



Brussel, 27.5.2024  
COM(2024) 214 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**

# 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 op de markt kunnen worden gebracht en gebruikt als een vergunning voor het in de handel brengen door de bevoegde autoriteiten is 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<sup>1</sup> (hierna “de biocidenverordening” genoemd). Met dit verslag wordt voldaan aan de verplichting zoals vastgesteld door de Commissie overeenkomstig artikel 83, lid 2, van de biocidenverordening. In artikel 83, lid 2, is bepaald dat de Commissie een verslag aan het Europees Parlement en de Raad moet overleggen over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die door de biocidenverordening 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 en met 11 oktober 2016<sup>2</sup>.

Dit is het tweede verslag over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die is toegekend aan de Commissie. Dit tweede verslag had uiterlijk op 17 oktober 2021 moeten worden uitgebracht en heeft dus aanzienlijke vertraging opgelopen. In die periode richtte de Commissie zich met name op de indiening van het eerste verslag van de Commissie bij 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

---

<sup>1</sup> [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 \(PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1\).](#)

<sup>2</sup> [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 \(COM/2016/0650 final\).](#)

gebruik van biociden (COM/2021/287 final) en het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie<sup>3</sup>.

De bevoegdheidsdelegatie toegekend 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 2026. Om aan haar verplichting te voldoen, brengt de Commissie nu echter dit tweede verslag uit, dat betrekking heeft op de periode van 12 oktober 2016 tot en met 31 december 2023, teneinde een actueel volledig overzicht te geven 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 biocidenverordening 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 om te bepalen wanneer de met het voorgestelde gebruik gepaard gaande blootstelling rechtvaardigt dat de gegevensvereisten voor de aanvragen voor toelatingen van biociden worden aangepast [artikel 21, lid 3];
- de 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 bepalingen van de biocidenverordening inzake onderzoek en ontwikkeling [artikel 56, lid 4];
- handelingen vast te stellen ter aanvulling van de regels van de biocidenverordening 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];

---

<sup>3</sup> [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 \(COM/2021/287 final\)](#).

- de regels vast te stellen voor het overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG<sup>4</sup> aangevatte beoordelingsprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen en voor het specificeren van de desbetreffende rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten en de deelnemers aan het programma en de verlenging van de looptijd van het beoordelingsprogramma met een bepaalde termijn [artikel 89, lid 1].

## 2. UITOEFENING VAN DE BEVOEGDHEIDSDELEGATIE

Tijdens de voor dit verslag vastgestelde periode heeft de Commissie zestien 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 12 oktober 2016 en 31 december 2023 zijn de volgende handelingen vastgesteld:

### 2.1. Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/698 van de Commissie<sup>5</sup>

Deze gedelegeerde verordening werd vastgesteld op basis van artikel 89, lid 1, eerste alinea, van de biocidenverordening, waarin is bepaald: “De Commissie is [...] bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde dat werkprogramma uit te voeren en de desbetreffende rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten en de deelnemers aan het programma te specificeren.”

In Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie is het beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen vastgesteld (de “verordening inzake het beoordelingsprogramma”)<sup>6</sup>. In bijlage II was een uitputtende lijst opgenomen van bestaande combinaties van een werkzame stof en productsoort die op 4 augustus 2014 in het programma voor de beoordeling van bestaande werkzame stoffen in biociden waren opgenomen. Ingevolge de verordening inzake het beoordelingsprogramma had eenieder binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van die verordening bij het ECHA kennisgeving kunnen doen van een combinatie van stoffen en productsoorten opgenomen in deel 2 van bijlage II bij die verordening. Na het verstrijken van die termijn moesten bijlage II en artikel 14, lid 3, van die verordening worden bijgewerkt. Bijgevolg werd Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/698 vastgesteld om de combinaties van stoffen en productsoorten die niet werden goedgekeurd, uit deel 2 van bijlage II bij de verordening inzake het beoordelingsprogramma te schrappen en de combinaties waarvan kennisgeving is gedaan en die conform zijn bevonden, in deel 1 van bijlage II bij die verordening inzake het beoordelingsprogramma op te nemen.

De deskundigengroep van bevoegde autoriteiten inzake biociden (hierna “Deskundigengroep BA Biociden” genoemd) van de Commissie werd tijdens de

---

<sup>4</sup> [Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden \(PB L 123 van 24.4.1998, blz. 13\).](#)

<sup>5</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2017/698 van de Commissie van 3 februari 2017 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening \(EU\) nr. 1062/2014 over het in Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden \(PB L 103 van 19.4.2017, blz. 1\).](#)

<sup>6</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden \(PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1\).](#)

vergaderingen op 16-17 maart 2016 en op 25-26 mei 2016 geraadpleegd over het ontwerp van de gedelegeerde verordening. De Commissie heeft de gedelegeerde verordening op 3 februari 2017 vastgesteld en het Europees Parlement en de Raad ervan in kennis gesteld. 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) 2017/698 werd bekendgemaakt in het Publicatieblad van 19 april 2017 en werd op 9 mei 2017 van kracht.

## **2.2. Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie<sup>7</sup>**

Deze rechtshandeling werd vastgesteld op basis van artikel 5, lid 3, van de biocidenverordening, waarin het volgende is bepaald: “Uiterlijk op 13 december 2013 stelt de Commissie gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 83 vast ter vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen”.

In Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 worden de wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen uiteengezet. Deze criteria weerspiegelen de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis en maken het mogelijk om stoffen met dergelijke eigenschappen nauwkeuriger te identificeren. Deze gedelegeerde handeling was in voorbereiding toen het eerste verslag van 11 oktober 2016 over de uitoefening van de aan de Commissie toegekende bevoegdheidsdelegatie aan het Europees Parlement en de Raad werd voorgelegd.

De Deskundigengroep BA Biociden van de Commissie diende als deskundigengroep overeenkomstig de toepasselijke interinstitutionele regelingen. In deze context werd tijdens de vergaderingen van de Deskundigengroep BA Biociden van 16-18 november 2016, 21 december 2016 en 28 februari 2017 het ontwerp van de gedelegeerde verordening besproken. De Commissie heeft de gedelegeerde verordening op 4 september 2017 vastgesteld en het Europees Parlement en de Raad ervan in kennis gesteld. 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) 2017/2100 werd bekendgemaakt in het Publicatieblad van 17 november 2017 en werd op 7 december 2017 van kracht.

## **2.3. Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/157 van de Commissie<sup>8</sup>**

Deze gedelegeerde verordening werd vastgesteld overeenkomstig artikel 89, lid 1, eerste alinea, van de biocidenverordening, waarin is bepaald: “De Commissie is [...] bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde dat werkprogramma uit te voeren en de desbetreffende rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten en de deelnemers aan het programma te specificeren.”

---

<sup>7</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad \(PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1\).](#)

<sup>8</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2019/157 van de Commissie van 6 november 2018 tot wijziging van bijlage II bij Gedelegeerde Verordening \(EU\) nr. 1062/2014 over het in Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden \(PB L 31 van 1.2.2019, blz. 1\).](#)

De verordening inzake het beoordelingsprogramma, als gewijzigd bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/698 van de Commissie, bevat in bijlage II een lijst van de combinaties van een werkzame stof en productsoort die op 3 februari 2017 zijn opgenomen in het programma voor de beoordeling van de bestaande werkzame stoffen in biociden. De identiteit van bepaalde werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage II bij de verordening inzake het beoordelingsprogramma en die *in situ* kunnen worden gegenereerd, is opnieuw gedefinieerd om de werkzame stoffen en de precursoren daarvan die momenteel in het beoordelingsprogramma worden behandeld, nauwkeuriger aan te geven. Elke belanghebbende kon kennisgeving doen van een combinatie van een werkzame stof en de precursoren daarvan die nog niet onder de nieuwe identiteit vallen, alsook van werkzame stoffen in productsoort 19 waarvoor de afwijking voor levensmiddelen en diervoeders van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie geldt<sup>9</sup>.

Het doel van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/157 was om in bijlage II bij de verordening inzake het beoordelingsprogramma combinaties van stoffen en productsoorten op te nemen die zijn aangemeld en door ECHA conform zijn bevonden, en om de combinaties waarvoor na 3 februari 2017 een besluit tot goedkeuring of niet-goedkeuring is genomen, te schrappen.

De Deskundigengroep BA Biociden werd tijdens de vergadering op 16-18 maart 2018 geraadpleegd over het ontwerp van de gedelegeerde verordening. De Commissie heeft de gedelegeerde verordening op 6 november 2018 vastgesteld en het Europees Parlement en de Raad ervan in kennis gesteld. 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) 2019/157 werd bekendgemaakt in het Publicatieblad van 1 februari 2019 en werd op 21 februari 2019 van kracht.

#### **2.4. Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/227<sup>10</sup> van de Commissie**

Deze gedelegeerde verordening werd vastgesteld op basis van artikel 89, lid 1, eerste alinea, van de biocidenverordening, dat de Commissie de bevoegdheid geeft “om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde dat werkprogramma uit te voeren en de desbetreffende rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten en de deelnemers aan het programma te specificeren”.

De Commissie heeft Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/227 tot wijziging van de verordening inzake het beoordelingsprogramma vastgesteld om na de terugtrekking van het VK uit de EU nieuwe beoordelende bevoegde autoriteiten aan te wijzen die belast zijn met de uitvoering van de beoordeling van bepaalde werkzame stoffen in het EU-beoordelingsprogramma voor biociden. Aangezien het Verenigd Koninkrijk de beoordelende bevoegde autoriteit was voor verschillende combinaties van werkzame stoffen en productsoorten, werd het noodzakelijk geacht om met ingang van 30 maart 2019

---

<sup>9</sup> [Verordening \(EG\) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma \(PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3\).](#)

<sup>10</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2019/227 van de Commissie van 28 november 2018 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening \(EU\) nr. 1062/2014 wat betreft bepaalde combinaties van actieve bestanddelen en productsoorten waarvoor de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk is aangewezen als beoordelende bevoegde autoriteit \(PB L 37 van 8.2.2019, blz. 1\).](#)

nieuwe beoordelende bevoegde autoriteiten uit de resterende 27 lidstaten van de EU, de EER-landen of Zwitserland<sup>11</sup> aan te wijzen.

De Deskundigengroep BA Biociden werd tijdens de vergaderingen op 5-6 juli 2018 en op 27-28 september 2018 geraadpleegd over het ontwerp van de gedelegeerde verordening. Bijgewerkte ontwerpen van de gedelegeerde verordening werden voorafgaand aan deze vergaderingen gepubliceerd. De Commissie heeft de gedelegeerde verordening op 28 november 2018 vastgesteld en het Europees Parlement en de Raad ervan in kennis gesteld. 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) 2019/227 werd bekendgemaakt in het Publicatieblad van 8 februari 2019 en werd op 28 februari 2019 van kracht.

## **2.5. Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/525 van de Commissie<sup>12</sup>**

Deze gedelegeerde verordening werd vastgesteld overeenkomstig artikel 85 van de biocidenverordening, dat luidt: “Teneinde de bepalingen van deze verordening te kunnen aanpassen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen betreffende de aanpassing van de bijlagen II, III en IV aan de vooruitgang van wetenschap en techniek.”

De bijlagen II en III bij de biocidenverordening bevatten de verplichte gegevens voor werkzame stoffen en biociden. Met het oog op nieuwe methoden voor het genereren van betere informatie over toxicologische eigenschappen, nieuwe teststrategieën waarbij de voorkeur wordt gegeven aan in-vitroproeven in plaats van in-vivoproeven om proeven op gewervelde dieren te beperken, en een teststrategie en methoden voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen van stoffen, werd het noodzakelijk geacht om de verplichte gegevens voor werkzame stoffen en biociden te wijzigen.

De Deskundigengroep BA Biociden werd tijdens de 80e tot en met de 88<sup>e</sup> vergadering (van september 2018 tot mei 2020) geraadpleegd over het ontwerp van de gedelegeerde verordening. Bijgewerkte ontwerpen van de gedelegeerde verordening werden voorafgaand aan deze vergaderingen openbaar gemaakt. De Commissie heeft de gedelegeerde verordening op 19 oktober 2020 vastgesteld en het Europees Parlement en de Raad ervan in kennis gesteld. 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) 2021/525 werd bekendgemaakt in het Publicatieblad van 26 maart 2021 en werd op 15 april 2021 van kracht.

---

<sup>11</sup> [Overeenkomstig Besluit nr. 1/2015 van het comité dat is ingesteld bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake wederzijdse erkenning van de conformiteitsbeoordeling van 14 april 2015 tot wijziging van hoofdstuk 16 over voor de bouw bestemde producten, hoofdstuk 18 over biociden en de bijwerking van de verwijzingen naar wetgeving in bijlage 1 \(PB L 171 van 2.7.2015, blz. 25\), kan Zwitserland optreden als beoordelende bevoegde autoriteit.](#)

<sup>12</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2021/525 van de Commissie van 19 oktober 2020 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden \(PB L 106 van 26.3.2021, blz. 3\).](#)

## **2.6. Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/825 van de Commissie<sup>13</sup>**

Deze gedelegeerde verordening werd vastgesteld overeenkomstig artikel 89, lid 1, eerste alinea, van de biocidenverordening, dat de Commissie de bevoegdheid geeft om “overeenkomstig artikel 83 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde dat werkprogramma uit te voeren en de desbetreffende rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten en de deelnemers aan het programma te specificeren”.

Bijlage II bij de verordening inzake het beoordelingsprogramma bevatte een lijst van combinaties van een werkzame stof en productsoort die op 6 november 2018 in het programma voor de beoordeling van de bestaande werkzame stoffen in biociden zijn opgenomen. Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/825 zijn combinaties van stoffen en productsoorten waarvan de kennisgevingen door ECHA conform zijn bevonden, namelijk pindakaas en brandewijn voor gebruik in productsoort 19, daarom opgenomen in bijlage II bij de verordening inzake het beoordelingsprogramma. Werkzame stoffen waarvoor na 6 november 2018 een besluit tot goedkeuring of niet-goedkeuring is genomen of die in bijlage I bij de biocidenverordening zijn opgenomen, zijn voor de betrokken productsoorten uit bijlage II geschrapt.

De Deskundigengroep BA Biociden werd tijdens de vergadering op 28-29 september 2021 geraadpleegd over het ontwerp van de gedelegeerde verordening. De Commissie heeft de gedelegeerde verordening op 17 maart 2022 vastgesteld en het Europees Parlement en de Raad ervan in kennis gesteld. 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) 2022/825 werd bekendgemaakt in het Publicatieblad van 30 mei 2022 en werd op 19 juni 2022 van kracht.

## **2.7. Gedelegeerde verordeningen van de Commissie betreffende de opnemings van werkzame stoffen in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012**

Artikel 28, lid 1, van de biocidenverordening geeft de Commissie de bevoegdheid 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”.

Bijlage I bij de biocidenverordening bevat een lijst van werkzame stoffen die geen aanleiding geven tot bezorgdheid overeenkomstig de criteria van artikel 28, lid 2, van de biocidenverordening. Producten die alleen die werkzame stoffen bevatten en voldoen aan de eisen van artikel 25 van de biocidenverordening, komen in aanmerking voor een vereenvoudigde toelatingsprocedure.

De Commissie heeft in de periode van 2019 tot en met 2021 op basis van artikel 28, lid 1, verschillende gedelegeerde handelingen vastgesteld, zoals uiteengezet in de volgende drie onderafdelingen.

---

<sup>13</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2022/825 van de Commissie van 17 maart 2022 tot wijziging van bijlage II bij Gedelegeerde Verordening \(EU\) nr. 1062/2014 over het in Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden \(PB L 147 van 30.5.2022, blz. 3\).](#)



### 2.7.1. Gedelegeerde verordeningen van de Commissie vastgesteld in 2019

Op 8 augustus 2019 heeft de Commissie, overeenkomstig het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen<sup>14</sup>, een reeks gedelegeerde handelingen vastgesteld, namelijk de Gedelegeerde Verordeningen (EU) 2019/1819<sup>15</sup>, 2019/1820<sup>16</sup>, 2019/1821<sup>17</sup>, 2019/1822<sup>18</sup>, 2019/1823<sup>19</sup>, 2019/1824<sup>20</sup> en 2019/1825<sup>21</sup>, met als doel respectievelijk de volgende werkzame stoffen in levensmiddelen en diervoeders op te nemen in bijlage I bij de biocidenverordening: azijn, *Saccharomyces cerevisiae*, eipoeder, honing, D-fructose, kaas en geconcentreerd appelsap.

De Deskundigengroep BA Biociden werd tijdens de vergaderingen op 27-28 september 2018, 13-15 maart 2019 en 16-17 mei 2019 geraadpleegd over het ontwerp van de gedelegeerde verordeningen. Opeenvolgende bijgewerkte ontwerpen van de gedelegeerde verordeningen werden voorafgaand aan deze vergaderingen gepubliceerd. De Commissie heeft de gedelegeerde verordeningen op 8 augustus 2019 vastgesteld en het Europees Parlement en de Raad ervan in kennis gesteld. Geen van beide instellingen maakte bezwaar tegen de gedelegeerde verordeningen binnen de termijn van twee maanden zoals bepaald in artikel 83, lid 5, van de biocidenverordening. Deze werden bekendgemaakt in het Publicatieblad van 31 oktober 2019 en werden op 20 november 2019 van kracht.

### 2.7.2. Gedelegeerde verordening van de Commissie vastgesteld in 2020

Op 3 november 2020 heeft de Commissie overeenkomstig het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen<sup>22</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/407<sup>23</sup> vastgesteld, waarbij de werkzame stof citroenzuur in bijlage I bij de biocidenverordening

---

<sup>14</sup> [Advies van het Comité voor biociden \(BPC\) van 14 december 2017 over de vraag of bepaalde werkzame stoffen in levensmiddelen en diervoeders in aanmerking komen voor opneming in bijlage I bij de biocidenverordening, ECHA/BPC/186/2017.](#)

<sup>15</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2019/1819 van De Commissie van 8 augustus 2019 tot wijziging van Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde azijn als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen \(PB L 279 van 31.10.2019, blz. 1\).](#)

<sup>16</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2019/1820 van de Commissie van 8 augustus 2019 tot wijziging van Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde \*Saccharomyces cerevisiae\* als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen \(PB L 279 van 31.10.2019, blz. 4\).](#)

<sup>17</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2019/1821 van de Commissie van 8 augustus 2019 tot wijziging van Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde eipoeder als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen \(PB L 279 van 31.10.2019, blz. 7\).](#)

<sup>18</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2019/1822 van de Commissie van 8 augustus 2019 tot wijziging van Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde honing als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen \(PB L 279 van 31.10.2019, blz. 10\).](#)

<sup>19</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2019/1823 van de Commissie van 8 augustus 2019 tot wijziging van Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde D-fructose als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen \(PB L 279 van 31.10.2019, blz. 13\).](#)

<sup>20</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2019/1824 van de Commissie van 8 augustus 2019 tot wijziging van Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde kaas als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen \(PB L 279 van 31.10.2019, blz. 16\).](#)

<sup>21</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2019/1825 van de Commissie van 8 augustus 2019 tot wijziging van Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde geconcentreerd appelsap als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen \(PB L 279 van 31.10.2019, blz. 19\).](#)

<sup>22</sup> [Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof: citroenzuur, productsoort: 2, ECHA/BPC/088/2016, aangenomen op 16 februari 2016.](#)

<sup>23</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2021/407 van de Commissie van 3 november 2020 tot wijziging van Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde citroenzuur als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen \(PB L 81 van 9.3.2021, blz. 15\).](#)

is opgenomen. De Deskundigengroep BA Biociden werd tijdens de vergadering op 25 september 2020 geraadpleegd over het ontwerp van de gedelegeerde verordening. De Commissie heeft de gedelegeerde verordening op 3 november 2020 vastgesteld en het Europees Parlement en de Raad ervan in kennis gesteld. 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) 2021/407 werd bekendgemaakt in het Publicatieblad van 9 maart 2021 en werd op 29 maart 2021 van kracht.

### **2.7.3. Gedelegeerde verordeningen van de Commissie vastgesteld in 2021**

Op 10 maart 2021 heeft de Commissie, overeenkomstig de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen<sup>24 25</sup>, de Gedelegeerde Verordeningen (EU) 2021/806<sup>26</sup> en (EU) 2021/807<sup>27</sup> vastgesteld, waarbij respectievelijk koolstofdioxide en kaliumsorbaat in bijlage I bij de biocidenverordening zijn opgenomen. De Deskundigengroep BA Biociden werd tijdens de vergaderingen op 8-9 december 2020 geraadpleegd over het ontwerp van de gedelegeerde verordeningen van de Commissie. De Commissie heeft de gedelegeerde verordeningen op 10 maart 2021 vastgesteld en het Europees Parlement en de Raad ervan in kennis gesteld. Geen van beide instellingen maakte bezwaar tegen de gedelegeerde verordeningen binnen de termijn van twee maanden zoals bepaald in artikel 83, lid 5, van de biocidenverordening. Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/806 van de Commissie en Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/807 van de Commissie werden bekendgemaakt in het Publicatieblad van 21 mei 2021 en werden op 10 juni 2021 van kracht.

## **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.

---

<sup>24</sup> [Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof: koolstofdioxide, door middel van verbranding verkregen uit propaan, butaan of een mengsel van beide stoffen, productsoort: 19, ECHA/BPC/249/2020, aangenomen op 16 juni 2020.](#)

<sup>25</sup> [Advies van het Comité voor biociden over de aanvraag tot goedkeuring van de werkzame stof: kaliumsorbaat, productsoort: 8, ECHA/BPC/37/2014, aangenomen op 4 december 2014.](#)

<sup>26</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2021/806 van de Commissie van 10 maart 2021 tot wijziging van Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde koolstofdioxide, door middel van verbranding verkregen uit propaan, butaan of een mengsel van beide stoffen, als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen \(PB L 180 van 21.5.2021, blz. 78\).](#)

<sup>27</sup> [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2021/807 van de Commissie van 10 maart 2021 tot wijziging van Verordening \(EU\) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad teneinde kaliumsorbaat als werkzame stof in bijlage I bij die verordening op te nemen \(PB L 180 van 21.5.2021, blz. 81\).](#)

## **CONCLUSIE**

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

De uitvoering van de biocidenverordening vordert en er wordt technische en wetenschappelijke vooruitgang geboekt. Daarom moet de Commissie in de toekomst wellicht verdere gedelegeerde handelingen vaststellen om het rechtskader actueel te houden.