Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 30. Oktober 2026
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELACT 173

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	30. Oktober 2026
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2026) 589 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT über die Ausübung der auf die Kommission übertragenen Befugnis gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten gemäß Artikel 83 Absatz 2 der genannten Verordnung

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument COM(2026) 589 final.

Anl.: COM(2026) 589 final

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 30.10.2026
COM(2026) 589 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über die Ausübung der auf die Kommission übertragenen Befugnis gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten gemäß Artikel 83 Absatz 2 der genannten Verordnung

1. EINLEITUNG UND RECHTSGRUNDLAGE

Der Rechtsrahmen der EU für Biozidprodukte zielt darauf ab, ein hohes Niveau beim Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt zu gewährleisten sowie das Funktionieren des Binnenmarktes zu verbessern. Dieser Rahmen folgt dem Grundsatz, dass Biozidprodukte nur dann in Verkehr gebracht und verwendet werden können, wenn von den zuständigen Behörden eine Zulassung erteilt wurde.

Die Anforderungen an die Zulassung der Bereitstellung auf dem Markt und der Verwendung von Biozidprodukten und die Verfahren hierfür sind in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012[1] (im Folgenden „Biozidprodukte-Verordnung“) festgelegt. Die Kommission kommt mit diesem Bericht ihrer Verpflichtung gemäß Artikel 83 Absatz 2 der Biozidprodukte-Verordnung nach. Gemäß Artikel 83 Absatz 2 erstellt die Kommission einen an das Europäische Parlament und den Rat gerichteten Bericht über die Ausübung der Befugnis, die der Kommission mit der Biozidprodukte-Verordnung übertragen wurde. Die Kommission erstellt diesen Bericht spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums der Befugnisübertragung von fünf Jahren ab dem 17. Juli 2012. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

Der erste Bericht über die Ausübung der auf die Kommission übertragenen Befugnis wurde von der Kommission am 11. Oktober 2016 angenommen und betraf den Zeitraum vom 17. Juli 2012 bis zum 11. Oktober 2016[2].

Der zweite Bericht über die Ausübung der auf die Kommission übertragenen Befugnis wurde von der Kommission am 27. Mai 2024 angenommen und betraf den Zeitraum vom 12. Oktober 2016 bis zum 31. Dezember 2023[3]. Dieser zweite Bericht hätte bis zum 17. Oktober 2021 vorgelegt werden müssen; seine Vorlage erfolgte also mit Verzögerung. In diesem Zeitraum konzentrierte sich die Kommission insbesondere auf die Vorlage des ersten Berichts der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Durchführung der Biozidprodukte-Verordnung (COM/2021/287 final) und die dazugehörige Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen[4]. Die Befugnisübertragung auf die Kommission wurde vom Europäischen Parlament oder vom Rat stillschweigend für den Zeitraum vom 17. Juli 2022 bis zum 17. Juli 2027 verlängert.

Um ihren Verpflichtungen nachzukommen, legt die Kommission nun den dritten Bericht über die Ausübung der ihr übertragenen Befugnis vor. Dieser dritte Bericht deckt den

[1] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

[2] Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zur Ausübung der auf die Kommission übertragenen Befugnis gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, COM/2016/0650 final.

[3] Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Ausübung der auf die Kommission übertragenen Befugnis gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten gemäß Artikel 83 Absatz 2 der genannten Verordnung, COM/2024/214 final.

[4] Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, COM/2021/287 final.

Zeitraum vom 1. Januar 2024 bis zum 1. September 2026 ab, um eine Anpassung an die Fristen vorzunehmen, die in der Biozidprodukte-Verordnung für die Vorlage der Berichte und für ihre Übermittlung an das Europäische Parlament und den Rat vor dem 17. Oktober 2026 vorgesehen sind. Der Bericht gibt einen aktuellen und umfassenden Überblick über die von der Kommission ergriffenen Maßnahmen.

Mit Artikel 83 Absatz 1 der Biozidprodukte-Verordnung wird der Kommission die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen zu folgenden Zwecken übertragen:

- zur Anpassung der in der Biozidprodukte-Verordnung aufgeführten Begriffsbestimmung von Nanomaterialien an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt (Artikel 3 Absatz 4);
- zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädigenden Eigenschaften (Artikel 5 Absatz 3);
- zur Festlegung von Kriterien, anhand derer bestimmt wird, was eine hinreichende Begründung für die Anpassung der Datenanforderungen an einen Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs darstellt, wenn die Daten wegen der Exposition, mit der der vorgesehene Verwendungszweck verbunden ist, nicht erforderlich sind (Artikel 6 Absatz 4);
- zur Festlegung von Kriterien, nach denen zu bestimmen ist, ob die mit der vorgesehenen Verwendung verbundene Exposition eine Anpassung der Datenanforderungen für die Beantragung der Zulassung von Biozidprodukten rechtfertigt (Artikel 21 Absatz 3);
- zur Festlegung der Kriterien zur Entscheidung, in welchen Fällen vergleichende Bewertungen von Biozidprodukten Fragen umfassen, die besser auf Unionsebene behandelt werden, und zur Festlegung der Verfahren für solche vergleichende Bewertungen (Artikel 23 Absatz 5);
- zur Änderung des Anhangs I, um darin Wirkstoffe aufzunehmen, die keinen Anlass zur Besorgnis geben (Artikel 28 Absatz 1);
- zur Änderung des Anhangs I, um den Eintrag eines Wirkstoffs zu beschränken oder zu entfernen, wenn nachgewiesen ist, dass Biozidprodukte, die diesen Wirkstoff beinhalten, Anlass zur Besorgnis geben (Artikel 28 Absatz 3);
- zur Festlegung ergänzender Bestimmungen für die Verlängerung von Zulassungen, die im Wege der gegenseitigen Anerkennung erteilt wurden (Artikel 40);
- zur Festlegung näherer Bestimmungen für die Ergänzung der Vorschriften der Biozidprodukte-Verordnung über Forschung und Entwicklung (Artikel 56 Absatz 4);
- zur Festlegung ergänzender Vorschriften über die Nutzung des Registers für Biozidprodukte nach der Biozidprodukte-Verordnung (Artikel 71 Absatz 9);
- zur Anpassung der Anhänge II, III und IV an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt (Artikel 85);
- zur Festlegung der Vorschriften über das Prüfprogramm zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe, mit dem nach Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG[5] begonnen wurde, sowie zur Festlegung der diesbezüglichen Rechte und Pflichten der

[5] Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 13.

zuständigen Behörden und der Programmteilnehmer und zur befristeten Verlängerung des Prüfprogramms (Artikel 89 Absatz 1).

2. AUSÜBUNG DER ÜBERTRAGENEN BEFUGNIS

Während des Berichtszeitraums erließ die Kommission drei delegierte Rechtsakte, um den in der Biozidprodukte-Verordnung festgelegten Verpflichtungen nachzukommen und bestimmte nicht wesentliche Vorschriften der genannten Verordnung zu ergänzen oder zu ändern. Die folgenden Rechtsakte wurden in der Zeit vom 1. Januar 2024 bis zum 17. Oktober 2026 erlassen:

2.1. Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2024/1290 der Kommission[6]

Diese Delegierte Verordnung wurde auf der Grundlage von Artikel 28 Absatz 1 der Biozidprodukte-Verordnung erlassen, in dem es heißt: „*Der Kommission wird die Befugnis übertragen, nach Erhalt der Stellungnahme der Agentur gemäß Artikel 83 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I zu erlassen, um darin Wirkstoffe aufzunehmen, vorausgesetzt, es ist nachgewiesen, dass sie keinen Anlass zur Besorgnis gemäß Absatz 2 dieses Artikels geben*“.

Die Kommission hat die Delegierte Verordnung (EU) 2024/1290 erlassen, um von der Umgebungsluft hergestellten Stickstoff in Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung aufzunehmen. Da Stickstoff bereits in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006[7] aufgeführt ist, wurde der Stoff in Kategorie 2 des Anhangs I der Biozidprodukte-Verordnung („In Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführte Stoffe“) aufgenommen. Die Aufnahme ist an die Bedingung geknüpft, dass in den Anträgen auf Produktzulassung nachgewiesen wird, dass eine Exposition der Verwender und der breiten Öffentlichkeit gegenüber hypoxischer Atmosphäre vermieden wird und dass erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Im Einklang mit den geltenden interinstitutionellen Vereinbarungen diente die Sachverständigengruppe der Kommission der für Biozidprodukte zuständigen Behörden (im Folgenden „Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden“ E03125[8]) als Expertengruppe. In diesem Rahmen wurde der Entwurf der Delegierten Verordnung in den Sitzungen der Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden vom 28. bis zum 29. September 2023 und vom 7. bis zum 8. Dezember 2023 erörtert. Aktualisierte Entwürfe der Delegierten Verordnung wurden vor jeder dieser Sitzungen veröffentlicht. Die Kommission erließ die Delegierte Verordnung am 29. Februar 2024 und übermittelte sie dem Europäischen Parlament und

[6] Delegierte Verordnung (EU) 2024/1290 der Kommission vom 29. Februar 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme von aus der Umgebungsluft hergestelltem Stickstoff als Wirkstoff in Anhang I, ABl. L, 2024/1290, 6.5.2024.

[7] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission.

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

dem Rat. Keines der beiden Organe erhob innerhalb der in Artikel 83 Absatz 5 der Biozidprodukte-Verordnung vorgesehenen Frist von zwei Monaten Einwände gegen die Delegierte Verordnung. Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2024/1290 wurde im Amtsblatt vom 6. Mai 2024 veröffentlicht und trat am 26. Mai 2024 in Kraft.

2.2. Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2024/1398 der Kommission[9]

Diese Delegierte Verordnung wurde gemäß Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Biozidprodukte-Verordnung erlassen. in dem es heißt: „*Je nachdem, wie sie mit der Durchführung des Arbeitsprogramms vorankommt, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 83 in Bezug auf die befristete Verlängerung des Arbeitsprogramms delegierte Rechtsakte zu erlassen.*“

Die Kommission hat die Delegierte Verordnung (EU) 2024/1398 erlassen, um die Laufzeit des Arbeitsprogramms für die systematische Prüfung aller in Biozidprodukten verwendeten alten Wirkstoffe zu verlängern. Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sieht die Fortsetzung des Prüfprogramms für alte biozide Wirkstoffe vor, das gemäß der Richtlinie 98/8/EG begonnen hat und ursprünglich bis zum 31. Dezember 2024 abzuschließen war. Das Programm wurde jedoch durch erhebliche Verzögerungen beeinträchtigt, wie die Kommission in ihrem Bericht über die Durchführung der Biozidprodukte-Verordnung vom 7. Juni 2021 berichtete[10]. Aufgrund dieser Verzögerungen konnte das Prüfprogramm nicht bis Ende 2024 abgeschlossen werden. Mit der Delegierten Verordnung (EU) 2024/1398 wurde daher die Laufzeit des Arbeitsprogramms bis zum 31. Dezember 2030 verlängert.

Die Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden wurde zu dem Entwurf der Delegierten Verordnung der Kommission in den Sitzungen vom 28. bis zum 29 September 2023 und vom 7. bis zum 8. Dezember 2023 konsultiert. Ein Entwurf der Delegierten Verordnung wurde vor der Sitzung vom Dezember 2023 veröffentlicht.

Die Kommission erließ die Delegierte Verordnung am 14. März 2024 und übermittelte sie dem Europäischen Parlament und dem Rat. Keines der beiden Organe erhob innerhalb der in Artikel 83 Absatz 5 der Biozidprodukte-Verordnung vorgesehenen Frist von zwei Monaten Einwände gegen die Delegierte Verordnung. Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2024/1398 wurde im Amtsblatt vom 22. Mai 2024 veröffentlicht und trat am 11. Juni 2024 in Kraft.

2.3 Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2026/447 der Kommission[11]

Diese Delegierte Verordnung wurde auf der Grundlage von Artikel 28 Absatz 1 der Biozidprodukte-Verordnung erlassen, in dem es heißt: „*Der Kommission wird die Befugnis*

---

[9] Delegierte Verordnung (EU) 2024/1398 der Kommission vom 14. März 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer weiteren Verlängerung der Laufzeit des Arbeitsprogramms für die systematische Prüfung aller alten bioziden Wirkstoffe, ABl. L, 2024/1398, 22.5.2024.

[10] Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten, COM/2021/287 final.

[11] Delegierte Verordnung (EU) 2026/447 der Kommission vom 27. Februar 2026 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Einschränkung der Verwendung des Wirkstoffs Kohlendioxid in Anhang I Kategorie 6, ABl.L, 30.7.2026.

übertragen, nach Erhalt der Stellungnahme der Agentur gemäß Artikel 83 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I zu erlassen, um darin Wirkstoffe aufzunehmen, vorausgesetzt, es ist nachgewiesen, dass sie keinen Anlass zur Besorgnis gemäß Absatz 2 dieses Artikels geben".

Die Kommission hat die Delegierte Verordnung (EU) 2026/447 erlassen, um die Einschränkung der Verwendung des in Anhang I Kategorie 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführten Wirkstoffs Kohlendioxid zu ändern. Kohlendioxid wurde in Anhang I Kategorie 6 der Biozidprodukte-Verordnung mit einer Einschränkung aufgenommen, die seine Verwendung auf gebrauchsfertige Gasbehälter in Verbindung mit einer Fallenvorrichtung beschränkt. Nachdem die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 88/2014[12] einen Antrag auf Änderung dieser Einschränkung gestellt hatte, gab sie am 10. September 2025[13] ihre Stellungnahme ab, in der sie zu dem Schluss kam, dass die bestehende Einschränkung überarbeitet werden sollte. Dementsprechend wird mit dieser Delegierten Verordnung Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hinsichtlich der Einschränkung für Kohlendioxid geändert.

Die Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden wurde in den Sitzungen vom 11. bis zum 12. Dezember 2025 und vom 19. bis zum 20. März 2026 zu dem Entwurf der Delegierten Verordnung konsultiert. Aktualisierte Entwürfe der Delegierten Verordnung wurden vor jeder dieser Sitzungen veröffentlicht. Die Kommission erließ die Delegierte Verordnung am 27. Februar 2026 und übermittelte sie dem Europäischen Parlament und dem Rat. Keines der beiden Organe erhob innerhalb der in Artikel 83 Absatz 5 der Biozidprodukte-Verordnung vorgesehenen Frist von zwei Monaten Einwände gegen die Delegierte Verordnung. Die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2026/447 wurde im Amtsblatt vom 30. Juli 2026 veröffentlicht und trat am 19. August 2026 in Kraft.

3. Sonstige Befugnisübertragungen

Die Kommission hat die ihr übertragenen Befugnisse in einigen der in Abschnitt I dieses Berichts genannten Bereichen (d. h. Befugnisse gemäß Artikel 3 Absatz 4, Artikel 6 Absatz 4, Artikel 21 Absatz 3, Artikel 23 Absatz 5, Artikel 28 Absatz 3, Artikel 56 Absatz 4 und Artikel 71 Absatz 9 der Biozidprodukte-Verordnung) noch nicht ausgeübt, kann dies jedoch in Zukunft tun, wenn sie dies bei der Umsetzung der Biozidprodukte-Verordnung als notwendig erachtet.

SCHLUSSFOLGERUNG

Im Berichtszeitraum hat die Kommission die ihr gemäß der Biozidprodukte-Verordnung übertragenen Befugnisse im Einklang mit der Übertragung in drei Fällen ausgeübt.

[12] Durchführungsverordnung (EU) Nr. 88/2014 der Kommission vom 31. Januar 2014 zur Festlegung eines Verfahrens zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 32 vom 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, angenommen am 10. September 2025.

Die Durchführung der Biozidprodukte-Verordnung kommt voran, und der technische und wissenschaftliche Fortschritt ist gegeben. Daher kann es sein, dass die Kommission künftig weitere delegierte Rechtsakte erlassen muss, um den Rechtsrahmen auf dem neusten Stand zu halten.