iz uredbe o biocidnih proizvodih in dopolnila ali spremenila nekatere ne bistvene elemente navedene uredbe. Med 1. januarjem 2024 in 17. oktobrom 2026 so bili sprejeti naslednji akti:

2.1. Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1290⁶

Ta delegirana uredba je bila sprejeta na podlagi člena 28(1) uredbe o biocidnih proizvodih, v skladu s katerim se na Komisijo „prenese pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 83 o spremembi Priloge I po prejemu mnenja Agencije, da bi se vključile

⁵ [Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet, UL L 123, 24.4.1998, str. 13.](#)

⁶ [Delegirana uredba Komisije \(EU\) 2024/1290 z dne 29. februarja 2024 o spremembi Uredbe \(EU\) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev dušika, pridobljenega iz zunanjega zraka, kot aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi, UL L, 2024/1290, 6.5.2024.](#)

aktivne snovi, pod pogojem, da obstajajo dokazi, da aktivne snovi ne vzbujajo zaskrbljenosti v skladu z odstavkom 2 tega člena“.

Komisija je sprejela Delegirano uredbo (EU) 2024/1290 za vključitev dušika, pridobljenega iz zunanjega zraka, v Prilogo I k uredbi o biocidnih proizvodih. Ker je dušik že naveden v Prilogi IV k Uredbi (ES) št. 1907/2006⁷, je bila snov vključena v kategorijo 2 Priloge I k uredbi o biocidnih proizvodih („Snovi, vključene v Prilogo IV k Uredbi (ES) št. 1907/2006“). Za vključitev velja pogoj, da se v vlogah za izdajo dovoljenj za proizvode predložijo dokazi, da uporabniki in širša javnost niso izpostavljeni hipoksični atmosferi, in da se po potrebi sprejmejo ustrezni ukrepi.

Strokovna skupina Komisije „Pristojni organi za biocidne proizvode“ (v nadaljnjem besedilu: strokovna skupina pristojnih organov za biocide, E03125⁸) je delovala kot strokovna skupina v skladu z veljavno medinstitucionalno ureditvijo. V tem okviru je bil osnutek delegirane uredbe obravnavan na srečanjih strokovne skupine pristojnih organov za biocide, ki so potekala 28. in 29. septembra 2023 ter 7. in 8. decembra 2023. Posodobljeni osnutki delegirane uredbe so bili objavljeni pred vsakim od navedenih srečanj. Komisija je delegirano uredbo sprejela 29. februarja 2024 ter o njej uradno obvestila Evropski parlament in Svet. V dvomesečnem roku, določenem v členu 83(5) uredbe o biocidnih proizvodih, delegirani uredbi ni nasprotovala nobena od institucij. Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1290 je bila v *Uradnem listu Evropske unije* objavljena 6. maja 2024 in je začela veljati 26. maja 2024.

2.2. Delegirana Uredba Komisije (EU) 2024/1398⁹

Ta delegirana uredba je bila sprejeta v skladu s členom 89(1), drugi pododstavek, uredbe o biocidnih proizvodih, v katerem je določeno, da se „[g]lede na napredek pri izvajanju delovnega programa [...] na Komisijo prenese pooblastilo, za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83 v zvezi s podaljšanjem trajanja delovnega programa za določen čas“.

Komisija je sprejela Delegirano uredbo (EU) 2024/1398, da bi podaljšala trajanje delovnega programa za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki se uporabljajo v biocidnih proizvodih. Z Uredbo (EU) št. 528/2012 je določeno nadaljevanje programa preverjanja obstoječih biocidnih aktivnih snovi, ki se je začel na podlagi Direktive 98/8/ES in ga je bilo treba prvotno zaključiti do 31. decembra 2024. Vendar so na program vplivale znatne zamude, kot je poročala Komisija v svojem poročilu o izvajanju uredbe o biocidnih proizvodih z dne 7. junija 2021¹⁰. Zaradi teh zamud programa

⁷ [Uredba \(ES\) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij \(REACH\) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta \(EGS\) št. 793/93 in Uredbe Komisije \(ES\) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 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 [Delegirana uredba Komisije \(EU\) 2024/1398 z dne 14. marca 2024 o spremembi Uredbe \(EU\) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dodatnim podaljšanjem trajanja delovnega programa za sistematično preverjanje vseh obstoječih biocidnih aktivnih snovi, UL L, 2024/1398, 22.5.2024.](#)

¹⁰ [Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju Uredbe \(EU\) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov, COM\(2021\) 287 final.](#)

preverjanja ni bilo mogoče dokončati do konca leta 2024. Z Delegirano uredbo (EU) 2024/1398 je bilo zato trajanje delovnega programa podaljšano do 31. decembra 2030.

Posvetovanja o osnutku delegirane uredbe s strokovno skupino pristojnih organov za biocide so potekala na srečanjih 28. in 29. septembra 2023 ter 7. in 8. decembra 2023. Osnutek delegirane uredbe je bil objavljen pred srečanjem v decembru 2023.

Komisija je delegirano uredbo sprejela 14. marca 2024 ter o njej uradno obvestila Evropski parlament in Svet. V dvomesečnem roku, določenem v členu 83(5) uredbe o biocidnih proizvodih, delegirani uredbi ni nasprotovala nobena od institucij. Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1398 je bila v *Uradnem listu Evropske unije* objavljena 22. maja 2024 in je začela veljati 11. junija 2024.

2.3 Delegirana uredba Komisije (EU) 2026/447¹¹

Ta delegirana uredba je bila sprejeta na podlagi člena 28(1) uredbe o biocidnih proizvodih, v skladu s katerim se na Komisijo „prenese pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 83 o spremembi Priloge I po prejemu mnenja Agencije, da bi se vključile aktivne snovi, pod pogojem, da obstajajo dokazi, da aktivne snovi ne vzbujajo zaskrbljenosti v skladu z odstavkom 2 tega člena“.

Komisija je sprejela Delegirano uredbo (EU) 2026/447 o spremembi omejitve uporabe aktivne snovi ogljikov dioksid v Prilogi I, kategorija 6, k Uredbi (EU) št. 528/2012. Ogljikov dioksid je bil vključen v Prilogo I, kategorija 6, k uredbi o biocidnih proizvodih z omejitvijo njegove uporabe na plinske posode, pripravljene za uporabo v plinskih posodah za takojšnjo uporabo, ki delujejo skupaj s pastjo. Evropska agencija za kemikalije (ECHA) je na podlagi vloge za spremembo navedene omejitve, predložene v skladu s členom 3(1) Uredbe (EU) št. 88/2014¹², 10. septembra 2025¹³ podala mnenje, v katerem je ugotovila, da bi bilo treba obstoječo omejitev revidirati. V skladu s tem ta delegirana uredba spreminja Prilogo I k Uredbi (EU) št. 528/2012 glede omejitve, ki se uporablja za ogljikov dioksid.

Posvetovanja o osnutku delegirane uredbe s strokovno skupino pristojnih organov za biocide so potekala na srečanjih 11. in 12. decembra 2025 ter 19. in 20. marca 2026. Posodobljeni osnutki delegirane uredbe so bili objavljeni pred vsakim od navedenih srečanj. Komisija je delegirano uredbo sprejela 27. februarja 2026 ter o njej uradno obvestila Evropski parlament in Svet. V dvomesečnem roku, določenem v členu 83(5) uredbe o biocidnih proizvodih, delegirani uredbi ni nasprotovala nobena od institucij. Delegirana uredba Komisije (EU) 2026/447 je bila v *Uradnem listu Evropske unije* objavljena 30. julija 2026 in je začela veljati 19. avgusta 2026.

¹¹ [Delegirana uredba Komisije \(EU\) 2026/447 z dne 27. februarja 2026 o spremembi Uredbe \(EU\) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta glede omejitve uporabe aktivne snovi ogljikov dioksid v Prilogi I, kategorija 6, k Uredbi, UL L 30.7.2026.](#)

¹² [Izvedbena uredba Komisije \(EU\) št. 88/2014 z dne 31. januarja 2014 o določitvi postopka za spremembo Priloge I k Uredbi \(EU\) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov, UL L 32, 1.2.2014.](#)

¹³ Mnenje Odbora za biocidne proizvode o spremembi vključitve aktivne snovi v Prilogo I, kategorija 6: ogljikov dioksid; ECHA/BPC/491/2025; sprejeto 10. septembra 2025.

3. Druga pooblastila

Komisija še ni izvajala prenesenih pooblastil, določenih na nekaterih področjih iz oddelka I tega poročila (tj. pooblastila iz člena 3(4), člena 6(4), člena 21(3), člena 23(5), člena 28(3), člena 56(4) in člena 71(9) uredbe o biocidnih proizvodih), vendar lahko to stori v prihodnosti, če bo med izvajanjem uredbe o biocidnih proizvodih ugotovila, da je to potrebno.

SKLEP

Komisija je v obdobju, ki ga zajema to poročilo, v skladu s prenesenimi pooblastili, določenimi v uredbi o biocidnih proizvodih, ta pooblastila izvedla trikrat.

Izvajanje uredbe o biocidnih proizvodih napreduje, dosežeta pa se tudi tehnični in znanstveni napredek. Komisija bo zato v prihodnosti morda morala sprejeti nadaljnje delegirane akte za posodobitev pravnega okvira.