

**Bryssel den 30 oktober 2026  
(OR. en)**

**15196/26**

**ENV 1341  
MI 1096  
AGRI 797  
CHIMIE 140  
DELECT 173**

## **FÖLJENOT**

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| från:          | Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av<br>Martine DEPREZ, direktör                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| inkom den:     | 30 oktober 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| till:          | Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Komm. dok. nr: | COM(2026) 589 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ärende:        | RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET<br>OCH RÅDET<br>om utövandet av delegeringen av befogenhet som tilldelas<br>kommissionen enligt<br>Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22<br>maj 2012 om<br>tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter i<br>enlighet med<br>artikel 83.2 i den förordningen |

För delegationerna bifogas dokument – COM(2026) 589 final.

Bilaga: COM(2026) 589 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.10.2026  
COM(2026) 589 final

## **RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET**

**om utövandet av delegeringen av befogenhet som tilldelas kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter i enlighet med artikel 83.2 i den förordningen**

## 1. INLEDNING OCH RÄTTSLIG GRUND

EU:s regelverk för biocidprodukter är avsett att säkerställa en hög skyddsnivå både för både människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktion. Regelverket utgår från principen att biocidprodukter inte får släppas ut på marknaden eller användas förrän de av de behöriga myndigheterna har beviljats godkännande för försäljning.

Kraven och förfarandena för godkännande av försäljning och användning av biocidprodukter fastställs i förordning (EU) nr 528/2012<sup>1</sup> (*biocidförordningen*). Med denna rapport uppfyller kommissionen sin skyldighet enligt artikel 83.2 i biocidförordningen. Enligt artikel 83.2 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om utövandet av den delegering av befogenhet som tilldelas kommissionen enligt biocidförordningen. Rapporten ska utarbetas senast nio månader före utgången av perioden av fem år, som inleddes den 17 juli 2012. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

Den första rapporten om utövandet av kommissionens delegering antogs av kommissionen den 11 oktober 2016 och omfattade perioden från och med den 17 juli 2012 till och med den 11 oktober 2016<sup>2</sup>.

Den andra rapporten om utövandet av kommissionens delegering antogs av kommissionen den 27 maj 2024 och omfattade perioden från och med den 12 oktober 2016 till och med den 31 december 2023<sup>3</sup>. Denna andra rapport var försenad med tanke på att den skulle ha utfärdats senast den 17 oktober 2021. Under den perioden fokuserade kommissionen sitt arbete på att lägga fram den första rapporten från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om genomförandet av biocidförordningen (COM(2021) 287 final) och det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar<sup>4</sup>. Genom tyst medgivande förlängde Europaparlamentet och rådet delegationen av befogenhet till kommissionen till att omfatta perioden 17 juli 2022–17 juli 2027.

För att fullgöra sina skyldigheter utfärdar kommissionen nu den tredje rapporten om utövandet av delegeringen av befogenhet som tilldelats kommissionen. Denna tredje rapport omfattar perioden från och med den 1 januari 2024 till och med den 1 september 2026, i syfte att anpassa den till de tidsperioder som föreskrivs i biocidförordningen för framläggning av rapporterna och för översändande av den till Europaparlamentet och rådet

---

<sup>1</sup> [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter \(EUT L 167, 27.6.2012, s. 1\).](#)

<sup>2</sup> [Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om utövandet av delegeringen av befogenhet som tilldelas kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter \(COM\(2016\) 650 final\).](#)

<sup>3</sup> [Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om utövandet av delegeringen av befogenhet som tilldelas kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter i enlighet med artikel 83.2 i den förordningen \(COM\(2024\) 214 final\).](#)

<sup>4</sup> [Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter \(COM\(2021\) 287 final\).](#)

före den 17 oktober 2026. Rapporten ger en aktuell och heltäckande bild av de åtgärder som kommissionen har vidtagit.

Genom artikel 83.1 i biocidförordningen ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter, med förbehåll för de villkor som anges i den artikeln, för att

- anpassa definitionen av nanomaterial i biocidförordningen mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen (artikel 3.4),
- ange vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (artikel 5.3),
- ange kriterier för att fastställa vad som är godtagbara skäl för att anpassa uppgiftskraven för en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne om uppgifterna är överflödiga på grund av den exponering som är förenad med den avsedda användningen av produkten (artikel 6.4),
- fastställa kriterier för när den exponering som är förenad med den avsedda användningen motiverar en anpassning av uppgiftskraven för ansökningar om godkännande av biocidprodukter (artikel 21.3),
- fastställa kriterier för att avgöra när jämförande bedömningar omfattar frågor som kan behandlas bättre på unionsnivå och vilka förfaranden som gäller för sådana jämförande bedömningar (artikel 23.5),
- ändra bilaga I för att ta upp verksamma ämnen som inte ger upphov till betänkligheter (artikel 28.1),
- ändra bilaga I för att begränsa eller stryka ett verksamt ämne om det finns bevis för att biocidprodukter som innehåller detta ämne ger upphov till betänkligheter (artikel 28.3),
- fastställa kompletterande regler för förnyelse av produktgodkännanden som omfattas av ömsesidigt erkännande (artikel 40),
- fastställa detaljerade regler som kompletterar biocidförordningens bestämmelser om forskning och utveckling (artikel 56.4),
- fastställa kompletterande bestämmelser för användning av registret för biocidprodukter (artikel 71.9),
- anpassa bilagorna II, III och IV till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen (artikel 85),
- fastställa reglerna för det arbetsprogram för systematisk granskning av alla existerande aktiva ämnen, vilket inleddes i enlighet med artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG<sup>5</sup> om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, fastställa de rättigheter och skyldigheter som gäller för de behöriga myndigheterna och deltagarna i programmet samt förlänga granskningsprogrammets löptid med en bestämd period (artikel 89.1).

## 2. UTÖVANDE AV DELEGERING

För att fullgöra de skyldigheter som fastställs i biocidförordningen och komplettera eller ändra vissa icke-väsentliga delar av biocidförordningen antog kommissionen tre

---

<sup>5</sup> [Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden \(EGT L 123, 24.4.1998, s. 13\).](#)

delegerade akter under den period som denna rapport omfattar. Följande akter antogs från och med den 1 januari 2024 till och med den 17 oktober 2026:

## 2.1 Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/1290<sup>6</sup>

Denna delegerade förordning antogs på grundval av artikel 28.1 i biocidförordningen, enligt vilken "[k]ommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 om ändring av bilaga I, efter att ha inhämtat ett yttrande från kemikaliemyndigheten, för att ta upp verksamma ämnen förutsatt att det finns belägg för att de inte ger upphov till betänkligheter enligt punkt 2 i den här artikeln".

Kommissionen antog delegerad förordning (EU) 2024/1290 för att ta upp kväve som genereras från omgivningsluft i bilaga I till biocidförordningen. Eftersom kväve redan förtecknas i bilaga IV till förordning (EG) nr 1907/2006<sup>7</sup> har ämnet tagits upp i kategori 2 i bilaga I till biocidförordningen ("Ämnen som ingår i bilaga IV till förordning (EG) nr 1907/2006"). Ett villkor för detta är att ansökningar om produktgodkännande ska innehålla belägg för att användare och allmänheten inte exponeras för syrefattig atmosfär och att nödvändiga åtgärder vidtas vid behov.

Kommissionens expertgrupp bestående av företrädare för de behöriga myndigheterna för biocider (E03125)<sup>8</sup>(*biocidexpertgruppen*) har utgjort expertgrupp i enlighet med gällande interinstitutionella arrangemang. Biocidexpertgruppen rådfrågades om utkastet till kommissionens delegerade förordning vid mötena den 28–29 september 2023 och 7–8 december 2023. Före vart och ett av dessa möten offentliggjordes ett uppdaterat utkast till delegerad förordning. Den delegerade förordningen antogs av kommissionen den 29 februari 2024 och delgavs Europaparlamentet och rådet. Ingen av institutionerna lade fram några invändningar mot den delegerade förordningen inom den tvåmånadersperiod som fastställs i artikel 83.5 i biocidförordningen. Delegerad förordning (EU) 2024/1290 offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* av den 6 maj 2024 och trädde i kraft den 26 maj 2024.

## 2.2 Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/1398<sup>9</sup>

Denna delegerade förordning antogs i enlighet med artikel 89.1 andra stycket i biocidförordningen, där följande anges: "Beroende på hur långt arbetet med arbetsprogrammet har kommit ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter

---

<sup>6</sup> [Kommissionens delegerade förordning \(EU\) 2024/1290 av den 29 februari 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) nr 528/2012 för att ta upp kväve som genereras från omgivningsluft som ett verksamt ämne i bilaga I till den förordningen \(EUT L, 2024/1290, 6.5.2024\).](#)

<sup>7</sup> [Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier \(Reach\), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning \(EEG\) nr 793/93 och kommissionens förordning \(EG\) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.](#)

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

<sup>9</sup> [Kommissionens delegerade förordning \(EU\) 2024/1398 av den 14 mars 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) nr 528/2012 vad gäller en ytterligare förlängning av löptiden för arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter \(EUT L, 2024/1398, 22.5.2024\).](#)

i enlighet med artikel 83 med avseende på förlängning av arbetsprogrammets löptid för en bestämd period.”

Kommissionen antog delegerad förordning (EU) 2024/1398 för att förlänga löptiden för arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter. Enligt förordning (EU) nr 528/2012 ska det granskningsprogram för existerande verksamma ämnen i biocidprodukter som inleddes enligt direktiv 98/8/EG och som ursprungligen skulle ha avslutats senast den 31 december 2024 fortsätta. Betydande förseningar har dock påverkat programmet, vilket kommissionen rapporterade i sin rapport om genomförandet av biocidförordningen av den 7 juni 2021<sup>10</sup>. På grund av dessa förseningar kunde granskningsprogrammet inte slutföras i slutet av 2024. Genom delegerad förordning (EU) 2024/1398 förlängdes därför arbetsprogrammets löptid fram till den 31 december 2030.

Biocidexpertgruppen rådfrågades om utkastet till delegerad förordning vid mötena den 28–29 september 2023 och 7–8 december 2023. Utkastet till delegerad förordning offentliggjordes före mötet i december 2023.

Den delegerade förordningen antogs av kommissionen den 14 mars 2024 och delgavs Europaparlamentet och rådet. Ingen av institutionerna lade fram några invändningar mot den delegerade förordningen inom den tvåmånadersperiod som fastställs i artikel 83.5 i biocidförordningen. Delegerad förordning (EU) 2024/1398 offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* av den 22 maj 2024 och trädde i kraft den 11 juni 2024.

### **2.3 Kommissionens delegerade förordning (EU) 2026/447<sup>11</sup>**

Denna delegerade förordning antogs på grundval av artikel 28.1 i biocidförordningen, enligt vilken ”[k]ommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 83 om ändring av bilaga I, efter att ha inhämtat ett yttrande från kemikaliemyndigheten, för att ta upp verksamma ämnen förutsatt att det finns belägg för att de inte ger upphov till betänkligheter enligt punkt 2 i den här artikeln”.

Kommissionen antog delegerad förordning 2026/447 för att ändra begränsningen av användningen av det verksamma ämnet koldioxid som förtecknas i kategori 6 i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012. Koldioxid infördes i kategori 6 i bilaga I till biocidförordningen med en begränsning av dess användning till gasbehållare som är färdiga för användning och fungerar tillsammans med en fälla. Efter en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 3.1 i förordning (EU) nr 88/2014<sup>12</sup> om en ändring av begränsningen avgav Europeiska kemikaliemyndigheten (*Echa*) sitt yttrande den 10

---

<sup>10</sup> [Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter \(COM\(2021\) 287 final\).](#)

<sup>11</sup> [Kommissionens delegerade förordning \(EU\) 2026/447 av den 27 februari 2026 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) nr 528/2012 vad gäller begränsningen av användningen av det verksamma ämnet koldioxid i kategori 6 i bilaga I till den förordningen \(EUT L, 2026/447, 30.7.2026\).](#)

<sup>12</sup> [Kommissionens genomförandeförordning \(EU\) nr 88/2014 av den 31 januari 2014 om fastställande av ett förfarande för ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter \(EUT L 32, 1.2.2014\).](#)

september 2025<sup>13</sup> och drog slutsatsen att den befintliga begränsningen bör ses över. Genom denna delegerade förordning ändras därför bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller begränsningen av koldioxid.

Biocidexpertgruppen rådfrågades om utkastet till delegerad förordning vid mötena den 11–12 december 2025 och 19–20 mars 2026. Före vart och ett av dessa möten offentliggjordes ett uppdaterat utkast till delegerad förordning. Den delegerade förordningen antogs av kommissionen den 27 februari 2026 och delgavs Europaparlamentet och rådet. Ingen av institutionerna lade fram några invändningar mot den delegerade förordningen inom den tvåmånadersperiod som fastställs i artikel 83.5 i biocidförordningen. Delegerad förordning (EU) 2026/447 offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* av den 30 juli 2026 och trädde i kraft den 19 augusti 2026.

### **3. Andra delegeringar**

Kommissionen har ännu inte utövat de delegerade befogenheter som föreskrivs på vissa av de områden som tas upp i avsnitt I i denna rapport (dvs. befogenheter som anges i artiklarna 3.4, 6.4, 21.3, 23.5, 28.3, 56.4 och 71.9 i biocidförordningen), men kan i framtiden komma att utöva dessa befogenheter om det visar sig nödvändigt i samband med genomförandet av biocidförordningen.

### **SLUTSATS**

Under den period som omfattas av denna rapport har kommissionen vid tre tillfällen utövat de delegerade befogenheter som anges i biocidförordningen i enlighet med vad som föreskrivs för sådana delegeringar.

Genomförandet av biocidförordningen framskrider och det pågår en vetenskaplig och teknisk utveckling. Således kan kommissionen behöva anta ytterligare delegerade akter framöver för att hålla lagstiftningen uppdaterad.

---

<sup>13</sup> ”Biocidal Products Committee Opinion on the amendment of inclusion in Annex I, Category 6 of the active substance: Carbon dioxide”; ECHA/BPC/491/2025; antaget den 10 september 2025.