



ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2026/447

z dnia 27 lutego 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾. 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 wykonawczego (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 ⁽³⁾, 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 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 ochronne.
- (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,

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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>.

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 27 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w kategorii 6 wykazu substancji czynnych, o którym mowa w art. 25 lit. a), w pozycji dotyczącej dwutlenku węgla wprowadza się następujące zmiany:

Numer WE	Nazwa/grupa	Ograniczenie	Uwaga
„204-696-9	Dwutlenek węgla	„Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające dwutlenek węgla jako substancję czynną podlega następującym warunkom: a) narażenie użytkowników profesjonalnych na dwutlenek węgla utrzymuje się poniżej dopuszczalnego stężenia ekspozycyjnego (AEC) wynoszącego: (i) 1,5 % obj. (v/v) dwutlenku węgla dla dopuszczalnej wartości krótkoterminowego narażenia (STEL) wynoszącej 15 minut, oraz (ii) 0,5 % obj. (v/v) dwutlenku węgla dla średniej ważonej w czasie (TWA) wynoszącej 8 godzin; b) narażenie powszechnego użytkownika lub osób postronnych na dwutlenek węgla utrzymuje się poniżej 0,1 % obj. (v/v) dwutlenku węgla; c) w stosownych przypadkach użytkownik podejmuje niezbędne środki opisane w charakterystyce produktu.	—