

Bruxelles, den 30. oktober 2026  
(OR. en)

15196/26

ENV 1341  
MI 1096  
AGRI 797  
CHIMIE 140  
DELECT 173

## FØLGESKRIVELSE

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:            | Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| modtaget:       | 30. oktober 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| til:            | Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Komm. dok. nr.: | COM(2026) 589 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Vedr.:          | RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET<br>om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, jf. i nævnte forordnings artikel 83, stk. 2 |

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2026) 589 final.

Bilag: COM(2026) 589 final



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 30.10.2026  
COM(2026) 589 final

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET**

**om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, jf. i nævnte forordnings artikel 83, stk. 2**

## 1. INDLEDNING OG RETSGRUNDLAG

EU's retlige rammer for biocidholdige produkter har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet og at forbedre det indre markeds funktion. Rammerne bygger på det princip, at biocidholdige produkter kun må markedsføres og anvendes, hvis de kompetente myndigheder har udstedt en markedsføringstilladelse.

Kravene for og procedurerne i forbindelse med tilladelse til markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter er fastsat i forordning (EU) nr. 528/2012<sup>1</sup> (i det følgende benævnt "biocidforordningen"). Med denne rapport opfylder Kommissionen sin forpligtelse i henhold til biocidforordningens artikel 83, stk. 2.. Ifølge artikel 83, stk. 2, skal Kommissionen forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet vedrørende udøvelsen af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til biocidforordningen. Rapporten skal udarbejdes senest ni måneder inden udløbet af den femårsperiode, der gælder for delegationen af beføjelser, og som begyndte den 17. juli 2012. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

Den første rapport om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen, blev vedtaget af Kommissionen den 11. oktober 2016 og dækkede perioden fra den 17. juli 2012 til den 11. oktober 2016.<sup>2</sup>

Den anden rapport om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen, blev vedtaget af Kommissionen den 27. maj 2024 og dækkede perioden fra den 12. oktober 2016 til den 31. december 2023<sup>3</sup>. Denne anden rapport skulle have været offentliggjort senest den 17. oktober 2021 og var dermed forsinket. I denne periode har Kommissionen navnlig haft fokus på forelæggelsen af den første rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af biocidforordningen (COM(2021) 287 final) og det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene<sup>4</sup>. Delegationen af beføjelser til Kommissionen blev stiltiende forlænget af Europa-Parlamentet eller Rådet for perioden fra den 17. juli 2022 til den 17. juli 2027.

For at opfylde sine forpligtelser udsender Kommissionen nu den tredje rapport om udøvelsen af de delegerede beføjelser, der er tillagt Kommissionen. Denne tredje rapport dækker perioden fra den 1. januar 2024 til den 1. september 2026 med henblik på at bringe den i overensstemmelse med de frister, der er fastsat i biocidforordningen for indsendelse

---

<sup>1</sup> [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.](#)

<sup>2</sup> [Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, COM\(2016\) 650 final.](#)

<sup>3</sup> [Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, jf. nævnte forordnings artikel 83, stk. 2, COM\(2024\) 214 final.](#)

<sup>4</sup> [Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, COM\(2021\) 287 final.](#)

af rapporterne og for fremsendelse heraf til Europa-Parlamentet og Rådet inden den 17. oktober 2026. Rapporten giver et ajourført samlet overblik over de foranstaltninger, som Kommissionen har truffet.

Ved biocidforordningens artikel 83, stk. 1, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i samme artikel fastlagte betingelser, og med henblik på at:

- tilpasse definitionen af nanomateriale i biocidforordningen til den tekniske og videnskabelige udvikling [artikel 3, stk. 4]
- præcisere videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber [artikel 5, stk. 3]
- præcisere kriterier til bestemmelse af, hvad der udgør en tilstrækkelig begrundelse for at tilpasse datakravene til en ansøgning om godkendelse af et aktivstof, i tilfælde af at dataene ikke er nødvendige som følge af den eksponering, der er forbundet med de påtænkte anvendelser [artikel 6, stk. 4]
- præcisere kriterier for definitionen af, hvornår en eksponering i tilknytning til de påtænkte anvendelser berettiger til en tilpasning af datakravene til ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter [artikel 21, stk. 3]
- præcisere kriterier for bestemmelse af, hvornår sammenlignende vurderinger af biocidholdige produkter omfatter spørgsmål, der bør behandles på EU-niveau, og for procedurerne for sådanne sammenlignende vurderinger [artikel 23, stk. 5]
- ændre bilag I med henblik på optagelse af aktivstoffer, der ikke giver anledning til betænkelighed [artikel 28, stk. 1]
- ændre bilag I med henblik på at fjerne optagelsen af et aktivstof, hvis det er godtgjort, at biocidholdige produkter med det pågældende stof ikke giver anledning til betænkelighed [artikel 28, stk. 3]
- vedtage supplerende regler for fornyelsen af godkendelser, der kræver gensidig anerkendelse [artikel 40]
- vedtage detaljerede regler, der supplerer bestemmelserne i biocidforordningen vedrørende forskning og udvikling [artikel 56, stk. 4]
- vedtage retsakter, der supplerer reglerne i biocidforordningen for anvendelse af registret over biocidholdige produkter [artikel 71, stk. 9]
- tilpasse bilag II, III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling [artikel 85]
- fastsætte reglerne for vurderingsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der blev påbegyndt i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF<sup>5</sup>, præcisere de rettigheder og forpligtelser, der gælder for de kompetente myndigheder og deltagerne i programmet, og forlænge vurderingsprogrammets varighed for en bestemt periode [artikel 89, stk. 1].

---

<sup>5</sup> [Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, EFT L 123 af 24.4.1998, s. 13.](#)

## 2. UDØVELSE AF DE DELEGEREDE BEFØJELSER

I løbet af den periode, der er omhandlet i denne rapport, vedtog Kommissionen tre delegerede retsakter med henblik på opfylde forpligtelserne i biocidforordningen og supplere eller ændre visse ikkevæsentlige bestemmelser i biocidforordningen. Følgende retsakter blev vedtaget mellem den 1. januar 2024 og den 17. oktober 2026:

### 2.1. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/1290<sup>6</sup>

Denne delegerede forordning blev vedtaget med hjemmel i biocidforordningens artikel 28, stk. 1, ifølge hvilken "Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende ændringer af bilag I, efter at have indhentet udtalelse fra agenturet, med henblik på optagelse af aktivstoffer, hvis det er godtgjort, at de ikke giver anledning til betænkelighed i henhold til stk. 2 i nærværende artikel".

Kommissionen vedtog delegeret forordning (EU) 2024/1290 for at medtage nitrogen genereret fra den omgivende luft i bilag I til biocidforordningen. Da nitrogen allerede er opført i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>7</sup>, er stoffet blevet optaget i kategori 2 i bilag I til biocidforordningen ("Stoffer optaget i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006"). Optagelsen er betinget af, at ansøgninger om produktgodkendelse dokumenterer, at eksponering af brugere og offentligheden for hypoxisk atmosfære undgås, og at der træffes passende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt.

Kommissionens ekspertgruppe af kompetente myndigheder for biocidholdige produkter (i det følgende benævnt "ekspertgruppen for biocidholdige produkter", E03125<sup>8</sup>) fungerede som ekspertgruppe i overensstemmelse med de gældende interinstitutionelle ordninger. Inden for disse rammer blev udkastet til delegeret forordning drøftet ved møder i ekspertgruppen for biocidholdige produkter den 28.-29. september 2023 og den 7.-8. december 2023. Opdaterede udkast til delegeret forordning blev offentliggjort forud for hvert af disse møder. Kommissionen vedtog den delegerede forordning den 29. februar 2024 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede forordning inden for den frist på to måneder, der er fastsat i biocidforordningens artikel 83, stk. 5. Delegeret forordning (EU) 2024/1290 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2024 og trådte i kraft den 26. maj 2024.

---

<sup>6</sup> [Kommissionens delegerede forordning \(EU\) 2024/1290 af 29. februar 2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 528/2012 med henblik på at optage nitrogen genereret fra den omgivende luft som et aktivstof i bilag I hertil, EUT L af 6.5.2024.](#)

<sup>7</sup> [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier \(REACH\), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning \(EØF\) nr. 793/93 og Kommissionens forordning \(EF\) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF.](#)

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

## **2.2. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/1398<sup>9</sup>**

Denne delegerede forordning blev vedtaget i overensstemmelse med biocidforordningens artikel 89, stk. 1, andet afsnit, der fastsætter, at "Afhængigt af, hvordan arbejdsprogrammet skrider frem, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende forlængelse af programmets varighed for en bestemt periode".

Kommissionen vedtog delegeret forordning (EU) 2024/1398 for at forlænge varigheden af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der anvendes i biocidholdige produkter. Forordning (EU) nr. 528/2012 indeholder bestemmelser om videreførelse af undersøgelsesprogrammet for eksisterende biocidholdige aktivstoffer, der blev påbegyndt i henhold til direktiv 98/8/EF, og som oprindeligt skulle være afsluttet senest den 31. december 2024. Betydelige forsinkelser har imidlertid påvirket programmet som rapporteret af Kommissionen i dens gennemførelsesrapport om biocidforordningen af 7. juni 2021<sup>10</sup>. På grund af disse forsinkelser kunne undersøgelsesprogrammet ikke afsluttes inden udgangen af 2024. Ved delegeret forordning (EU) 2024/1398 blev arbejdsprogrammets varighed derfor forlænget indtil den 31. december 2030.

Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastet til delegeret forordning ved møder den 28.-29. september 2023 og den 7.-8. december 2023. Udkastet til delegeret forordning blev offentliggjort forud for mødet i december 2023.

Kommissionen vedtog den delegerede forordning den 14. marts 2024 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede forordning inden for den frist på to måneder, der er fastsat i biocidforordningens artikel 83, stk. 5. Delegeret forordning (EU) 2024/1398 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende af 22. maj 2024 og trådte i kraft den 11. juni 2024.

## **2.3 Kommissionens delegerede forordning 2026/447<sup>11</sup>**

Denne delegerede forordning blev vedtaget med hjemmel i biocidforordningens artikel 28, stk. 1, ifølge hvilken "Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 83 vedrørende ændringer af bilag I, efter at have indhentet udtalelse fra agenturet, med henblik på optagelse af aktivstoffer, hvis det er godtgjort, at de ikke giver anledning til betænkelighed i henhold til stk. 2 i nærværende artikel".

Kommissionen vedtog delegeret forordning 2026/447 for at ændre begrænsningen vedrørende anvendelsen af aktivstoffet kuldioxid, der er opført i kategori 6 i bilag I til

---

<sup>9</sup> [Kommissionens delegerede forordning \(EU\) 2024/1398 af 14. marts 2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 528/2012 for så vidt angår en yderligere forlængelse af varigheden af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende biocidholdige aktivstoffer, EUT L af 22.5.2024.](#)

<sup>10</sup> [Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, COM\(2021\) 287 final.](#)

<sup>11</sup> [Kommissionens delegerede forordning \(EU\) 2026/447 af 27. februar 2026 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 528/2012 for så vidt angår begrænsning af anvendelsen af aktivstoffet carbondioxid i kategori 6 i bilag I, EUT L af 30.7.2026.](#)

forordning (EU) nr. 528/2012. Kuldioxid blev opført i bilag I, kategori 6, til biocidforordningen med en begrænsning af dets anvendelse til brugsklare gasbeholdere, der fungerer sammen med en fældefangstanordning. Som opfølgning på en ansøgning indgivet i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, i forordning (EU) nr. 88/2014<sup>12</sup> om ændring af denne begrænsning afgav Det Europæiske Kemikalieagentur ("ECHA") sin udtalelse den 10. september 2025<sup>13</sup>, hvori det konkluderede, at den eksisterende begrænsning bør revideres. Denne delegerede forordning ændrer derfor bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår begrænsningen vedrørende kuldioxid.

Ekspertgruppen for biocidholdige produkter blev hørt vedrørende udkastet til delegeret forordning på møderne den 11.-12. december 2025 og den 19.-20. marts 2026. Opdaterede udkast til delegeret forordning blev offentliggjort forud for hvert af disse møder. Kommissionen vedtog den delegerede forordning den 27. februar 2026 og underrettede Europa-Parlamentet og Rådet herom. Ingen af institutionerne gjorde indsigelse mod den delegerede forordning inden for den frist på to måneder, der er fastsat i biocidforordningens artikel 83, stk. 5. Delegeret forordning (EU) 2026/447 blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende af 30. juli 2026 og trådte i kraft den 19. august 2026.

### **3. Andre delegerede beføjelser**

Kommissionen har endnu ikke udøvet de delegerede beføjelser, der tillægges den på nogle af de områder, som er omhandlet i afsnit I i denne rapport (dvs. de beføjelser, som er omhandlet i artikel 3, stk. 4, artikel 6, stk. 4, artikel 21, stk. 3, artikel 23, stk. 5, artikel 28, stk. 3, artikel 56, stk. 4, og artikel 71, stk. 9, i biocidforordningen), men kan gøre dette i fremtiden, hvis det anses for nødvendigt under gennemførelsen af biocidforordningen.

## **KONKLUSION**

I den periode, som denne rapport dækker, har Kommissionen udøvet de delegerede beføjelser, der tillægges den ved biocidforordningen, ved tre lejligheder i overensstemmelse med de tillagte beføjelser.

Gennemførelsen af biocidforordningen skrider fremad, og der sker tekniske og videnskabelige fremskridt. Derfor kan det være påkrævet, at Kommissionen vedtager yderligere delegerede retsakter i fremtiden med henblik på at holde de retlige rammer opdateret.

---

<sup>12</sup> [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) nr. 88/2014 af 31. januar 2014 om fastlæggelse af en procedure for ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, EUT L 32 af 1.2.2014.](#)

<sup>13</sup> Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the amendment of inclusion in Annex I, Category 6 of the active substance: carbondioxid ECHA/BPC/491/2025, vedtaget den 10. september 2025.