

Bruselas, 30 de octubre de 2026
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELECT 173

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	30 de octubre de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2026) 589 final
Asunto:	INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO sobre el ejercicio de la delegación de poderes otorgada a la Comisión con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas de conformidad con el artículo 83, apartado 2, de dicho Reglamento

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2026) 589 final.

Adj.: COM(2026) 589 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 30.10.2026
COM(2026) 589 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el ejercicio de la delegación de poderes otorgada a la Comisión con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas de conformidad con el artículo 83, apartado 2, de dicho Reglamento

1. INTRODUCCIÓN Y BASE JURÍDICA

El marco jurídico de la Unión Europea en materia de biocidas tiene por objeto garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior. Se basa en el principio de que los biocidas solo pueden introducirse en el mercado y usarse si las autoridades competentes han concedido una autorización de comercialización.

El Reglamento (UE) n.º 528/2012¹ establece los requisitos y procedimientos para la autorización de la comercialización y el uso de los biocidas (en lo sucesivo, «el Reglamento de biocidas»). El propósito del presente informe es cumplir la obligación impuesta a la Comisión en el artículo 83, apartado 2, del Reglamento de biocidas. El artículo 83, apartado 2, dispone que la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el ejercicio de la delegación de poderes otorgada a la Comisión por el Reglamento de biocidas. El informe debe elaborarse a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años previsto para la delegación, que cuenta a partir del 17 de julio de 2012. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

El primer informe sobre el ejercicio de la delegación de poderes otorgada a la Comisión fue aprobado por esta el 11 de octubre de 2016 y abarcaba el período del 17 de julio de 2012 al 11 de octubre de 2016².

El segundo informe sobre el ejercicio de la delegación de poderes otorgada a la Comisión fue adoptado por esta el 27 de mayo de 2024 y abarcaba el período del 12 de octubre de 2016 al 31 de diciembre de 2023³. Este segundo informe debería haberse publicado a más tardar el 17 de octubre de 2021, por lo que se presentó con retraso. En particular, durante el período mencionado, la Comisión centró su atención en la presentación del primer informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del Reglamento de biocidas (COM/2021/287 final) y del documento de trabajo de los servicios de la Comisión⁴ que lo acompaña. La delegación de poderes a la Comisión fue ampliada tácitamente por el Parlamento Europeo o el Consejo para el período entre el 17 de julio de 2022 y el 17 de julio de 2027.

A fin de cumplir sus obligaciones, la Comisión publica ahora el tercer informe sobre el ejercicio de la delegación de poderes que le ha sido otorgada. Este tercer informe abarca el período entre el 1 de enero de 2024 y el 1 de septiembre de 2026, con el fin de volver a ajustarse a los plazos previstos en el Reglamento de biocidas para la presentación de los

¹ [Reglamento \(UE\) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas \(DO L 167 de 27.6.2012, p. 1\).](#)

² [Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el ejercicio de la delegación de poderes otorgada a la Comisión con arreglo al Reglamento \(UE\) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas \(COM/2016/0650 final\).](#)

³ [Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el ejercicio de la delegación de poderes otorgada a la Comisión con arreglo al Reglamento \(UE\) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas de conformidad con el artículo 83, apartado 2, de dicho Reglamento \(COM/2024/214 final\).](#)

⁴ [Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del Reglamento \(UE\) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas \(COM/2021/287 final\).](#)

informes y para su envío antes del 17 de octubre de 2026 al Parlamento Europeo y al Consejo. El informe ofrece una visión global actualizada de las medidas emprendidas por la Comisión.

El artículo 83, apartado 1, del Reglamento de biocidas faculta a la Comisión para adoptar, en las condiciones establecidas en ese artículo, actos delegados a fin de:

- adaptar la definición de nanomaterial establecida en el Reglamento de biocidas al progreso científico y técnico (artículo 3, apartado 4);
- precisar los criterios científicos para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina (artículo 5, apartado 3);
- establecer criterios para determinar lo que constituye una justificación adecuada para adaptar los datos exigidos para una solicitud de aprobación de una sustancia activa en caso de que los datos no sean necesarios debido a la exposición asociada al uso propuesto del producto (artículo 6, apartado 4);
- establecer criterios para definir en qué circunstancias la exposición asociada a los usos propuestos del producto justificaría la adaptación de los requisitos de datos para las solicitudes de autorización de biocidas (artículo 21, apartado 3);
- especificar los criterios para determinar en qué casos las evaluaciones comparativas de los biocidas plantean cuestiones que sería mejor tratar a nivel de la Unión y los procedimientos que han de aplicarse para tales evaluaciones comparativas (artículo 23, apartado 5);
- modificar el anexo I a fin de incluir otras sustancias activas que no se consideren de posible riesgo (artículo 28, apartado 1);
- modificar el anexo I a fin de restringir o suprimir la entrada correspondiente a una sustancia activa si existen pruebas de que los biocidas que la contienen se consideran de posible riesgo (artículo 28, apartado 3);
- establecer normas suplementarias para la renovación de las autorizaciones objeto de reconocimiento mutuo (artículo 40);
- adoptar normas específicas que completen las disposiciones del Reglamento de biocidas relativas a investigación y desarrollo (artículo 56, apartado 4);
- establecer normas suplementarias a las del Reglamento de biocidas para la utilización del Registro de Biocidas (artículo 71, apartado 9);
- adaptar los anexos II, III y IV al progreso científico y técnico (artículo 85);
- adoptar las normas sobre el programa de revisión para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes iniciado de acuerdo con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE⁵, especificar los derechos y obligaciones correspondientes de las autoridades competentes y de los participantes en el programa y ampliar la duración del programa de revisión durante un plazo determinado (artículo 89, apartado 1).

⁵ [Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas \(DO L 123 de 24.4.1998, p. 13\).](#)

2. EJERCICIO DE LA DELEGACIÓN

Durante el período contemplado en el presente informe, la Comisión adoptó tres actos delegados a fin de cumplir con las obligaciones establecidas en el Reglamento de biocidas y completar o modificar determinados elementos no esenciales de dicho Reglamento. Entre el 1 de enero de 2024 y el 17 de octubre de 2026 se adoptaron los siguientes actos:

2.1. Reglamento Delegado (UE) 2024/1290 de la Comisión⁶

Este Reglamento Delegado se adoptó sobre la base del artículo 28, apartado 1, del Reglamento de biocidas, según el cual «[s]e otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 para modificar el anexo I, una vez recibido el dictamen de la Agencia, a fin de incluir en él otras sustancias activas siempre que existan pruebas de que no existe riesgo en los términos del apartado 2 del presente artículo».

La Comisión adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2024/1290 para incluir el nitrógeno generado a partir del aire ambiente en el anexo I del Reglamento de biocidas. Dado que el nitrógeno ya figura en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006⁷, la sustancia se ha incluido en la categoría 2 del anexo I del Reglamento de biocidas [«Sustancias incluidas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006»]. La inclusión está supeditada a la condición de que las solicitudes de autorización de biocidas aporten pruebas de que se evita la exposición de los usuarios y del público en general a atmósferas hipóxicas y de que se adoptan las medidas adecuadas en caso necesario.

El grupo de expertos de la Comisión «Autoridades competentes en materia de biocidas» (en adelante, «el grupo de expertos de AC para los biocidas», E03125⁸) actuó como grupo de expertos de acuerdo con los acuerdos interinstitucionales aplicables. En este contexto, el proyecto de Reglamento Delegado fue objeto de debate en las reuniones del grupo de expertos de AC para los biocidas celebradas del 28 al 29 de septiembre de 2023 y del 7 al 8 de diciembre de 2023. Antes de cada una de esas reuniones se hicieron públicas versiones actualizadas del proyecto de Reglamento Delegado. La Comisión adoptó el Reglamento Delegado el 29 de febrero de 2024 y lo notificó al Parlamento Europeo y al Consejo. Ninguna de ambas instituciones formuló objeciones al Reglamento Delegado en el plazo de dos meses previsto en el artículo 83, apartado 5, del Reglamento de biocidas. El Reglamento Delegado (UE) n.º 2024/1290 se publicó en el Diario Oficial el 6 de mayo de 2024 y entró en vigor el 26 de mayo de ese mismo año.

⁶ [Reglamento Delegado \(UE\) 2024/1290 de la Comisión, de 29 de febrero de 2024, por el que se modifica el Reglamento \(UE\) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo para incluir en su anexo I el nitrógeno generado a partir del aire ambiente como sustancia activa \(DO L, 2024/1290, 6.5.2024\).](#)

⁷ [Reglamento \(CE\) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos \(REACH\), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento \(CEE\) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento \(CE\) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.](#)

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

2.2. Reglamento Delegado (UE) 2024/1398 de la Comisión⁹

Este Reglamento Delegado se adoptó de conformidad con el artículo 89, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento de biocidas, que dispone que «en función del avance del programa de trabajo, la Comisión tendrá competencia para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 para ampliar la duración del programa de trabajo durante un plazo determinado».

La Comisión adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2024/1398 para ampliar la duración del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes utilizadas en biocidas. El Reglamento (UE) n.º 528/2012 prevé la continuación del programa de revisión de las sustancias activas existentes en los biocidas iniciado con arreglo a la Directiva 98/8/CE y cuya finalización estaba prevista inicialmente para el 31 de diciembre de 2024. Sin embargo, el programa se ha visto afectado por retrasos sustanciales, tal como señaló la Comisión en su informe de aplicación sobre el Reglamento de biocidas de 7 de junio de 2021¹⁰. Debido a estos retrasos, el programa de revisión no pudo completarse a finales de 2024. Por consiguiente, el Reglamento Delegado (UE) 2024/1398 prorrogó la duración del programa de trabajo hasta el 31 de diciembre de 2030.

Se consultó al grupo de expertos de las AC sobre el proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión en las reuniones celebradas del 28 al 29 de septiembre y del 7 al 8 de diciembre de 2023. Antes de la reunión de diciembre de 2023 se hizo público el proyecto de Reglamento Delegado.

La Comisión adoptó el Reglamento Delegado el 14 de marzo de 2024 y lo notificó al Parlamento Europeo y al Consejo. Ninguna de ambas instituciones formuló objeciones al Reglamento Delegado en el plazo de dos meses previsto en el artículo 83, apartado 5, del Reglamento de biocidas. El Reglamento Delegado (UE) 2024/1398 se publicó en el Diario Oficial el 22 de mayo de 2024 y entró en vigor el 11 de junio de ese mismo año.

2.3 Reglamento Delegado (UE) 2026/447 de la Comisión¹¹

Este Reglamento Delegado se adoptó sobre la base del artículo 28, apartado 1, del Reglamento de biocidas, según el cual «[s]e otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 83 para modificar el anexo I, una vez recibido el dictamen de la Agencia, a fin de incluir en él otras sustancias activas siempre que existan pruebas de que no existe riesgo en los términos del apartado 2 del presente artículo».

La Comisión adoptó el Reglamento Delegado 2026/447 para modificar la restricción relativa al uso de la sustancia activa dióxido de carbono que figura en el anexo I, categoría 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El dióxido de carbono se incluyó en el anexo I,

⁹ [Reglamento Delegado \(UE\) 2024/1398 de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento \(UE\) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a una nueva ampliación de la duración del programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas biocidas existentes \(DO L, 2024/1398, 22.5.2024\).](#)

¹⁰ [Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del Reglamento \(UE\) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas \(COM/2021/287 final\).](#)

¹¹ [Reglamento Delegado \(UE\) 2026/447 de la Comisión, de 27 de febrero de 2026, por el que se modifica el Reglamento \(UE\) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la restricción del uso de la sustancia activa dióxido de carbono en la categoría 6 de su anexo I, DO L, 30.7.2026.](#)

categoría 6, del Reglamento de biocidas, con una restricción que limitaba su uso a los cartuchos de gas listos para el uso y provistos de un dispositivo de retención. A raíz de una solicitud presentada de conformidad con el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 88/2014¹² para modificar dicha restricción, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («ECHA») emitió su dictamen el 10 de septiembre de 2025¹³, en el que llegaba a la conclusión de que debía revisarse la restricción existente. En consecuencia, el presente Reglamento Delegado modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 en lo que respecta a la restricción aplicable al dióxido de carbono.

Se consultó al grupo de expertos de las AC sobre el proyecto de Reglamento Delegado en las reuniones celebradas del 11 al 12 de diciembre de 2025 y del 19 al 20 de marzo de 2026. Antes de cada una de esas reuniones se hicieron públicas versiones actualizadas del proyecto de Reglamento Delegado. La Comisión adoptó el Reglamento Delegado el 27 de febrero de 2026 y lo notificó al Parlamento Europeo y al Consejo. Ninguna de ambas instituciones formuló objeciones al Reglamento Delegado en el plazo de dos meses previsto en el artículo 83, apartado 5, del Reglamento de biocidas. El Reglamento Delegado (UE) 2026/447 se publicó en el Diario Oficial el 30 de julio de 2026 y entró en vigor el 19 de agosto de ese mismo año.

3. Otras delegaciones

La Comisión aún no ha ejercido las competencias delegadas contempladas en algunos de los ámbitos a los que se refiere la sección I del presente informe (a saber, las competencias mencionadas en el artículo 3, apartado 4, artículo 6, apartado 4, artículo 21, apartado 3, artículo 23, apartado 5, artículo 28, apartado 3, artículo 56, apartado 4, artículo 71, apartado 9, del Reglamento de biocidas), pero es posible que lo haga en el futuro si se considera necesario durante la aplicación del Reglamento de biocidas.

CONCLUSIÓN

En el período que abarca el presente informe, la Comisión ha ejercido las competencias delegadas contempladas en el Reglamento de biocidas en tres ocasiones, de conformidad con las delegaciones otorgadas.

La aplicación del Reglamento de biocidas avanza y se producen progresos técnicos y científicos. Por consiguiente, es posible que la Comisión tenga que adoptar nuevos actos delegados en el futuro a fin de mantener actualizado el marco jurídico.

¹² [Reglamento de Ejecución \(UE\) n.º 88/2014 de la Comisión, de 31 de enero de 2014, por el que se especifica un procedimiento para la modificación del anexo I del Reglamento \(UE\) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas \(DO L 32 de 1.2.2014\).](#)

¹³ Comité de Biocidas, *Opinion on the amendment of inclusion in Annex I, Category 6 of the active substance: carbon dioxide* [«Dictamen sobre la modificación de la inclusión en la categoría 6 del anexo I de la sustancia activa dióxido de carbono», documento en inglés], ECHA/BPC/491/2025, adoptado el 10 de septiembre de 2025.