EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 30.10.2026
COM(2026) 589 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) kohaselt komisjonile delegeeritud volituste kasutamise kohta kooskõlas kõnealuse määruse artikli 83 lõikega 2

1. SISSEJUHATUS JA ÕIGUSLIK ALUS

ELi biotsiidide õigusraamistiku eesmärk on tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge tase, samuti parandada siseturu toimimist. Õigusraamistiku põhimõte on, et biotsiide saab turule lasta ja kasutada ainult siis, kui pädevad asutused annavad selleks müügiloa.

Biotsiidide turule lubamise ja kasutamise suhtes kohaldatavad nõuded ja menetlused on sätestatud määruses (EL) nr 528/2012[1] (edaspidi „biotsiidimäärus“). Käesoleva aruandega täidab komisjon talle biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 2 pandud kohustust. Vastavalt artikli 83 lõikele 2 peab komisjon esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande talle biotsiidimäärusega delegeeritud volituste kasutamise kohta. Aruanne tuleb koostada hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase delegeerimistähtaja möödumist ning need viieaastased perioodid algasid 17 juulist 2012. Volituste delegeerimine pikeneb automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle kohta vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

Komisjon võttis esimese aruande talle delegeeritud volituste kasutamise kohta vastu 11. oktoobril 2016 ja see hõlmas ajavahemikku 17. juulist 2012 kuni 11. oktoobrini 2016[2].

Komisjon võttis teise aruande talle delegeeritud volituste kasutamise kohta vastu 27. mail 2024 ja see hõlmas ajavahemikku 12. oktoobrist 2016 kuni 31. detsembrini 2023[3]. Teine aruanne oleks tulnud esitada 17. oktoobriks 2021, seega tehti seda tähtajast hiljem. Komisjoni tähelepanu oli asjaomasel ajavahemikul eelkõige suunatud sellele, et esitada Euroopa Parlamendile ja nõukogule esimene aruanne biotsiidimääruse rakendamise kohta (COM/2021/287 final) ja sellele lisatud komisjoni talituste töödokument[4]. Euroopa Parlament ja nõukogu pikendasid komisjonile volituste delegeerimist vaikimisi ajavahemikuks 17. juuli 2022 kuni 17. juuli 2027.

Oma kohustuste täitmiseks avaldab komisjon nüüd kolmanda aruande talle delegeeritud volituste kasutamise kohta. Kolmas aruanne hõlmab ajavahemikku 1. jaanuarist 2024 kuni 1. septembrini 2026, et viia see kooskõlla biotsiidimääruses aruannete esitamiseks ning enne 17. oktoobrit 2026 Euroopa Parlamendile ja nõukogule saatmiseks ette nähtud tähtaegadega. Aruandes antakse ajakohane ja põhjalik ülevaade komisjoni võetud meetmetest.

---

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

[2] Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) kohaselt komisjonile delegeeritud volituste kasutamise kohta (COM/2016/0650 final).

[3] Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) kohaselt komisjonile delegeeritud volituste kasutamise kohta kooskõlas kõnealuse määruse artikli 83 lõikega 2 (COM/2024/214 final).

[4] Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule, milles käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) rakendamist (COM/2021/287 final).

Biotsiidimääruse artikli 83 lõikega 1 on komisjonile antud õigus võtta nimetatud artiklis sätestatud tingimustel vastu delegeeritud õigusakte järgmistel eesmärkidel:

– kohandada biotsiidimääruses sätestatud nanomaterjali määratlust, pidades silmas tehnika ja teaduse arengut [artikli 3 lõige 4];

– määrata kindlaks teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste tuvastamiseks [artikli 5 lõige 3];

– määrata kindlaks kriteeriumid, millal on toimeaine heakskiitmise taotlusega seotud andmenõuete kohandamine õigustatud, kui andmed ei ole kavandatud kasutusalaga seotud kokkupuudet arvestades vajalikud [artikli 6 lõige 4];

– täpsustada kriteeriume, millal toote kavandatud kasutusalaga seotud kokkupuude õigustab biotsiidiloa taotlusega seotud andmenõuete kohandamist [artikli 21 lõige 3];

– määrata kindlaks kriteeriumid otsustamiseks, millal käsitletakse biotsiidide võrdleval hindamisel küsimusi, mida on parem käsitleda liidu tasandil, ning sellise võrdleva hindamise läbiviimise kord [artikli 23 lõige 5];

– muuta I lisa eesmärgiga lisada sellesse toimeaineid, mis ei põhjusta riski [artikli 28 lõige 1];

– muuta I lisa eesmärgiga toimeaine kasutamist piirata või eemaldada see lisast, kui on olemas tõendid, et kõnealust toimeainet sisaldav biotsiid põhjustab riski [artikli 28 lõige 3];

– sätestada lisaeeskirjad vastastikusele tunnustamisele kuuluvate lubade uuendamiseks [artikkel 40];

– võtta vastu teadus- ja arendustegevust käsitlevaid biotsiidimääruse sätteid täiendavaid erieeskirju [artikli 56 lõige 4];

– võtta vastu biotsiidimääruses sätestatud biotsiidiregistri kasutamise eeskirju täiendavaid õigusakte [artikli 71 lõige 9];

– kohandada määruse II, III ja IV lisa teaduse ja tehnika arenguga [artikkel 85];

– kehtestada eeskirjad direktiivi 98/8/EÜ[5] artikli 16 lõike 2 kohase tööprogrammi jaoks, mille eesmärk on kõikide olemasolevate toimeainete süstemaatiline läbivaatamine, ning pädevate asutuste ja programmis osalejate asjaomaste õiguste ja kohustuste kindlaksmääramiseks ja tööprogrammi kestuse pikendamise kohta kindlaksmääratud ajavahemiku võrra [artikli 89 lõige 1].

2. DELEGEERITUD VOLITUSTE KASUTAMINE

Käesolevas aruandes käsitletava perioodi jooksul võttis komisjon vastu kuusteist delegeeritud õigusakti, millega täideti biotsiidimääruses sätestatud kohustusi ning täiendati või muudeti teatavaid biotsiidimääruse mitteolemuslikke osi. Ajavahemikus 1. jaanuar 2024 kuni 17. oktoober 2026 võeti vastu järgmised õigusaktid.

[5] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 13)

2.1. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 2024/1290[6]

See delegeeritud määrus võeti vastu biotsiidimääruse artikli 28 lõike 1 alusel, mille kohaselt „[k]omisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist I lisa, eesmärgiga lisada sellesse toimeaineid, tingimusel et on olemas tõendid, et need ei põhjusta käesoleva artikli lõike 2 kohast riski“.

Komisjon võttis vastu delegeeritud määruse (EL) 2024/1290, et lisada välisõhust toodetud lämmastik biotsiidimääruse I lisasse. Kuna lämmastik on juba loetletud määruse (EÜ) nr 1907/2006[7] IV lisas, on see aine kantud biotsiidimääruse I lisa 2. kategooriasse („Määruse (EÜ) nr 1907/2006 IV lisasse kantud ained“). Lisasse kandmise tingimuseks on, et tooteloa taotluses esitatakse tõendid selle kohta, et välditakse kasutajate ja üldsuse kokkupuudet hüpoksilise keskkonnaga ning et vajaduse korral võetakse asjakohaseid meetmeid.

Institutsioonidevahelise kokkuleppe kohaselt täitis eksperdirühma ülesandeid biotsiididega tegelevate pädevate asutuste esindajatest koosnev komisjoni eksperdirühm (edaspidi „biotsiidide eksperdirühm“, E03125[8]). Selles kontekstis arutati delegeeritud määruse eelnõu biotsiidide eksperdirühma koosolekutel, mis toimusid 28.–29. septembril 2023 ja 7.–8. detsembril 2023. Delegeeritud määruse ajakohastatud eelnõu tehti üldsusele kättesaadavaks enne iga nimetatud koosolekut. Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 29. veebruaril 2024 ning teavitas sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu. Biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon kõnealusele delegeeritud määrusele mingeid vastuväiteid. Delegeeritud määrus (EL) 2024/1290 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 6. mail 2024 ja see jõustus 26. mail 2024.

2.2. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2024/1398[9]

See delegeeritud määrus võeti vastu kooskõlas biotsiidimääruse artikli 89 lõike 1 teise lõiguga, milles on sätestatud, et „[s]õltuvalt tööprogrammi edenemisest on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte tööprogrammi kestuse pikendamise kohta kindlaksmääratud ajavahemiku võrra“.

Komisjon võttis vastu delegeeritud määruse (EL) 2024/1398, et pikendada kõigi biotsiidides kasutatavate olemasolevate toimeainete süstemaatilise läbivaatamise tööprogrammi kestust. Määrusega (EL) nr 528/2012 on ette nähtud jätkata olemasolevate biotsiidide toimeainete läbivaatamisprogrammi, mida alustati direktiivi 98/8/EÜ alusel ja

---

[6] Komisjoni 29. veebruari 2024. aasta delegeeritud määrus (EL) 2024/1290, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012, et kanda välisõhust toodetud lämmastik toimeainena selle I lisasse (ELT L, 2024/1290, 6.5.2024).

[7] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ.

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

[9] Komisjoni 14. märtsi 2024. aasta delegeeritud määrus (EL) 2024/1398, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012 seoses kõigi olemasolevate biotsiidide toimeainete süstemaatilist läbivaatamist käsitleva tööprogrammi kestuse täiendava pikendamisega (ELT L, 2024/1398, 22.5.2024).

mis pidi algselt lõppema 31. detsembriks 2024. Programmi on siiski mõjutanud märkimisväärsed viivitused, millest komisjon teatas oma 7. juuni 2021. aasta aruandes biotsiidimääruse rakendamise kohta[10]. Nende viivituste tõttu ei olnud võimalik läbivaatamisprogrammi 2024. aasta lõpuks lõpule viia. Seepärast pikendati delegeeritud määrusega (EL) 2024/1398 tööprogrammi kestust kuni 31. detsembrini 2030.

Biotsiidide eksperdirühmaga konsulteeriti delegeeritud määruse eelnõu teemal 28.–29. septembril 2023 ja 7.–8. detsembril 2023 toimunud koosolekutel. Delegeeritud määruse eelnõu tehti üldsusele kättesaadavaks enne 2023. aasta detsembri koosolekut.

Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 14. märtsil 2024 ning teavitas sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu. Biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon kõnealusele delegeeritud määrusele mingeid vastuväiteid. Delegeeritud määrus (EL) 2024/1398 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 22. mail 2024 ja see jõustus 11. juunil 2024.

2.3. Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2026/447[11]

See delegeeritud määrus võeti vastu biotsiidimääruse artikli 28 lõike 1 alusel, mille kohaselt „[k]omisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 83 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta pärast kemikaaliametilt arvamuse saamist I lisa, eesmärgiga lisada sellesse toimeaineid, tingimusel et on olemas tõendid, et need ei põhjusta käesoleva artikli lõike 2 kohast riski“.

Komisjon võttis vastu delegeeritud määruse 2026/447, et muuta määruse (EL) nr 528/2012 I lisa 6. kategoorias loetletud toimeaine süsinikdioksiidi kasutamise piirangut. Süsinikdioksiid lisati biotsiidimääruse I lisa 6. kategooriasse piiranguga, mille kohaselt tohib seda kasutada ainult koos lõksuseadeldisega töötavates kasutusvalmis gaasikanistrites. Pärast määruse (EL) nr 88/2014[12] artikli 3 lõike 1 kohaselt esitatud taotlust kõnealuse piirangu muutmiseks esitas Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) 10. septembril 2025 arvamuse[13], milles jõuti järeldusele, et kehtiv piirang tuleks läbi vaadata. Sellest tulenevalt muudetakse selle delegeeritud määrusega määruse (EL) nr 528/2012 I lisa süsinikdioksiidi suhtes kohaldatava piirangu osas.

Biotsiidide eksperdirühmaga konsulteeriti delegeeritud määruse eelnõu teemal 11.–12. detsembril 2025 ja 19.–20. märtsil 2026 toimunud koosolekutel. Delegeeritud määruse ajakohastatud eelnõu tehti üldsusele kättesaadavaks enne iga nimetatud koosolekut. Komisjon võttis delegeeritud määruse vastu 27. veebruaril 2026 ning teavitas sellest Euroopa Parlamenti ja nõukogu. Biotsiidimääruse artikli 83 lõikes 5 sätestatud kahe kuu jooksul ei esitanud kumbki institutsioon kõnealusele delegeeritud määrusele mingeid

[10] Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule, milles käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) rakendamist (COM/2021/287 final).

[11] Komisjoni 27. veebruari 2026. aasta delegeeritud määrus (EL) 2026/447, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 528/2012 seoses I lisa 6. kategoorias loetletud toimeaine süsinikdioksiidi kasutamise piiranguga (ELT L, 30.7.2026).

[12] Komisjoni 31. jaanuari 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 88/2014, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 (milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist) I lisa muutmise kord (ELT 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; ECHA/BPC/491/2025; vastu võetud 10. septembril 2025.

vastuväiteid. Delegeeritud määrus (EL) 2026/447 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* 30. juulil 2026 ja see jõustus 19. augustil 2026.

3. Muud delegeeritud volitused

Mõnes käesoleva aruande I jaos osutatud valdkonnas (st biotsiidimääruse artikli 3 lõikes 4, artikli 6 lõikes 4, artikli 21 lõikes 3, artikli 23 lõikes 5, artikli 28 lõikes 3, artikli 56 lõikes 4 ja artikli 71 lõikes 9 osutatud volitused) ei ole komisjon talle delegeeritud volitusi veel kasutanud, kuid ta võib seda teha tulevikus, kui seda peetakse biotsiidimääruse rakendamise käigus vajalikuks.

KOKKUVÕTE

Käesoleva aruandega hõlmatud ajavahemikul on komisjon kasutanud talle biotsiidimäärusega delegeeritud volitusi kolmel korral kooskõlas asjaomaste delegeeritud volitustega.

Biotsiidimääruse rakendamisel tehakse edusamme, nagu ka tehnikas ja teaduses. Seepärast võib komisjonil olla tulevikus vaja võtta vastu täiendavaid delegeeritud õigusakte, et hoida õigusraamistik ajakohane.