Raad van de Europese Unie

Brussel, 30 oktober 2026
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELACT 173

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	30 oktober 2026
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2026) 589 final
Betreft:	VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die is toegekend aan de Commissie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden overeenkomstig artikel 83, lid 2, van die verordening

De delegaties vinden hierbij document COM(2026) 589 final.

Bijlage: COM(2026) 589 final

EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 30.10.2026
COM(2026) 589 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die is toegekend aan de Commissie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden overeenkomstig artikel 83, lid 2, van die verordening

1. INLEIDING EN RECHTSGRONDSLAG

Het EU-rechtskader voor biociden is bedoeld om een hoog niveau van bescherming van zowel de gezondheid van mens en dier als het milieu te waarborgen en de werking van interne markt te verbeteren. Het kader is gebaseerd op het beginsel dat biociden alleen in de handel kunnen worden gebracht en gebruikt indien de bevoegde autoriteiten een toelating hebben verleend.

De eisen en procedures voor de vergunning voor het op de markt brengen en het gebruik van biociden zijn vastgesteld in Verordening (EU) nr. 528/2012[1] (hierna "de biocidenverordening" genoemd). Met dit verslag wordt voldaan aan de verplichting zoals vastgesteld door de Commissie overeenkomstig artikel 83, lid 2, van de BPR. Artikel 83, lid 2, eist dat de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag overlegt over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die door de BPR aan de Commissie is toegekend. Het verslag moet uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar van de delegatie, die aanving op 17 juli 2012, worden opgesteld. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

Het eerste verslag over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die is toegekend aan de Commissie, is op 11 oktober 2016 door de Commissie goedgekeurd en had betrekking op de periode van 17 juli 2012 tot 11 oktober 2016[2].

Het tweede verslag over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie aan de Commissie is op 27 mei 2024 door de Commissie vastgesteld en had betrekking op de periode van 12 oktober 2016 tot en met 31 december 2023[3]. Dit tweede verslag had uiterlijk op 17 oktober 2021 moeten worden uitgebracht had dus vertraging opgelopen. In die periode heeft de Commissie zich met name gericht op de indiening van het eerste verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de uitvoering van de biocidenverordening (COM/2021/287 final) en het bijbehorende werkdocument van de diensten van de Commissie[4]. De bevoegdheidsdelegatie aan de Commissie is door het Europees Parlement of de Raad stilzwijgend verlengd voor de periode van 17 juli 2022 tot en met 17 juli 2027.

Om aan haar verplichtingen te voldoen, brengt de Commissie nu het derde verslag uit over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die aan de Commissie is toegekend. Dit derde verslag heeft betrekking op de periode van 1 januari 2024 tot en met 1 september 2026,

[1] Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).
[2] Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die is toegekend aan de Commissie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (COM/2016/0650 final).
[3] Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die is toegekend aan de Commissie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden overeenkomstig artikel 83, lid 2, van die verordening (COM/2024/214 final).
[4] Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de uitvoering van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (COM/2021/287 final).

om weer aan te sluiten bij de in de biocidenverordening vastgestelde termijnen voor de indiening van de verslagen en om het vóór 17 oktober 2026 aan het Europees Parlement en de Raad te kunnen toezenden. In dit verslag wordt een actueel en alomvattend overzicht gegeven van de door de Commissie genomen maatregelen.

Op grond van artikel 83, lid 1, van de biocidenverordening kan de Commissie onder de in dat artikel genoemde voorwaarden gedelegeerde handelingen vaststellen om:

— de definitie van nanomateriaal als bedoeld in de BPR aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang [artikel 3, lid 4];

— wetenschappelijke criteria vast te stellen voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen [artikel 5, lid 3];

— criteria vast te stellen op grond waarvan wordt bepaald wat als passende rechtvaardiging geldt voor het aanpassen van de gegevensvereisten voor een aanvraag tot goedkeuring van een werkzame stof indien de gegevens niet nodig zijn gezien de met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling [artikel 6, lid 4)];

— criteria vast te stellen die bepalen wanneer de met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling rechtvaardigt dat de gegevensvereisten worden aangepast voor de aanvragen voor toelatingen van biociden [artikel 21, lid 3];

— criteria vast te stellen op grond waarvan wordt bepaald in welke gevallen vergelijkende evaluaties van biociden kwesties betreffen die beter op het niveau van de Unie kunnen worden behandeld, alsmede ter vaststelling van de procedures voor deze vergelijkende evaluaties [artikel 23, lid 5];

— bijlage I te wijzigen met het oog op het opnemen van werkzame stoffen die niet zorgwekkend zijn [artikel 28, lid 1];

— bijlage I te wijzigen met het oog op de beperking of het schrappen van werkzame stoffen, indien er aanwijzingen zijn dat de biociden die de stof bevatten, zorgwekkend zijn [artikel 28, lid 3];

— aanvullende regels vast te stellen voor de verlenging van aan wederzijdse erkenning onderworpen toelatingen [artikel 40];

— nadere regels vast te stellen ter aanvulling van de BPR-bepalingen inzake onderzoek en ontwikkeling [artikel 56, lid 4];

— handelingen vast te stellen ter aanvulling van de BPR-bepalingen betreffende het gebruik van het biocidenregister [artikel 71, lid 9];

— de bijlagen II, III en IV aan te passen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek [artikel 85];

— de regels vast te stellen voor het werkprogramma voor het systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen dat is aangevangen overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG[5], voor de vaststelling van de daarmee samenhangende rechten en verplichtingen van de bevoegde autoriteiten en de deelnemers aan het programma, en voor de verlenging van de duur van het werkprogramma met een bepaalde termijn [artikel 89, lid 1].

[5] Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 13).

2. UITOEFENING VAN DE BEVOEGDHEIDSDELEGATIE

Tijdens de voor dit verslag vastgestelde periode heeft de Commissie drie gedelegeerde handelingen vastgesteld om aan de verplichtingen van de biocidenverordening te voldoen en om bepaalde niet-essentiële onderdelen van de biocidenverordening aan te vullen of te wijzigen. Tussen 1 januari 2024 en 17 oktober 2026 zijn de volgende handelingen vastgesteld:

2.1. Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1290 van de Commissie[6]

Deze gedelegeerde verordening is vastgesteld op grond van artikel 28, lid 1, van de biocidenverordening, waarin het volgende is bepaald: "De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen, teneinde bijlage I te wijzigen, na ontvangst van het advies van het agentschap, met het oog op het opnemen van werkzame stoffen, mits er aanwijzingen zijn dat zij niet zorgwekkend zijn in de zin van lid 2 van dit artikel".

De Commissie heeft Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1290 vastgesteld om uit de omgevingslucht gegenereerde stikstof in bijlage I bij de biocidenverordening op te nemen. Aangezien stikstof reeds is opgenomen in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006[7], is de stof opgenomen in categorie 2 van bijlage I bij de biocidenverordening (Stoffen in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006). De opname is afhankelijk van de voorwaarde dat bij aanvragen voor de toelating van producten wordt aangetoond dat blootstelling van gebruikers en het grote publiek aan zuurstofarme atmosferen wordt vermeden en dat waar nodig passende maatregelen worden genomen.

De deskundigengroep van de Commissie "Bevoegde autoriteiten voor biociden" (hierna "Deskundigengroep BA Biociden" genoemd; E03125[8]) trad op als deskundigengroep overeenkomstig de toepasselijke interinstitutionele regelingen. In dat kader is het ontwerp van de gedelegeerde verordening besproken tijdens de vergaderingen van de Deskundigengroep BA Biociden van 28-29 september 2023 en van 7-8 december 2023. Vóór elk van deze vergaderingen zijn geactualiseerde ontwerpen van de gedelegeerde verordening openbaar gemaakt. De Commissie heeft de gedelegeerde verordening op 29 februari 2024 vastgesteld en daarvan kennisgegeven aan het Europees Parlement en de Raad. Geen van beide instellingen maakte bezwaar tegen de gedelegeerde verordening binnen de termijn van twee maanden zoals bepaald in artikel 83, lid 5, van de

[6] Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1290 van de Commissie van 29 februari 2024 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde uit de omgevingslucht gegenereerde stikstof als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen (PB L, 2024/1290, 6.5.2024).

[7] Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie.

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

biocidenverordening. Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1290 is op 6 mei 2024 in het Publicatieblad bekendgemaakt en op 26 mei 2024 in werking getreden.

2.2. Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 2024/1398[9]

Deze gedelegeerde verordening is vastgesteld overeenkomstig artikel 89, lid 1, tweede alinea, van de biocidenverordening, waarin het volgende is bepaald: "Afhankelijk van de voortgang van het werkprogramma is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen betreffende de verlenging van de looptijd ervan met een bepaalde termijn".

De Commissie heeft Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1398 vastgesteld om de duur van het werkprogramma voor het systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen in biociden te verlengen. In Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat het werkprogramma voor bestaande werkzame stoffen in biociden dat onder Richtlijn 98/8/EG is aangevangen, wordt voortgezet. Het moest oorspronkelijk uiterlijk 31 december 2024 zijn afgerond. Het programma heeft echter aanzienlijke vertraging opgelopen, zoals de Commissie heeft gemeld in haar verslag over de uitvoering van de biocidenverordening van 7 juni 2021[10]. Door deze vertragingen kon het werkprogramma niet eind 2024 worden afgerond. Ingevolge Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1398 werd de duur van het werkprogramma daarom verlengd tot 31 december 2030.

De Deskundigengroep BA Biociden is over het ontwerp van de gedelegeerde verordening geraadpleegd tijdens vergaderingen van 28-29 september 2023 en van 7-8 december 2023. Het ontwerp van de gedelegeerde verordening is vóór de vergadering van december 2023 openbaar gemaakt.

De Commissie heeft de gedelegeerde verordening op 14 maart 2024 vastgesteld en daarvan kennisgegeven aan het Europees Parlement en de Raad. Geen van beide instellingen maakte bezwaar tegen de gedelegeerde verordening binnen de termijn van twee maanden zoals bepaald in artikel 83, lid 5, van de biocidenverordening. Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1398 is op 22 mei 2024 in het Publicatieblad bekendgemaakt en op 11 juni 2024 in werking getreden.

2.3. Gedelegeerde Verordening (EU) 2026/447 van de Commissie[11]

Deze gedelegeerde verordening is vastgesteld op grond van artikel 28, lid 1, van de biocidenverordening, waarin het volgende is bepaald: "De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen, teneinde bijlage I te wijzigen, na ontvangst van het advies van het agentschap, met het oog op het opnemen van

[9] Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1398 van de Commissie van 14 maart 2024 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een verdere verlenging van de looptijd van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen (PB L, 2024/1398, 22.5.2024).

[10] Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de uitvoering van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (COM/2021/287 final).

[11] Gedelegeerde Verordening (EU) 2026/447 van de Commissie van 27 februari 2026 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de beperking van het gebruik van de werkzame stof koolstofdioxide zoals vermeld in categorie 6 van bijlage I bij die verordening (PB L, 2026/447, 30.7.2026).

werkzame stoffen, mits er aanwijzingen zijn dat zij niet zorgwekkend zijn in de zin van lid 2 van dit artikel".

De Commissie heeft Gedelegeerde Verordening (EU) 2026/447 vastgesteld om de beperking te wijzigen die geldt voor het gebruik van de werkzame stof koolstofdioxide, die is opgenomen in bijlage I, categorie 6, bij Verordening (EU) nr. 528/2012. Koolstofdioxide is in bijlage I, categorie 6, bij de biocidenverordening opgenomen met een beperking waardoor het gebruik ervan is beperkt tot gebruiksklare gaspatronen voor koolstofdioxidevallen. Naar aanleiding van een krachtens artikel 3, lid 1, van Verordening (EU) nr. 88/2014[12] ingediende aanvraag tot wijziging van die beperking heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) op 10 september 2025[13] advies uitgebracht, waarin het concludeert dat de bestaande beperking moet worden herzien. Dienovereenkomstig is bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 bij deze gedelegeerde verordening gewijzigd wat betreft de beperking die voor koolstofdioxide geldt.

De Deskundigengroep BA Biociden is over het ontwerp van de gedelegeerde verordening geraadpleegd tijdens vergaderingen van 11-12 december 2025 en van 19-20 maart 2026. Vóór elk van deze vergaderingen zijn geactualiseerde ontwerpen van de gedelegeerde verordening openbaar gemaakt. De Commissie heeft de gedelegeerde verordening op 27 februari 2026 vastgesteld en daarvan kennisgegeven aan het Europees Parlement en de Raad. Geen van beide instellingen maakte bezwaar tegen de gedelegeerde verordening binnen de termijn van twee maanden zoals bepaald in artikel 83, lid 5, van de biocidenverordening. Gedelegeerde Verordening (EU) 2026/447 is op 30 juli 2026 in het Publicatieblad bekendgemaakt en op 19 augustus 2026 in werking getreden.

3. Andere bevoegdheidsdelegaties

De Commissie heeft de gedelegeerde bevoegdheden waarin is voorzien op sommige van de in afdeling I van dit verslag genoemde gebieden (d.w.z. bevoegdheden als bedoeld in artikel 3, lid 4, artikel 6, lid 4, artikel 21, lid 3, artikel 23, lid 5, artikel 28, lid 3, artikel 56, lid 4, en artikel 71, lid 9, van de biocidenverordening) nog niet uitgeoefend, maar kan dit in de toekomst doen indien dit tijdens de uitvoering van de biocidenverordening nodig wordt geacht.

CONCLUSIE

In de periode waarop dit verslag betrekking heeft, heeft de Commissie de gedelegeerde bevoegdheden waarin de biocidenverordening voorziet, drie keer uitgeoefend in overeenstemming met de toegekende bevoegdheidsdelegaties.

De implementatie van de BPR wordt voortgezet en er wordt technische en wetenschappelijke vooruitgang geboekt. Daarom moet de Commissie in de toekomst

[12] Uitvoeringsverordening (EU) nr. 88/2014 van de Commissie van 31 januari 2014 tot vaststelling van een procedure voor de wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden Voor de EER relevante tekst (PB L 32 van 1.2.2014, blz. 3).

[13] Advies van het Comité voor biociden over de wijziging van de opneming van de werkzame stof in categorie 6 van bijlage I: koolstofdioxide; ECHA/BPC/491/2025, goedgekeurd op 10 september 2025.

wellicht verdere gedelegeerde handelingen vaststellen om het rechtskader actueel te houden.