

Bruksela, 18 maja 2026 r.  
(OR. en)

9303/26

ENV 509  
MI 478  
AGRI 375  
CHIMIE 56  
DELECT 89

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 18 maja 2026 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

---

Nr dok. Kom.: C(2026) 1241 final

---

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...  
z dnia 18.5.2026 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

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2026) 1241 final.

---

Załącznik: C(2026) 1241 final



Bruksela, dnia 18.5.2026 r.  
C(2026) 1241 final

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...**

**z dnia 18.5.2026 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**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

## **UZASADNIENIE**

### **1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO**

W art. 28 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 („BPR”) w związku z art. 1 lit. b) rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 88/2014 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu włączenia substancji czynnych do załącznika I do BPR, po otrzymaniu opinii Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA). W rozdziale V BPR w odniesieniu do produktów biobójczych zawierających substancje czynne wymienione w załączniku I do BPR i spełniających inne warunki określone w art. 25 tego rozporządzenia przewidziano uproszczoną procedurę udzielania pozwoleń.

Dwutlenek węgla jest obecnie wymieniony w kategorii 6 załącznika I do BPR z następującym ograniczeniem: „Wyłącznie do użytku w gotowych do użycia pojemnikach gazowych z mechanizmem zatrzymującym”. W dniu 27 listopada 2023 r. ECHA otrzymała wniosek o zmianę tego ograniczenia zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 88/2014. Wniosek ten został oceniony przez właściwy organ Niderlandów. Właściwy organ oceniający w Niderlandach przedłożył ECHA sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami w dniu 23 grudnia 2024 r.

W opinii ECHA z dnia 10 września 2025 r., uznanej za opinię Agencji na podstawie art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. c) BPR, stwierdzono, że przedmiotowe ograniczenie stosowania dwutlenku węgla należy zmienić i zastąpić nowym ograniczeniem.

W niniejszym rozporządzeniu delegowanym zmienia się zatem przedmiotowe ograniczenie stosowania substancji czynnej dwutlenek węgla wymienionej w kategorii 6 załącznika I.

### **2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU**

Komisja zasięgnęła opinii grupy ekspertów („spotkanie właściwych organów ds. produktów biobójczych”) składającej się z przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych, Europejskiej Agencji Chemikaliów, przedstawicieli branży produktów biobójczych oraz społeczeństwa obywatelskiego na 110. spotkaniu właściwych organów, które odbyło się w grudniu 2025 r.

### **3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO**

Rozporządzenie delegowane zmienia załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Podstawę prawną stanowi art. 28 ust. 1 tego rozporządzenia w związku z art. 1 lit. b) rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 88/2014.

# ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 18.5.2026 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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych<sup>1</sup>, w szczególności jego art. 28 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 listopada 2023 r. Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) otrzymała wniosek o zmianę ograniczenia stosowania substancji czynnej dwutlenek węgla wymienionej w kategorii 6 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, złożony zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014<sup>2</sup>. Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Niderlandów („właściwy organ oceniający”).
- (2) Właściwy organ oceniający przedłożył Komisji sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami w dniu 23 grudnia 2024 r.
- (3) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinię Agencji dotyczącą wniosków o przegląd substancji czynnych włączonych do załącznika I do wspomnianego rozporządzenia. Zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 88/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 10 września 2025 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji<sup>3</sup>, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) W swojej opinii Agencja uznała, że proponowane nowe ograniczenie zapewni odpowiednie uwzględnienie wartości dopuszczalnych dla bezpiecznego stosowania na etapie wydawania pozwoleń na produkty biobójcze zawierające dwutlenek węgla w odniesieniu do wszystkich rodzajów produktów. Agencja stwierdziła, że obecne

<sup>1</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>2</sup> 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, s. 3, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/88/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/88/oj)).

<sup>3</sup> Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie zmiany włączenia do kategorii 6 do załącznika I substancji czynnej: dwutlenek węgla; ECHA/BPC/491/2025; przyjęta 10 września 2025 r.; <https://echa.europa.eu/documents/10162/deabf578-ae70-5a57-6f78-9cbd9310a2a3>

ograniczenie dotyczące stosowania dwutlenku węgla, wymienione w kategorii 6 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 [„Wyłącznie do użytku w gotowych do użycia pojemnikach gazowych z mechanizmem zatrzymującym”], należy usunąć i zastąpić ograniczeniem, zgodnie z którym narażenie użytkowników profesjonalnych na dwutlenek węgla powinno być niższe niż odpowiednie dopuszczalne stężenie ekspozycyjne, a narażenie użytkowników powszechnych lub osób postronnych na dwutlenek węgla powinno być niższe niż 0,1 % obj. (v/v) dwutlenku węgla, przy czym w stosownych przypadkach należy wprowadzić niezbędne środki ochrony.

- (5) Biorąc pod uwagę opinię Agencji, Komisja uważa, że należy zmienić przedmiotowe ograniczenie stosowania substancji czynnej dwutlenek węgla, wymienionej w kategorii 6 załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Nowo sformułowane ograniczenie umożliwia szersze udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze zawierające dwutlenek węgla, przy jednoczesnym odpowiednim uwzględnieniu wartości dopuszczalnych dla bezpiecznego stosowania na etapie udzielania pozwolenia na produkt, zapewniając tym samym bezpieczne stosowanie.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 528/2012,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### *Artykuł 1*

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### *Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18.5.2026 r.

*W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN*