

Bruxelles, 30 ottobre 2026
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELECT 173

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	30 ottobre 2026
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2026) 589 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO sull'esercizio della delega conferita alla Commissione ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in conformità all'articolo 83, paragrafo 2, di tale regolamento

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2026) 589 final.

All.: COM(2026) 589 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 30.10.2026
COM(2026) 589 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**sull'esercizio della delega conferita alla Commissione ai sensi del regolamento (UE)
n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla
messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in conformità all'articolo 83,
paragrafo 2, di tale regolamento**

1. INTRODUZIONE E BASE GIURIDICA

Il quadro giuridico dell'UE che disciplina i biocidi mira a garantire un livello elevato di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente e a migliorare il funzionamento del mercato interno. Tale quadro si fonda sul principio secondo cui i biocidi possono essere immessi sul mercato e utilizzati soltanto se le autorità competenti rilasciano un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le prescrizioni e le procedure per autorizzare l'immissione in commercio e l'uso dei biocidi sono stabilite nel regolamento (UE) n. 528/2012¹ (di seguito "regolamento sui biocidi"). La presente relazione risponde all'obbligo imposto alla Commissione dall'articolo 83, paragrafo 2, di detto regolamento, che prevede che la Commissione presenti al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'esercizio della delega conferitale in virtù del medesimo regolamento. La relazione deve essere prodotta al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni della delega, che decorre dal 17 luglio 2012. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

La prima relazione sull'esercizio della delega conferita alla Commissione, adottata da quest'ultima l'11 ottobre 2016, riguardava il periodo compreso tra il 17 luglio 2012 e l'11 ottobre 2016².

La seconda relazione sull'esercizio della delega conferita alla Commissione, adottata da quest'ultima il 27 maggio 2024, riguardava il periodo compreso tra il 12 ottobre 2016 e il 31 dicembre 2023³. Questa seconda relazione avrebbe dovuto essere pubblicata entro il 17 ottobre 2021, ed è stata quindi presentata in ritardo. In tale arco di tempo la Commissione si è concentrata in particolare sulla presentazione della sua prima relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione del regolamento sui biocidi (COM(2021) 287 final) e del documento di lavoro dei servizi della Commissione che la accompagna⁴. La delega di potere conferita alla Commissione è stata tacitamente prorogata dal Parlamento europeo o dal Consiglio per il periodo compreso tra il 17 luglio 2022 e il 17 luglio 2027.

Per adempiere ai propri obblighi, la Commissione pubblica ora la terza relazione sull'esercizio della delega conferitale. Questa terza relazione riguarda il periodo compreso tra il 1° gennaio 2024 e il 1° settembre 2026, per un riallineamento con i termini previsti dal regolamento sui biocidi per la presentazione delle relazioni e per la loro trasmissione

¹ [Regolamento \(UE\) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi \(GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1\).](#)

² [Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'esercizio della delega conferita alla Commissione ai sensi del regolamento \(UE\) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi \(COM\(2016\) 650 final\).](#)

³ [Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'esercizio della delega conferita alla Commissione ai sensi del regolamento \(UE\) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in conformità all'articolo 83, paragrafo 2, di tale regolamento \(COM\(2024\) 214 final\).](#)

⁴ [Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione del regolamento \(UE\) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi \(COM\(2021\) 287 final\).](#)

al Parlamento europeo e al Consiglio entro il 17 ottobre 2026. La relazione fornisce un quadro completo e aggiornato delle azioni intraprese dalla Commissione.

L'articolo 83, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati alle condizioni stabilite in tale articolo, al fine di:

- adeguare, alla luce del progresso tecnico e scientifico, la definizione di nanomateriale contenuta nel regolamento sui biocidi (articolo 3, paragrafo 4);
- definire i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino (articolo 5, paragrafo 3);
- definire i criteri per determinare ciò che costituisce motivazione idonea ad adeguare i requisiti in materia di dati per la domanda di approvazione di un principio attivo quando i dati non sono necessari in ragione dell'esposizione associata agli usi proposti del prodotto (articolo 6, paragrafo 4);
- stabilire i criteri per definire i casi in cui l'esposizione associata agli usi proposti del prodotto giustificerebbe l'adeguamento dei requisiti in materia di dati relativi alle domande di autorizzazione di biocidi (articolo 21, paragrafo 3);
- specificare i criteri per determinare quando le valutazioni comparative di biocidi sollevano questioni che sarebbe più opportuno affrontare a livello di Unione e le procedure relative a tali valutazioni comparative (articolo 23, paragrafo 5);
- modificare l'allegato I per includere principi attivi che non destano preoccupazione (articolo 28, paragrafo 1);
- modificare l'allegato I per limitare o sopprimere un principio attivo se è comprovato che biocidi contenenti tale principio attivo destano preoccupazione (articolo 28, paragrafo 3);
- stabilire norme supplementari per il rinnovo delle autorizzazioni oggetto di riconoscimento reciproco (articolo 40);
- specificare modalità che integrino le disposizioni del regolamento sui biocidi in materia di ricerca e sviluppo (articolo 56, paragrafo 4);
- adottare atti che integrino le norme del regolamento sui biocidi per quanto riguarda l'uso del registro per i biocidi (articolo 71, paragrafo 9);
- adeguare gli allegati II, III e IV al progresso scientifico e tecnico (articolo 85);
- stabilire le norme relative al programma di riesame per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti avviato in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE⁵ e la definizione dei relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma, e prorogare la durata del programma di riesame per un periodo determinato (articolo 89, paragrafo 1).

2. ESERCIZIO DELLA DELEGA

Durante il periodo contemplato dalla presente relazione, la Commissione ha adottato tre atti delegati per ottemperare agli obblighi stabiliti dal regolamento sui biocidi e integrare

⁵ [Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi \(GU L 123 del 24.4.1998, pag. 13\).](#)

o modificare alcuni elementi non essenziali di tale regolamento. Tra il 1° gennaio 2024 e il 17 ottobre 2026 sono stati adottati gli atti indicati di seguito.

2.1. Regolamento delegato (UE) 2024/1290 della Commissione⁶

Questo regolamento delegato è stato adottato sulla base dell'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi, secondo cui "*[a]lla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 riguardo alla modifica dell'allegato I, sentito il parere dell'Agenzia, per includere i principi attivi, se è provato che gli stessi non destano preoccupazione ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo*".

La Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2024/1290 allo scopo di iscrivere l'azoto generato dall'aria ambiente nell'allegato I del regolamento sui biocidi. Essendo già presente nell'elenco dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006⁷, l'azoto è stato inserito nella categoria 2 dell'allegato I del regolamento sui biocidi ("Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006"). Il suo inserimento è subordinato alla condizione che le domande di autorizzazione del prodotto dimostrino che gli utilizzatori e la popolazione non sono esposti ad atmosfere ipossiche e che, ove necessario, sono adottate misure appropriate.

Il gruppo di esperti della Commissione delle autorità competenti per i biocidi (di seguito "gruppo di esperti AC di biocidi", E03125⁸) è intervenuto quale gruppo di esperti in conformità agli accordi interistituzionali applicabili. In questo contesto, il progetto di regolamento delegato è stato discusso nell'ambito del gruppo di esperti AC di biocidi in occasione delle riunioni del 28-29 settembre 2023 e del 7-8 dicembre 2023. Prima di ciascuna riunione sono stati resi pubblici progetti aggiornati del regolamento delegato. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 29 febbraio 2024 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sul regolamento delegato entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 83, paragrafo 5, del regolamento sui biocidi. Il regolamento delegato (UE) 2024/1290 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 6 maggio 2024 ed è entrato in vigore il 26 maggio 2024.

2.2. Regolamento delegato (UE) 2024/1398 della Commissione⁹

Questo regolamento delegato è stato adottato in conformità all'articolo 89, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento sui biocidi, secondo cui "*a seconda dell'avanzamento del programma di lavoro, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati*".

⁶ [Regolamento delegato \(UE\) 2024/1290 della Commissione, del 29 febbraio 2024, che modifica il regolamento \(UE\) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'azoto generato dall'aria ambiente come principio attivo nell'allegato I del regolamento \(GU L, 2024/1290, 6.5.2024\).](#)

⁷ [Regolamento \(CE\) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche \(REACH\), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento \(CEE\) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento \(CE\) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.](#)

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

⁹ [Regolamento delegato \(UE\) 2024/1398 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica del regolamento \(UE\) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'ulteriore proroga della durata del programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi biocidi esistenti \(GU L, 2024/1398, 22.5.2024\).](#)

conformemente all'articolo 83 con riguardo alla proroga della durata per un periodo determinato".

La Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2024/1398 per prorogare la durata del programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti utilizzati nei biocidi. Il regolamento (UE) n. 528/2012 prevede il proseguimento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti avviato a norma della direttiva 98/8/CE, il cui completamento era originariamente previsto entro il 31 dicembre 2024. Il programma ha subito però notevoli ritardi, come indicato dalla Commissione nella sua relazione sull'attuazione del regolamento sui biocidi del 7 giugno 2021¹⁰. A causa di tali ritardi, non è stato possibile completare il programma di riesame entro la fine del 2024. Con il regolamento delegato (UE) 2024/1398 si è pertanto prorogata la durata del programma di lavoro fino al 31 dicembre 2030.

Il gruppo di esperti AC di biocidi è stato consultato sul progetto di regolamento delegato in occasione delle riunioni del 28-29 settembre 2023 e del 7-8 dicembre 2023. Il progetto di regolamento delegato è stato reso pubblico prima della riunione del dicembre 2023.

La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 14 marzo 2024 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sul regolamento delegato entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 83, paragrafo 5, del regolamento sui biocidi. Il regolamento delegato (UE) 2024/1398 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 22 maggio 2024 ed è entrato in vigore l'11 giugno 2024.

2.3. Regolamento delegato (UE) 2026/447 della Commissione¹¹

Questo regolamento delegato è stato adottato sulla base dell'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi, secondo cui "*[a]lla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 riguardo alla modifica dell'allegato I, sentito il parere dell'Agenzia, per includere i principi attivi, se è provato che gli stessi non destano preoccupazione ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo*".

La Commissione ha adottato il regolamento delegato 2026/447 per modificare la restrizione relativa all'uso del principio attivo biossido di carbonio presente nell'elenco dell'allegato I, categoria 6, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il biossido di carbonio era stato inserito nell'allegato I, categoria 6, del regolamento sui biocidi con una restrizione che ne limitava l'utilizzo alle bombolette di gas pronte per l'uso associate a una trappola. A seguito di una domanda di modifica di tale restrizione presentata a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 88/2014¹², il 10 settembre 2025 l'Agenzia europea

¹⁰ [Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione del regolamento \(UE\) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi \(COM\(2021\) 287 final\).](#)

¹¹ [Regolamento delegato \(UE\) 2026/447 della Commissione, del 27 febbraio 2026, recante modifica del regolamento \(UE\) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la restrizione relativa all'uso del principio attivo anidride carbonica che figura nell'allegato I, categoria 6, del medesimo regolamento \(GU L, 30.7.2026\).](#)

¹² [Regolamento di esecuzione \(UE\) n. 88/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, che specifica una procedura per la modifica dell'allegato I del regolamento \(UE\) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi \(GU L 32 dell'1.2.2014\).](#)

per le sostanze chimiche ("ECHA") ha espresso il suo parere¹³ concludendo che la restrizione doveva essere rivista. Questo regolamento delegato modifica quindi l'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda la restrizione applicabile al biossido di carbonio.

Il gruppo di esperti AC di biocidi è stato consultato in merito al progetto di regolamento delegato in occasione delle riunioni dell'11-12 dicembre 2025 e del 19-20 marzo 2026. Prima di ciascuna riunione sono stati resi pubblici progetti aggiornati del regolamento delegato. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 27 febbraio 2026 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sul regolamento delegato entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 83, paragrafo 5, del regolamento sui biocidi. Il regolamento delegato (UE) 2026/447 è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 30 luglio 2026 ed è entrato in vigore il 19 agosto 2026.

3. Altre deleghe

La Commissione non ha ancora esercitato i poteri delegati previsti in alcuni dei settori indicati alla sezione I della presente relazione (ad esempio i poteri di cui all'articolo 3, paragrafo 4, all'articolo 6, paragrafo 4, all'articolo 21, paragrafo 3, all'articolo 23, paragrafo 5, all'articolo 28, paragrafo 3, all'articolo 56, paragrafo 4, e all'articolo 71, paragrafo 9, del regolamento sui biocidi), ma potrebbe farlo in futuro se lo riterrà necessario durante l'attuazione del regolamento sui biocidi.

CONCLUSIONI

Nel periodo contemplato dalla presente relazione, la Commissione ha esercitato i poteri delegati previsti dal regolamento sui biocidi in tre occasioni, nel rispetto delle deleghe conferitele.

L'attuazione del regolamento sui biocidi avanza e al tempo stesso hanno luogo progressi tecnici e scientifici. È dunque possibile che la Commissione debba adottare ulteriori atti delegati in futuro per mantenere aggiornato il quadro giuridico.

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; adottato il 10 settembre 2025.